МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я
Полтавський державний медичний університет

ЕКОНОМІКА, ОРГАНІЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ У ФАРМАЦІЇ

Навчальний посібник

Полтава 2024

УДК:378.147:615

Затверджена на засіданні Вченої ради Полтавського державного медичного університету від 27 грудня 2023 року, протокол №4.

Економіка, організація та управління у фармації: навчальний посібник / Харченко Н. В., Луценко Р. В., Луценко О. А. 2024. 319 с.

В навчальному посібнику висвітлений матеріал призначений для навчально-методичного забезпечення освітніх компонент «Організація та економіка у фармації» та «Менеджмент та маркетинг у фармації» здобувачів освіти, що опановують галузь знань 22 «Медицина» за освітньо-професійною програмою «Фармація». Видання містить довідкові та ілюстративні матеріали, що допомагають освоїти курс та опанувати навички практичної роботи у сфері економіки, організації та управління у фармації. Висвітлюються фундаментальні та новітні економічні засади і основні напрямки оганізаційної та управлінської діяльності у фармації. В посібнику врахований провідний світовий та вітчизняний досвід економічної діяльності у фармацевтичній галузі. Він необхідний фармацевтичним працівникам, чия робота пов'язана з економічними питаннями, оганізацією та управлінням у фармації.

Укладачі:

ХАРЧЕНКО Н.В. – доктор економічних наук, доцент закладу вищої освіти кафедри громадського здоров'я, доцент.

ЛУЦЕНКО Р.В. – доктор медичних наук, завідувач кафедри фармакології, клінічної фармакології, професор.

ЛУЦЕНКО О.А. – викладач кафедри фармакології, клінічної фармакології.

Management Sciences for Health. 2012. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health

Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Р е ц е н з е н т и :

Тамара ЄРМОЛЕНКО, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри фармакології та медичної рецептури Харківського Національного медичного університету

Анжела ШТРОБЛЯ, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри медико-фармацевтичних дисциплін, Ужгородського національного університету

Ольга ХМЕЛЬНИЦЬКА, кандидат фармацевтичних наук, викладач вищої категорії ЦК професійних фармацевтичних дисциплін фахового медико-фармацевтичного коледжу Полтавського державного медичного університету

ISBN

Зміст

	Назва	Стор.
Передмова		5
Вступ		6
Розділ 1. Політика та економічні питання		7
1.1	**Інтелектуальна власність**	7
1.2	**Національна медична політика**	10
1.3	**Політика традиційної та комплементарної медицини**	14
1.4	**Фармацевтичне законодавство та регулювання**	15
1.5	**Політика фармацевтичного виробництва**	21
1.6	**Стратегії фармацевтичного забезпечення**	23
1.7	**Фармацевтична цінова політика**	34
1.8	**Економіка для фармацевтичного менеджменту**	40
1.9	**Стратегії фінансування фармацевтичної галузі**	47
1.10	**Фармацевтичні пільги в програмах страхування**	53
1.11	**Оборотні фонди ліків і плата за використання**	59
1.12	**Глобальне та донорське фінансування**	65
1.13	**Фармацевтичні пожертви**	70
Розділ 2. Фармацевтичний менеджмент		74
2.1	**Управління вибором ліків**	74
2.2	**Інструкції з лікування та формуляри**	79
2.3	**Управління закупівлями**	84
2.4	**Гарантія якості фармацевтичних препаратів**	97
2.5	**Кількісна оцінка фармацевтичних потреб**	101
2.6	**Управління тендерним процесом**	110
2.7	**Управління розподілом**	118
2.8	**Управління запасами**	126
2.9	**Імпорт і портове очищення**	142
2.10	**Управління транспортом**	145
2.11	**Комплект управління системою**	150
2.12	**Управління раціональним використанням ліків**	153
2.13	**Розслідування використання ліків**	155
2.14	**Сприяння раціональному призначенню препаратів**	161
2.15	**Забезпечення належної практики видачі**	166
2.16	**Участь та ініціативи на рівні громади**	170

2.17	**Ініціативи продавців наркотиків**	173
2.18	**Заохочення споживачів до використання належних ліків**	176
2.19	**Інформація про медицину та лікування**	180
2.20	**Фармаконагляд**	183
Розділ 3. Системи підтримки менеджменту		187
3.1	**Оцінка систем фармацевтичного забезпечення**	187
3.2	**Управління фармацевтичними програмами**	192
3.3	**Планування фармацевтичного менеджменту**	200
3.4	**Укладання контрактів на фармацевтичні препарати та послуги**	206
3.5	**Аналіз та контроль витрат на ліки**	212
3.6	**Фінансове планування та менеджмент**	218
3.7	**Планування та будівництво складських приміщень**	224
3.8	**Управління безпекою**	228
3.9	**Управління медичними складами**	233
3.10	**Управління лікарняною аптекою**	240
3.11	**Фармацевтичний менеджмент закладів охорони здоров'я**	243
3.12	**Лабораторні послуги та медичне приладдя**	248
3.13	**Моніторинг та оцінка**	254
3.14	**Інформаційні системи фармацевтичного менеджменту**	263
3.15	**Комп'ютери у фармацевтичному менеджменті**	269
3.16	**Управління людськими ресурсами та розвиток потенціалу**	280

ПЕРЕДМОВА

Організація та економіка у фармації є завершальною у комплексі професійно-орієнтованих навчальних дисциплін, що формують спеціалістів-провізорів. Згідно з навчальним планом спеціальності «Фармація» вивчення дисципліни «Організація та економіка у фармації» здійснюється у 6 семестрі.

Основним завданням вивчення дисципліни є навчання студентів організації та економічним аспектам у фармації, формування знань щодо базових категорій цієї дисципліни, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку, а також здійснення загального та економічного управління фармацевтичними підприємствами, фірмами та аптеками з різними формами господарювання.

Під час вивчення дисципліни здобувачі освіти повинні засвоїти головні питання загальної теорії, адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни: методи управління організацією, характеристика організацій як об'єкта управління, їх внутрішнє та зовнішнє середовище, комунікативні процеси на фармацевтичних підприємствах, функції управління, процес прийняття рішень, управління трудовими ресурсами та персоналом організації, конфліктами, організаційними змінами, менеджмент і підприємництво, етика бізнесу та ін.

Вступ

Ліки мають особливе значення, оскільки вони можуть врятувати життя та покращити здоров'я, а також вони сприяють довірі та участі в медичних послугах. За останні роки країни набули значного досвіду в управлінні фармацевтичним постачанням.

Досягнення фінансової стійкості за рахунок підвищення ефективності та механізмів фінансування, які підвищують доступність, забезпечуючи справедливість (варіанти фінансування включають державне фінансування, медичне страхування, добровільне та інше місцеве фінансування, а також донорське фінансування.

Підвищення ефективності державного фармацевтичного постачання за допомогою стратегій, які спираються на сильні сторони державного сектору, включаючи більшу гнучкість і конкурентоспроможність.

Зміна поведінки постачальників, пацієнтів і громадськості для сприяння ефективному, безпечному та економному призначенню, відпуску та використанню ліків пацієнтами.

Переорієнтація ролі уряду на покращення наявності, доступності та раціонального використання ліків у приватному секторі, який постачає від 60 до 90 відсотків ліків, що споживаються в багатьох країнах, що розвиваються.

Регулювання безпеки, ефективності та якості шляхом прийняття та забезпечення виконання законодавства та нормативних актів, які гарантують відповідність усіх лікарських засобів основним стандартам якості.

Чотири основні функції системи управління фармацевтичними поставками:

• Вибір
• Закупівлі
• Розподіл
• Використання

Ці функції підтримуються ядром систем підтримки управління—

• Планування та адміністрування
• Організація та управління
• Управління інформацією
• Управління персоналом

Незважаючи на те, що завжди існували відмінності між тим, як розвивалася фармацевтична політика в індустріально розвинутих країнах, з одного боку, і в країнах, що розвиваються, з іншого, багато елементів фармацевтичної політики застосовуються всюди. Дедалі більш глобалізована економіка спонукає до більш уніфікованих підходів до фармацевтичної політики, особливо враховуючи те, що багато сторін, задіяних у фармацевтичній сфері, співпрацюють у рамках глобальних програм на благо всіх.

1. ПОЛІТИКА ТА ЕКОНОМІЧНІ ПИТАННЯ

1.1 Інтелектуальна власність

Уряди надають права інтелектуальної власності як стимул для створення винаходів, які принесуть користь суспільству в цілому. Різний рівень захисту та дотримання цих правил у всьому світі став джерелом напруги в міжнародних економічних відносинах, що призвело до міжнародних переговорів у рамках Світової організації торгівлі (СОТ). Результатом цих переговорів стала *Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності* (TRIPS), яка є набором правил торгівлі, спрямованих на запровадження глобальної системи моніторингу та забезпечення захисту прав інтелектуальної власності серед членів СОТ.

TRIPS охоплює п'ять основних питань:

• Як застосовувати основні принципи системи торгівлі та інших міжнародних угод про інтелектуальну власність

• Як забезпечити належний захист прав інтелектуальної власності

• Як належним чином забезпечити дотримання таких прав на власних територіях країни

• Як врегулювати суперечки щодо інтелектуальної власності між членами СОТ

• Які спеціальні перехідні заходи застосовувати в період впровадження нової системи

Міжнародні правила щодо інтелектуальної власності швидко розвиваються. Країни, що розвиваються, повинні брати активну участь в обговоренні майбутнього системи інтелектуальної власності, щоб забезпечити її доцільність для країн, які знаходяться на дуже різних рівнях розвитку. У міру того, як правила розвиваються, їх вплив необхідно правильно розуміти, якщо політика має базуватися на відповідних доказах.

Категорії фармацевтичних препаратів

Світовий фармацевтичний ринок складається з кількох категорій, що характеризуються різним ступенем ринкової конкуренції. Запатентовані інноваційні фармацевтичні продукти (*оригінальні марки*) захищені від конкуренції протягом терміну дії патенту в країнах, які визнають патент. Законна конкуренція обмежується ліками, які є *терапевтично еквівалентними* (використовуються для лікування тих самих клінічних показань), але мають або інший склад, або процес виробництва, ніж оригінальна марка. На іншому кінці спектра знаходяться фармацевтичні препарати, відомі як *генерики*. Як правило, генеричні фармацевтичні продукти є хімічним еквівалентом оригінального брендового продукту, який зазвичай виробляється без ліцензії компанії-виробника.

Генеричні ліки зазвичай продаються під їхніми загальними назвами і можуть вироблятися та продаватися багатьма компаніями. Цей ринок є висококонкурентним за ціною, оскільки покупці можуть вибирати серед кількох джерел хімічно ідентичних ліків. Що стосується виробництва, відмінність між компаніями-виробниками оригінальних препаратів і виробниками генериків часто розмита. У деяких випадках великі міжнародні дослідницькі компанії мають дочірні компанії з виробництва генериків, які виробляють «брендові генерики». Для деяких ліків ці продукти становлять значну частку світового ринку генериків.

Інша категорія включає традиційну або комплементарну медицину, до якої входять лікарські трави. Зросло використання рослинних продуктів, особливо в розвинених країнах; однак нормативні акти, що регулюють якість, продаж і використання таких лікарських засобів, значно відрізняються.

Роль патентів у фармацевтичному секторі

Патент — це виключне право, яке уряд надає винахіднику, не дозволяючи іншим створювати, використовувати, пропонувати продати, продавати або імпортувати винахід або винахідницький процес протягом певного періоду. Наприклад, фармацевтична компанія може отримати патент на новий лікарський засіб, але вона не зможе продавати ліки в країні без схвалення уряду.

Патент дає винахіднику можливість окупити свої інвестиції в науково-дослідні розробки в обмін на публічне розкриття основної інформації про винахід. Концепція, що лежить в основі патентування ліків, полягає в тому, що ексклюзивні маркетингові права, надані патентом, дозволяють високі ціни протягом терміну дії патенту, що генерує прибуток, який фінансує дослідження та розробки, необхідні для створення та виведення на ринок нових фармацевтичних продуктів. Таким чином, пацієнти, які купують запатентовані фармацевтичні препарати (або їхні роботодавці, їхні страховики чи їхні уряди), платять премію, яка теоретично призначена для підтримки дослідницького процесу. Коли закінчується термін дії патенту, генеричні продукти виходять на ринок і знижують ціни через конкуренцію.

Глобалізація стандартів інтелектуальної власності та доступу до ліків

Уряди надають творцям права інтелектуальної власності як стимул для створення винаходів, які принесуть користь суспільству в цілому. Ступінь захисту та забезпечення дотримання цих прав значно відрізнявся в усьому світі, і в міру посилення уваги до інтелектуальної власності в торгівлі ці відмінності стали джерелом напруги в міжнародних економічних відносинах. Нові узгоджені на міжнародному рівні правила торгівлі правами

інтелектуальної власності розглядалися як спосіб запровадження більшого порядку та передбачуваності та більш систематичного вирішення спорів.

Ключові поняття, пов'язані з TRIPS

TRIPS охоплює п'ять основних питань:

• Як застосовувати основні принципи системи торгівлі та інших міжнародних угод про інтелектуальну власність

• Як забезпечити належний захист прав інтелектуальної власності

• Як належним чином забезпечити дотримання цих прав на власних територіях країни

• Як врегулювати суперечки щодо інтелектуальної власності між членами СОТ

• Які спеціальні перехідні заходи застосовувати в період впровадження нової системи

Патентний захист. Відповідно до TRIPS, країни-учасниці повинні забезпечити патентний захист протягом щонайменше двадцяти років з дати подання патентної заявки на будь-який фармацевтичний продукт або процес, який відповідає критеріям новизни, винахідливості та корисності. Національне законодавство та практика визначають, що можна запатентувати, і країни повинні встановити власні критерії щодо того, що вважається «новим» і «винахідницьким» продуктом.

Країни повинні визнати, що надто широкі стандарти патентоспроможності можуть сприяти подовженню терміну дії патенту на новий лікарський засіб через визначення нових або винахідницьких застосувань, або різних дозувань. Ця практика називається *вічнозеленим*.

Ліки-генерики. Після закінчення терміну дії патенту (або видачі ліцензії) можна легально робити копії ліків. Вони називаються препаратами з багатьох джерел або *дженериками*, і вони *мають бути еквівалентними за хімічним складом оригінальним лікарським засобам*. Просування *генеричних лікарських засобів* у країні потребує відповідного законодавства та нормативних актів, надійного потенціалу забезпечення якості, визнання генеричних лікарських засобів професійними та громадськими сторонами, а також економічних стимулів та інформації як для тих, хто призначає, так і для споживачів.

Положення TRIPS-плюс

«TRIPS-плюс» означає включення до національного законодавства прав інтелектуальної власності, які є суворішими, ніж ті, що передбачені TRIPS. Це включає зусилля щодо продовження терміну дії патенту понад двадцятирічний мінімум TRIPS, обмеження обов’язкового ліцензування способами, які не

вимагаються TRIPS, обмеження винятків, які сприяють швидкому впровадженню генериків, і продовження періоду ексклюзивності даних.

Гармонізація міжнародного патентного права. Непрямий вплив на еволюцію положень TRIPS-плюс має ініціатива *Всесвітньої організації інтелектуальної власності* (ВОІВ). ВОІВ є спеціалізованою установою ООН, основною метою якої є заохочення творчої інтелектуальної діяльності та сприяння передачі технологій країнам, що розвиваються.

Інтелектуальна власність та дослідження та розробки нових ліків

Патентний захист є стимулом для досліджень і розробок нових ліків. Компанія-власник патенту має виключні права на продукт протягом визначеного періоду, захищаючи його від конкуренції в країні, де визнано патент. Патентний захист дозволяє виробнику встановлювати ціни відповідно до того, що буде терпіти ринок, які, ймовірно, будуть значно вищими за виробничі витрати на ліки, які лікують поширені та важкі захворювання на ринках з високим доходом.

Трансфер технологій

Передача технологій передбачає обмін знаннями між розвиненими країнами та країнами, що розвиваються. TRIPS визнає, що «захист і дотримання прав інтелектуальної власності має сприяти просуванню технологічних інновацій, а також передачі та розповсюдженню технологій», і пропонує розвинутим країнам-членам запровадити стимули для заохочення передачі технологій приватними компаніями.

1.2 Національна медична політика

Фармацевтичні проблеми краще вирішувати в рамках спільної системи, створеної шляхом розробки комплексної *національної медичної політики*. Загальною метою НМП має бути сприяння справедливості та стабільності фармацевтичного сектору. Її загальні цілі можна сформулювати просто: національна лікарська політика має забезпечувати *ефективні* та *безпечні* ліки *належної якості доступними* та *прийнятними для всього населення* і щоб вони раціонально використовувалися.

Що таке національна медична політика?

НМП — це політичне зобов’язання щодо мети та керівництво до дії. Це письмовий документ, який визначає середньо- та довгострокові цілі, встановлені урядом для фармацевтичного сектору, їх відносну важливість та основні стратегії їх досягнення. Крім того, він забезпечує основу для координації діяльності фармацевтичного сектору: державного та приватного секторів, неурядових організацій, донорів та інших зацікавлених сторін.

НМП має бути включено до національної системи охорони здоров’я, щоб гарантувати, що цілі та завдання НМП розглядаються в широких

національних планах охорони здоров'я, включаючи програми щодо конкретних захворювань, і що ресурси розподіляються ефективно. НМП також має виражати зобов'язання уряду просувати практику належного управління, включаючи підвищення прозорості та підзвітності.

Структура повної національної медичної політики

A. Внесок у політику щодо наркотиків

B. Інструменти політики

C. Канали

D. Мета

E. Коригувальні механізми

У розвинених країнах більшість країн не мають письмових НПМ, але багато з них успішно переслідують цілі фармацевтичного сектора. У країнах, де ресурси сильно обмежені, комплексний підхід до вирішення проблем допомагає найкращим чином використовувати обмежені ресурси.

Загальна мета НМП зазвичай виражається в загальних рисах, не обов'язково торкаючись кожного аспекту політики.

Незважаючи на те, що конкретні цілі відрізняються залежно від пріоритетів, визнаних урядом, найбільш поширені слідують концепції основних лікарських засобів і безпосередньо *пов'язані зі здоров'ям*—

• Зробити основні ліки доступними та посильними для тих, хто їх потребує

• Забезпечити безпеку, ефективність і якість усіх лікарських засобів, що надаються населенню

• Удосконалити практику призначення та відпуску, а також сприяти дотриманню етичних правил серед медичних працівників і правильному використанню ліків медичними працівниками та споживачами.

Суть концепції основних лікарських засобів полягає в тому, що використання обмеженої кількості лікарських засобів, які були ретельно відібрані на основі погоджених стандартних рекомендацій щодо лікування, призводить до кращого забезпечення ліками та більш раціонального призначення, а також до зниження вартості ліків.

Національна політика щодо медицини може також включати економічні цілі національного розвитку. Політика повинна стосуватися ефективності, справедливості, сталості, прозорості із чіткими лініями підзвітності. НМП має розглянути питання доступу до основних ліків як частину зобов'язань уряду щодо виконання права своїх громадян на здоров'я.

Складові національної медичної політики

Законодавча та нормативна база

Вибір основних лікарських засобів

Постачання

Раціональне використання лікарських засобів

Доступність

Фінансові стратегії для ліків

Розвиток людських ресурсів

Моніторинг та оцінка

Дослідження

Технічне співробітництво між країнами

Формування національної медичної політики

Формування та реалізація національної медичної політики є надзвичайно політичними процесами. Політика має заохочувати справедливий доступ до медичної допомоги, роблячи фармацевтичний сектор більш ефективним, рентабельним і чутливим до потреб охорони здоров'я.

Завдання полягає в тому, щоб визначити основні елементи відповідної фармацевтичної політики, а потім побудувати процес, який об'єднає різноманітні групи.

Крок 1. Організація процесу розробки політики

Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) зазвичай є найкращим агентством, яке бере на себе керівництво розробкою НМП.

Крок 2. Визначення та аналіз проблем

Завдання при формулюванні політики полягає в ретельному аналізі основних проблем, щоб можна було встановити досяжні цілі.

Крок 3. Встановлення цілі та завдання

Після визначення пріоритетних проблем можна визначити основні цілі. Якщо однією з пріоритетних проблем є наявність неякісних ліків, однією з першочергових цілей має бути забезпечення їх заміни продуктами хорошої якості.

Крок 4. Розробка політики

Після ретельного аналізу ситуації та окреслення основних цілей, завдань і підходів слід написати проект НМП. У ньому має бути зазначено загальну мету політики; у більшості країн метою буде забезпечення доступності високоякісних ліків, доступними для всього населення та раціональним їх використанням.

Крок 5. Поширення та перегляд політики

Щоб отримати повну підтримку з боку всіх секторів, документ має бути широко розповсюджений для отримання коментарів, спочатку в МОЗ, а потім в інших державних департаментах та установах.

Хоча формулювання політики має відображати широку участь громади, працівників охорони здоров'я, фармацевтичної промисловості та університетів, остаточна відповідальність за розробку політики залишається за МОЗ та урядом.

Крок 6. Отримання офіційного схвалення політики

У деяких країнах документ може бути поданий до кабінету міністрів або парламенту для офіційного схвалення.

Крок 7. Запуск політики

Політику потрібно пояснювати таким чином, щоб медіа та громадськість могли брати участь у обговоренні.

Реалізація національної лікарської політики

Реалізація політики — реалізація підходів, включених до політики через конкретні плани та програми — є критично важливим кроком. Кожна НМП потребує загального плану впровадження або генерального плану. План впровадження приблизно визначає для кожного компонента політики те, що потрібно зробити та хто відповідальний, оцінює потребу в бюджеті та пропонує приблизний часовий проміжок. Потім генеральний план має бути розбитий на річні робочі плани, які мають бути ретельно розроблені з різними агенціями, залученими до реалізації. Робочі плани мають окреслювати конкретні підходи та заходи для кожного компонента, детально вказуючи відповідальних, перераховуючи основні завдання та описуючи цільовий результат, детальні часові рамки та точний бюджет.

Моніторинг та оцінка національної медичної політики

Моніторинг – це форма постійного огляду, яка дозволяє старшим менеджерам оцінювати прогрес у досягненні визначених цілей у кожній області політики та відповідно коригувати стратегії.

Оцінка – це спосіб аналізу прогресу до досягнення цілей. Він повинен розвиватися та використовувати системи моніторингу.

Обмеження та полегшення факторів

Причини невдалої національної медичної політики:

Відсутність політичної волі

Відсутність ресурсів

Опозиція

Корупція

Ряд факторів може полегшити процес політики –

Підтримка вітчизняних та міжнародних груп інтересів

Спільні цінності

Макроекономічна ситуація

Технічна експертиза

Присутність відданих людей у МОЗ

Кожна країна повинна формувати власну НМП відповідно до своїх потреб та ресурсів.

1.3 Політика традиційної та комплементарної медицини

Протягом тисячоліть *традиційна медицина* (ТМ) була важливим джерелом охорони здоров'я для більшої частини світу, і багато людей використовують і цінують ТМ не лише як джерело основної медичної допомоги, але й як частину своєї духовної і культурної системи вірувань. Її також називають *комплементарною та альтернативною медициною* (САМ), використовуючи рослинні ліки як доповнення до *стандартної* медичної допомоги.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає *традиційну медицину* як -

Різноманітні практики охорони здоров'я, підходи, знання та переконання, що включають рослинні, тваринні та/або мінеральні лікарські засоби, духовні терапії, ручні методи та вправи, що застосовуються поодиноко або в поєднанні для підтримки добробуту, а також для лікування, діагностики або запобігання хвороб. Також часто називають *додатковою* та *альтернативною медициною*. Іноді терміни *доповнююча медицина* або *альтернативна медицина* використовуються взаємозамінно з *традиційною* медициною, але САМ може включати нещодавно розроблені технології, на відміну від ТМ.

Рослинні лікарські засоби.

• *Трави*, включаючи сирий рослинний матеріал, такі як листя, квіти, фрукти, насіння, стебла, дерево, кора, коріння, кореневища або інші частини рослин, які можуть бути цілими, фрагментованими або порошкоподібними.

• *Трав'яні матеріали*, включаючи, крім трав, свіжих соок, ясен, фіксованих масел, ефірних масел, смол та сухих порошків трав. У деяких країнах ці матеріали можуть оброблятися різними місцевими процедурами, такими як пропарювання, смаження або випічка меду, алкогольні напої або інші матеріали.

• *Трав'яні препарати* є основою для готових рослинних продуктів і можуть включати комунальні або порошкоподібні трав'яні матеріали, або екстракти, настоянки та жирні олії рослинних матеріалів. Вони виробляються вилученням, фракціонуванням, очищенням, концентрацією або етефізичними або біологічними процесами. Вони також включають препарати, виготовлені шляхом кругообігу або нагрівання трав'яних матеріалів у алкогольних напоях та/або меду, або в інших матеріалах.

• *Закінчені рослинні продукти*, що складаються з трав'яних препаратів, виготовлених з однієї або декількох трав. Якщо використовується більше однієї трави, також може бути використаний термін *суміші трав'яного продукту*. Готова рослинна продукція та суміш рослинних продуктів можуть містити допоміжні речовини на додаток до активних інгредієнтів. Однак готові продукти або суміші, до яких були додані хімічно визначені діючі речовини, включаючи синтетичні сполуки та/або ізольовані складові з трав'яних матеріалів, не вважаються рослинними.

Багато людей вважають, що, оскільки рослинні ліки є «природними» або використовувалися в деяких частинах світу поколіннями, вони мають бути безпечними. Але, як і сучасні фармацевтичні препарати, рослинні ліки можуть викликати побічні ефекти. Причини таких побічних реакцій різноманітні: використання за своєю суттю токсичних трав'яних лікарських засобів або передозування травами, взаємодія звичайних ліків і фітотерапій та ідіосинкратичні реакції, такі як алергія. У більшості країн взагалі *відсутня система спостереження* за побічними реакціями лікарських засобів (фармаконагляду), або існуюча система може виключати лікарські засоби рослинного походження.

Надійна інформація, що базується на результатах високоякісних наукових досліджень, має вирішальне значення для того, щоб практиків ТМ/САМ, традиційних постачальників медичних послуг і громадськості рекомендувати найбільш доцільне використання фітопрепаратів. *Монографії* ВООЗ *про вибрані лікарські рослини* є важливим довідником для національних органів охорони здоров'я, науковців і фармацевтичних компаній, що надає технічну інформацію щодо безпеки, ефективності та контролю якості широко використовуваних лікарських рослин.

1.4 Фармацевтичне законодавство та регулювання

Роль фармацевтичних препаратів стала більш помітною в міжнародних програмах, оскільки показники здоров'я все більше пов'язували з успішним розвитком країни. Крім того, юридичні та економічні проблеми, пов'язані з фармацевтичною продукцією, стали більш складними та політизованими через збільшення світової торгівлі.

Застосування неефективних, неякісних або шкідливих ліків може призвести до неефективності лікування, загострення захворювання, резистентності до ліків, а іноді й смерті. Це також підриває довіру до систем охорони здоров'я, медичних працівників, фармацевтичних виробників і дистриб'юторів. Щоб захистити громадське здоров'я, урядам необхідно затвердити комплексні закони та нормативні акти та створити ефективні національні регулятивні органи для забезпечення належного регулювання

виробництва, торгівлі та використання ліків, а також для того, щоб громадськість мала доступ до точної інформації про ліки.

Угода TRIPS (Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності) Світової організації торгівлі (СОТ) значно вплинула на міжнародне фармацевтичне регулювання.

Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації *лікарських засобів для використання людиною* (ICH) — це проект, який об'єднує представників регуляторних органів та експертів із фармацевтичної промисловості Європи, США та Японії для обговорення наукових та технічних аспектів реєстрації продукції. Метою є сприяння гармонізації застосування технічних настанов і вимог до реєстрації нових препаратів, щоб зменшити дублювання та полегшити оцінку випробувань, що проводяться під час дослідження та розробки нових лікарських засобів.

Основні положення національного фармацевтичного законодавства

Оскільки споживач не може самостійно оцінити безпеку, ефективність або якість фармацевтичних препаратів, ці продукти загальновизнано відрізняються від звичайних предметів торгівлі, таких як одяг або побутова техніка, і тому потребують обробки спеціально навченими медичними працівниками. Завдяки цим вимогам фармацевтичні препарати підлягають численним контролям на всіх рівнях, і надаються законні повноваження для регулювання їх виробництва, розповсюдження, маркетингу, призначення, маркування, відпуску та пов'язаної діяльності, наприклад ціноутворення.

Ефективне національне фармацевтичне законодавство є основним засобом забезпечення досягнення цілей фармацевтичної політики при збереженні унікального характеру фармацевтичних продуктів, персоналу та обладнання. Закон може визначати, які продукти можна імпортувати на законних підставах — наприклад, ті, що включені до національного переліку лікарських засобів і мають сертифікат якості ВООЗ, — і які особи мають законні повноваження призначати та відпускати їх, таким чином сприяючи певній національній фармацевтичній політиці.

Контроль над виробництвом, зберіганням, розповсюдженням і продажем фармацевтичних продуктів дозволяє уряду краще забезпечувати дотримання національної політики щодо наявності основних лікарських засобів належної якості, безпеки та ефективності, доступних для цілей, для яких вони призначені. Процеси ліцензування та реєстрації можуть надати дозвіл лише тому персоналу, продукції та об'єктам, які відповідають національному фармацевтичному законодавству. Наприклад, підроблені або небезпечні ліки можуть бути вилучені з ринку, а проти осіб, відповідальних за їх незаконне впровадження, можуть бути вжиті санкції.

Крім того, країни, які проводять клінічні випробування для тестування нових лікарських засобів, повинні включити правила щодо того, як слід проводити дослідження, включаючи процес подання заявки, який пояснює мету та протокол запланованого дослідження, а також створення комітету з етики для затвердження та моніторингу будь-якого протоколу дослідження, який включає людей. Для країн, які потребують допомоги в цій сфері, ВООЗ публікує рекомендації щодо належної клінічної практики.

Фармаконагляд

Закон також має створити основу для системи фармаконагляду (тобто постмаркетингового спостереження) для повідомлення про проблеми з побічними реакціями та якістю продукції. ВООЗ визначає *фармаконагляд* як «науку та діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою, розумінням і запобіганням несприятливим ефектам або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним із наркотиками».

Фармаконагляд – це загальна концепція, яка охоплює будь-яку систему, яка використовується для моніторингу безпеки, використання та ефективності ліків. Наприклад, моніторинг побічних реакцій на ліки як частина постмаркетингового нагляду за продуктом сприяє оцінці користі, ефективності та ризику ліків. Систему фармаконагляду важко, якщо не неможливо, запровадити на нерегульованому ринку, який дозволяє імпортувати та продавати фармацевтичні препарати неофіційними каналами або продавати потужні ліки без рецепта. Органи регулювання лікарських засобів повинні мати доступ до інформації з Програми ВООЗ з міжнародного моніторингу лікарських засобів (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Joining WHOProgrammeforInternationaDrugMonitoring.pdf), яка є центром обміну інформацією про мільйони побічних звітів про реакції на ліки, отримані з майже 100 країн. Міжнародна діяльність з фармаконагляду справила помітний вплив на міжнародне регулювання лікарських засобів.

Фармаконагляд в Україні - це система збору наукової інформації про побічну дію лікарських засобів, здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів під час їх медичного застосування для прийняття відповідних регуляторних рішень.

В Україні державна система фармаконагляду (центр побічної дії ліків) існує з 1996 року.

В 1999 році Центр побічної дії був перетворений на Відділ фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України.

У 2000-2001 рр. з'явились перші накази МОЗ України, що врегулювали здійснення фармаконагляду в Україні.

У 2001 р. Україну прийнято до програми ВООЗ з моніторингу ПД ЛЗ.

У 2002 р. створені 14 регіональних відділень з фармаконагляду.

У 2007 р. суттєвих змін зазнала законодавча база фармаконагляду. Того ж року почав видаватись журнал «Раціональна фармакотерапія».

У 2008 р. Відділ фармакологічного нагляду перетворився на Управління післяреєстраційного нагляду. Відбулася також розбудова регіональної служби та почали працювати 27 регіональних відділень.

Локальною ланкою є особи, відповідальні за здійснення фармаконагляду в закладах охорони здоров'я.

Розвиток фармнагляду у світі

Поява фармаконагляду як науки та сфери діяльності була зумовлена людськими трагедіями (талідомідова трагедія 1956-1962 рр.), спричиненими лікарськими засобами.

Розбудова безпечнішого світу ліків ініціювалась з 1957 р. – з моменту створення Європейського співтовариства.

Фармаконагляд став одним з основних напрямків у реалізації політики обігу ЛЗ в переважній більшості країн.

Вимогою до країн ЄС є забезпечення фармаконагляду за використанням лікарських засобів та моніторинг їх ПД відповідно до правил ВООЗ.

У 1964 році вступила в дію перша програма ВООЗ (WHO, 1972) з моніторингу ПД ЛЗ. На співпрацю з програмою у 60 країнах були створені Національні центри.

У 1975 р. були утворені підрозділи Європейського співтовариства – фармацевтичний комітет та постійний комітет з лікарських препаратів для людини.

Реєстрація ліків, ліцензування та дозвіл на продаж

Багато країн розробили системи реєстрації ліків, щоб гарантувати, що окремі продукти, дозволені для продажу, відповідають таким критеріям:

Ефективність: має бути доведена ефективність препарату для заявлених показань. Однак зауважте, що жоден продукт не є на 100 відсотків ефективним для всіх користувачів. На практиці ефективність означає, що в більшості випадків продукт відповідає своїм терапевтичним вимогам.

Безпека: препарат не повинен представляти ризики, які є непропорційними до його користі. Деякі пацієнти можуть страждати від серйозних реакцій навіть на ліки, які показали свою безпечність у клінічних дослідженнях. Однак у переважній більшості випадків побічні ефекти є незначними або дуже рідкісними.

Якість: ліки мають бути добре виготовлені, як зазначено в офіційній фармакопеї, обраній як стандарт. Якщо продукт не зазначений в офіційній

фармакопеї, виробництво продукту має відповідати документації про якість, наданій заявником, що підтверджує його безпеку та ефективність.

Інформація про клінічне застосування: уся клінічна інформація, необхідна для правильного застосування лікарського засобу, включаючи показання, дози, запобіжні заходи та побічні ефекти, повинна бути надана як частина упаковки мовою, зрозумілою для медичного працівника або пацієнта, залежно від обставин.

Реєстрація лікарського засобу, яку також називають ліцензуванням або маркетинговим дозволом, часто є основним елементом національного фармацевтичного законодавства.

Класифікація лікарських засобів для відпуску

У рамках процесу отримання дозволу на продаж національне агентство з регулювання лікарських засобів також відповідає за класифікацію кожного фармацевтичного продукту з точки зору способу його відпуску та продажу. Наприклад, *ліки, що відпускаються лише за рецептом*, потребують вказівки від уповноваженого лікаря; *аптекарські ліки відпускаються без рецепта*, але тільки під наглядом фармацевта; і *безрецептурні ліки* доступні без рецепта в роздрібних торгових точках, окрім аптеки, наприклад у продуктовому магазині чи ліцензованому продавців ліків. Ця класифікація впливає на доступність продукту та правильне використання. Фактори, які слід враховувати при класифікації, включають:

• Безпека діючої речовини

• Необхідність професійної консультації перед використанням

• Характер захворювання або симптоми, які призначені для лікування ліків

• Співвідношення ризик/користь.

Встановлення ефективного адміністративного контролю

Для ефективної роботи національні регуляторні органи повинні мати необхідну політичну підтримку, юридичну владу, людські та фінансові ресурси, а також незалежність у прийнятті рішень. Вони також повинні мати сильну громадську підтримку та належне управління. Якщо національні регулюючі органи мають високий авторитет в уряді, вони організовані як комісія, рада, статутний орган або департамент із законними повноваженнями від уряду здобувати та використовувати ресурси, включаючи найм кваліфікованого персоналу на повний робочий день за шкалою заробітної плати, що запобігає корупції та конфлікту інтересів.

Закон має передбачити реалістичний механізм фінансування регуляторних функцій. Кошти можуть надходити із загального податкового надходження та зборів, що стягуються з виробників, імпортерів і

дистриб'юторів, щоб покрити основну частину витрат на систему фармацевтичного контролю. Рівень зборів може встановлюватися з року в рік, але характер зборів може бути визначений законом. Наприклад, закон може встановлювати нижчі тарифи на основні ліки; від імпортерів можна вимагати сплати збору, коли вони подають заявку на новий лікарський засіб до регуляторного органу для розгляду, додаткового збору, коли видається ліцензія, і щорічного збору, поки ліки залишаються у продажу; і від виробників можуть вимагати періодично переліцензувати свої продукти (наприклад, кожні п'ять років).

Цілі регуляторного органу з лікарських засобів можуть бути ефективно досягнуті лише за наявності обов'язкової системи ліцензування продуктів, виробників, агентів-імпортерів і дистриб'юторів.

Щоб збільшити обсяг інформації та комунікації, ВООЗ допомагає органам регулювання лікарських засобів розробити веб-сайти з інформацією про:

• Переліки дозволених лікарських засобів

• Національні фармацевтичні правила

• Методи забезпечення безпечного, ефективного та раціонального використання конкретних лікарських засобів

• Списки затверджених компаній та дозволених видів діяльності

• Відомості про осіб та установи, які відповідають за фармацевтичне регулювання.

Ресурси ВООЗ, доступні для органів регулювання лікарських засобів, включають:

• Зразковий веб-сайт для органів регулювання лікарських засобів, який має на меті покращити комунікацію та прозорий діалог між національними органами регулювання лікарських засобів, промисловістю, споживачами та медичними працівниками (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/model_site/en)

• Список визнаних веб-сайтів органів регулювання лікарських засобів (http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/ListMRAWebsites.pdf)

• Інструмент для оцінки регуляторних органів (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/assesment/en/index.html)

• Практичні рекомендації щодо проведення огляду (на основі інструменту збору даних ВООЗ для огляду систем регулювання лікарських засобів) (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/GuideAssessRegSys.pdf)

• База даних щодо нормативного статусу лікарських засобів (http://www.who.int/hiv/amds/patents_registration/en/index.html).

Таким чином, регуляторний орган має бути наділений юридичними повноваженнями:

• Видавати, змінювати та скасовувати ліцензії на фармацевтичну продукцію на підставі якості, безпеки та ефективності

• Забезпечити безпечне та ефективне використання кожного продукту, контролюючи, згідно з умовами ліцензії, вміст усього маркування (включно з вкладишами до упаковки, пов'язану інформацію про призначення та рекламу) та канали, через які продукт може бути законно поставлений.

• Перевіряти та ліцензувати всі виробничі приміщення, агентів-імпортерів, оптовиків, дистриб'юторів, лікарняні диспансери, незалежні аптеки та інші торгові точки, щоб переконатися, що вони відповідають діючим нормам і вказівкам.

1.5 Політика фармацевтичного виробництва

Більшість країн є частиною світового фармацевтичного ринку, але мало хто намагається бути повністю самодостатнім. Сировина, яка є основою галузі, виробляється та продається як товар по всьому світу. Майже всі країни, навіть найбільші, активно купують принаймні частину сировини, обладнання та пакувальних товарів за кордоном — за найекономнішими цінами та на різних етапах виробництва — а потім завершують процес у себе вдома. Це питання конкурентної переваги, а не уявної незалежності в економіці, яка все більше глобалізується.

Виробничі стандарти, відомі як *належна виробнича практика* (GMP), — це вимоги до якості, прийняті промисловістю та Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) як рекомендації. Система GMP гарантує, що продукція постійно виробляється відповідно до стандартів якості, які відповідають її призначенню та відповідно до специфікації продукту. Деякі країни вимагають більш суворих стандартів для подальшого забезпечення якості, і будь-яка надія на експортний ринок все більше вимагає дотримання міжнародних стандартів GMP.

Рівні та типи місцевого виробництва

Три різні рівні виробництва: первинний, вторинний і третинний.

Первинне виробництво — це переробка сировини для створення *активних фармацевтичних інгредієнтів* (АФІ) і допоміжних речовин, які використовуються у фармацевтичних формах. Первинне виробництво може включати хімічні або біологічні процеси, що вимагають різних типів виробничих потужностей, технологій, навичок і знань. Виробництво активних інгредієнтів є найдорожчим аспектом фармацевтичного виробництва через необхідні інвестиції в капітальне обладнання, розвиток процесу та системи забезпечення якості.

Вторинне виробництво — це широкомасштабна переробка готових лікарських форм, таких як таблетки, капсули або ін'єкції, із сировини або проміжних продуктів, часто з місцевих та імпортних джерел. Виробництво стерильних препаратів (таких як ін'єкції, антибіотики та рідини для внутрішньовенного введення) і нестерильних препаратів (пероральні тверді речовини, рідини та препарати для місцевого застосування) може здійснюватися як з місцевих, так і з імпортованих пакувальних матеріалів.

Третинне виробництво включає пакування та маркування готової продукції з первинних і вторинних джерел у масові упаковки, менші розливні пакети, пляшки або одиниці курсу терапії для індивідуального використання.

Тенденції місцевого виробництва

Всесвітня організація охорони здоров'я оцінила світові фармацевтичні виробничі потужності 188 країн, які мало змінилися в порівнянні зі статистичними даними 1992 року.

• Десять країн мали розвинену фармацевтичну промисловість і значну дослідницьку базу (вісім країн Західної Європи, а також Японія та США). На ці країни, очолювані Сполученими Штатами та Японією, припадало від 84 до 88 відсотків вартості світового фармацевтичного виробництва.

• Шістнадцять країн мали інноваційний потенціал: надійні виробничі потужності та принаймні одну нову молекулярну структуру, випущену на ринок між 1961 і 1990 роками (включаючи кілька європейських країн, Аргентину, Австралію, Канаду, Китай, Індію, Ізраїль, Мексику та Республіку Корея). За останнє десятиліття в Індії та Китаї відбулося величезне зростання фармацевтичного виробництва. Фактично Індія розвинула вузькоспеціалізовані виробничі потужності та стала одним із найбільших експортерів сировини АФІ для виробництва генериків (Світовий банк 2005).

• Тринадцять країн виробляли як активні інгредієнти, так і готові продукти (включаючи Бразилію, Єгипет, Індонезію, Норвегію та Туреччину).

• Вісімдесят чотири країни практично з усіх континентів виробляли лише готову продукцію з імпортних інгредієнтів.

• У 42 країнах і регіонах не було фармацевтичної промисловості (переважно в країнах Африки та Азії з низьким рівнем доходу).

Наразі кілька типів фармацевтичних виробників із різними бізнес-моделями мають виробничі потужності в країнах із низьким та середнім рівнем доходу —

• *Дочірні компанії великих транснаціональних компаній*, які виробляють захищену патентом фірмову продукцію для місцевих і регіональних ринків.

• *Глобальні виробники генериків*, які зосереджуються на розвинених ринках США, Європи та великих ринках із середнім рівнем доходу, таких як Індія та Китай. Деякі мають виробничі підприємства в менших країнах, що розвиваються, або спільні підприємства з місцевими виробниками.

• *Компанії генеричних препаратів з переважно національними операціями*, які зосереджені на внутрішньому ринку з періодичним експортом до сусідніх країн. Їхня здатність дотримуватись належної виробничої практики різна.

• *Малі місцеві виробники*, які зазвичай виробляють обмежену кількість продуктів, включаючи традиційні ліки, для обслуговування місцевих або регіональних ринків. Більшість не відповідає стандартам GMP.

Питання, які впливають на рішення щодо місцевого виробництва

У деяких країнах національна фармацевтична політика сприяє розвитку місцевого фармацевтичного виробництва як способу покращення доступу до ліків і досягнення національного самозабезпечення. Але рішення щодо того, які фармацевтичні препарати та в якій кількості слід імпортувати чи виробляти на місці, є складними та включають політику охорони здоров'я, промислову політику та національну стратегію розвитку країни. Приймаючи рішення про інвестиції в місцеву фармацевтичну промисловість, країни повинні враховувати свої економічні умови та інфраструктуру медичних послуг.

ВООЗ, Конференція ООН з торгівлі та розвитку та Міжнародний центр торгівлі та сталого розвитку співпрацюють над проектом сприяння місцевому виробництву медичних товарів і передачі відповідних технологій у країнах, що розвиваються.

1.6 Стратегії фармацевтичного забезпечення

Основними цілями національної медичної політики та систем фармацевтичного постачання державного сектору є забезпечення доступу до необхідних ліків і витратних матеріалів, сприяння раціональному використанню ліків, а також забезпечення якості, безпеки та ефективності ліків. Існують різні стратегії для досягнення цих цілей шляхом різних комбінацій участі державного та приватного секторів у циклі фармацевтичного менеджменту. Національні системи відрізняються щодо державних і приватних ролей у фінансуванні, розподілі та відпуску фармацевтичних препаратів, починаючи від повністю державних до повністю приватних систем.

Традиційно існувало принаймні п'ять альтернатив для постачання ліків і витратних матеріалів державним і неурядовим службам охорони здоров'я—

• *Центральні медичні склади (CMS)*: традиційна державна система фармацевтичного постачання, в якій ліки закуповуються та розподіляються централізованим державним підрозділом.

• *Автономна агенція з постачання*: альтернатива системі CMS, якою керує автономна або напівавтономна агенція з постачання фармацевтичних препаратів.

• *Система прямої доставки*: децентралізований підхід, не пов'язаний із CMS, коли ліки доставляються безпосередньо постачальниками в райони та основні заклади. Державна фармацевтична служба вибирає постачальника та встановлює ціну на кожну позицію, але держава не зберігає та не розподіляє ліки.

Система первинного дистриб'ютора (або основного постачальника): ще одна система, не пов'язана з CMS, у якій урядова фармацевтична служба закупівель укладає контракт з одним або декількома первинними дистриб'юторами, а також окремі контракти з фармацевтичними постачальниками. Первинний дистриб'ютор, який укладає договір, отримує ліки від постачальників, а потім зберігає та розповсюджує їх у райони та великі заклади.

Переважно приватне постачання: підхід, що використовується в деяких країнах, який дозволяє приватним аптекам у державних закладах охорони здоров'я або поблизу них надавати ліки для пацієнтів державного сектора. При такому підході необхідні заходи для забезпечення рівного доступу для бідних, нужденних із медичної точки зору та інших цільових груп населення.

Ці системи значно відрізняються за роллю уряду, ролі приватного сектору та стимулами до ефективності. Змішані системи, в яких різні категорії фармацевтичних препаратів постачаються через різні механізми, часто спостерігаються, і країни, які використовують потужності як державного, так і приватного секторів, зазвичай мають більш ефективні системи; вони також, як правило, більш стійкі до шоку від катастроф.

Системи фінансування та дистрибуції фармацевтичної продукції

Підходи до фармацевтичного постачання можна описати з точки зору державних і приватних ролей у фінансуванні, оптовій та роздрібній торгівлі. Шість основних підходів варіюються від повністю публічного до повністю приватного.

1. *Повністю публічна*: класична державна система дотримується підходу CMS, згідно з яким централізована державна одиниця фінансує, закуповує та розповсюджує ліки. Держава є власником, спонсором і розпорядником усієї системи постачання.

2. *Приватне постачання для державних служб охорони здоров'я*: через пряму поставку або контракти з головним дистриб'ютором приватні канали використовуються для забезпечення державними медичними закладами ліків, що фінансуються державою.

3. *Системи соціального медичного страхування*: державне фінансування з центральних бюджетів і внески соціального медичного страхування можуть бути використані для відшкодування аптекам або самим пацієнтам за ліки, які надаються через приватні аптеки.

4. *Приватне фінансування та державне постачання*: державні медичні магазини або державні оптові торговці можуть постачати ліки, які відпускаються державними медичними закладами, але оплачуються (повністю або частково) за рахунок пацієнтів. Багато колишніх соціалістичних економік дотримувалися цього підходу.

5. *Державна оптова монополія*: фармацевтичні препарати імпортуються та розповсюджуються державною монополією, яка постачає в приватні аптеки, а також у деяких випадках державні медичні служби. Хоча ця модель має історичне значення, зараз її рідко можна побачити.

6. *Повністю приватний*: пацієнти сплачують всю вартість ліків і купують їх у приватних роздрібних аптеках і продавців ліків, які зараз існують майже в кожній країні світу і в деяких випадках складають великий відсоток фармацевтичного розповсюдження.

Таблиця 1 Системи фінансування та розподілу ліків

Фінансування	**Розподіл**	
	Оптова торгівля	**Роздрібна торгівля**
Публічний		
Повністю публічний	публічний	публічний
Приватне постачання для державних служб охорони здоров'я	приватний	
Системи соціального медичного страхування	приватний	приватний
Приватний		
Приватне фінансування та державне постачання	публічний	публічний
Державна оптова монополія	публічний	приватний
Повністю приватний	приватний	приватний

Державне фінансування включає державні бюджети (центральний, регіональний і місцевий) і програми обов'язкового соціального медичного страхування. Приватне фінансування включає платежі з власної кишені окремих осіб і домогосподарств, приватне медичне страхування, схеми громадської медицини, кооперативи, роботодавці та фінансування через інші неурядові організації.

Погляди на роль держави в охороні здоров'я

Різні погляди на роль держави в наданні медичної допомоги призводять до відмінностей у розподілі відповідальності за фармацевтичне постачання.

Можна виділити два погляди на роль уряду:

• *Перспектива соціального забезпечення*: уряд має надавати всі медичні та інші соціальні послуги, за винятком особливих випадків, коли він не може це зробити.

• *Перспектива ринкової економіки*: приватний ринок повинен надавати всі медичні та інші соціальні послуги, за винятком випадків, коли приватний ринок цього не робить, і можна очікувати, що держава досягне кращих результатів.

Такі абсолютно різні точки зору можуть існувати в теорії, але на практиці жоден підхід не забезпечує достатнього доступу до медичних послуг для всіх груп населення. Країни все частіше визнають, що вони повинні знайти баланс між державним і приватним контролем, щоб створити найефективнішу систему надання послуг, і контекст кожної країни для прийняття цих рішень відрізняється.

Основні системи фармацевтичного забезпечення

У деяких країнах державний сектор фармацевтичного постачання добре фінансується та адміністративно ефективний. В інших країнах система фармацевтичного постачання є ненадійною, і дефіцит є поширеним явищем; такі системи страждають від недостатнього фінансування, застарілих процедур, різного роду втручання та низки інших проблем.

Незважаючи на те, що існує багато варіацій, використовуються п’ять основних підходів для організації фармацевтичного постачання служб охорони здоров’я (див. Таблицю 2)—

• Центральні медичні склади

• Агентство автономного постачання

• Система прямої доставки

• Система первинного дистриб’ютора (також відома як система основного постачальника)

• Переважно приватна система

Таблиця 2 Порівняння основних систем фармацевтичного постачання

Модель	Обов'язки			Переваги	Недоліки
	Договірні постачаль-ники	Зберігання та доставка	Контроль якості ліків		
Центральні	CMS	CMS	CMS, DRA	• Зберігає	• Високі капітальні

медичні склади Традиційна система живлення; ліки, закуплені та розподілені централізованим державним органом				державний контроль над усією системою • Легко контролювати	витрати на офіси, складські та транспортні приміщення • Поточні витрати на персонал, транспорт, інші операційні витрати • Обмежений стимул до ефективності • Схильність до політичного та іншого втручання
Агентство автономного постачання Оптова закупівля, зберігання та розподіл, якими керує автономна або напівавтономна агенція	Автономне агентство	Автономне агентство	PPO та автономне агентство, DRA	• Зберігає переваги централізованої системи • Гнучкість персоналу та систем управління може підвищити ефективність • Менш схильний до перешкод • Окремі фінанси сприяють оборотним фондам ліків	• Витрати та зусилля на створення агентства з постачання • Може зберігати деякі обмеження CMS • Обмежений тиск конкуренції щодо підвищення ефективності, якщо воно працює як монополія
Система прямої доставки Децентралізований підхід; тендери визначають постачальника та ціну на кожну позицію; Лікарські засоби доставляються безпосередньо постачальником в райони та основні заклади	PPO	Постачаль-ники	PPO, DRA	• Усуває витрати на державне зберігання та розподіл • Децентралізовані обсяги замовлення та доставка допомагають адаптуватися до коливань сезонного та місцевого попиту • Зберігає цінові переваги централізованих торгів	• Координація та моніторинг поставок, платежів і якості є вимогливими • Можливо лише там, де існує відповідна приватна інфраструктура • Постачальники обмежені тими, хто здатний забезпечити місцевий розподіл (може зменшити конкуренцію, збільшити вартість) • Пряма доставка кількома постачальниками (особливо у

				• Зменшує витрати на запаси та скорочує терміни придатності для дорогих ліків у невеликих обсягах	віддалені райони) є неефективною, може збільшити витрати
Первинна розподільна система РРОукладає договори з фармацевтичними постачальниками та окремий договір з єдиним первинним дистриб'ютором, який зберігає та розподіляє ліки в райони та великі об'єкти.	РРО	Первинний дистриб'ютор	РРО та первинний розподільник	• Зберігає переваги єдиної системи розподілу • Потенційні первинні дистриб'ютори конкурують за рівнем обслуговування та вартістю	• Моніторинг рівня обслуговування та фармацевтичної якості є вимогливим • Конкуренція залежить від добре розвиненої приватної системи розподілу
В основному приватне постачання Приватний сектор керує всіма аспектами фармацевтичного постачання	Заготівля та розподіл приватними підприємствами	Заготівля та розподіл приватними підприємствами	DRA	• Найменш вимогливий і найменш витратний для уряду	• Не забезпечує справедливий доступ для бідних, нужденних із медичної точки зору чи інших цільових груп • Якість ліків важче контролювати

CMS = центральні медичні склади; DRA = національний орган з регулювання лікарських засобів; РРО = фармацевтичний відділ закупівель (міністерство охорони здоров'я чи інша державна установа).

Центральні медичні склади

Традиційним підходом до фармацевтичного постачання в державному секторі є CMS, у якому ліки фінансуються, закуповуються та розподіляються урядом, який є власником, спонсором і менеджером усієї системи постачання. Уряд займається відбором, закупівлею та розподілом — зазвичай через підрозділ у Міністерстві охорони здоров'я. Фінансування зазвичай здійснюється за рахунок асигнувань центрального казначейства та донорів, хоча цю модель можна адаптувати до оборотного фонду ліків.

Агентство автономного постачання

Автономні агенції з постачання часто створюються як напівдержавні підприємства або підпорядковані Міністерству охорони здоров'я, або як незалежні організації з радою директорів, до складу якої входять представники кількох державних міністерств, а іноді й приватного та некомерційного секторів. Ці агенції з постачання діють як некомерційні служби постачання основних ліків, за винятком того, що їхнім основним клієнтом є державні служби охорони здоров'я.

Система прямої доставки

Сервіси CMS і автономного постачання передбачають оптову закупівлю та розподіл із центрального складу. Витрати та логістичні проблеми, пов'язані з централізованим зберіганням і розподілом, значні. Альтернативою може бути система прямої доставки в ситуаціях, коли постачальники мають такі можливості. Варіанти контрактів на пряму поставку були впроваджені в багатьох країнах.

Окрім загального використання для постачання основних ліків і товарів, пряме постачання можна успішно використовувати в дуже специфічних ситуаціях, таких як постачання нестандартного обладнання (наприклад, рентгенівських апаратів), коли центральний відділ закупівель укладає контракт із постачальником, який поставляє, монтує та вводить в експлуатацію дороге капітальне обладнання.

Угоди про пряме постачання залежать від систем розподілу в приватному секторі та заохочують їх подальший розвиток. В принципі, вони зменшують вимоги до зберігання та транспортування для уряду, вказуючи в контрактах про закупівлю, що ліки мають доставлятися безпосередньо до районних аптек і основних медичних закладів. Уряд має лише зберігати ліки на районному рівні та доставляти їх до медичних центрів та периферійних медичних закладів.

Первинна розподільна система

Система первинного дистриб'ютора (також відома як система основного постачальника) часто передбачає участь агентства державних закупівель у тендерах на два типи контрактів. *По-перше*, агентство з державних закупівель укладає контракти з будь-якою кількістю постачальників, щоб встановити джерело та ціну для кожного лікарського засобу, але ліки не поставляються постачальниками напряму; натомість укладається окремий контракт (через тендер, якщо це можливо) з одним або декількома дистриб'юторами приватного сектора, основними дистриб'юторами. У деяких випадках один первинний дистриб'ютор обслуговує всю систему охорони здоров'я. У великих системах різні первинні дистриб'ютори можуть обслуговувати різні регіони або різні рівні

системи охорони здоров'я. *Іншим варіантом* є укладення контракту з приватними системами або системами неурядових організацій на постачання лише певної географічної області або певної групи закладів охорони здоров'я, таким чином полегшуючи тягар системи державного сектора.

Постачальники постачають тендерні ліки до первинних дистриб'юторів, які відповідають за наявність достатнього запасу для виконання замовлень з регіональних складів, районних аптеках або закладів охорони здоров'я. Місцеві склади та заклади охорони здоров'я замовляють ліки у визначеного первинного дистриб'ютора, а первинний дистриб'ютор виконує замовлення з лікарських засобів, які є на складі. Первинні дистриб'ютори можуть утримувати власні автопарки або укладати субпідряди з іншими фірмами для транспортування.

Передусім приватна система

Національна політика, недостатнє фінансування чи проблеми з управлінням призвели до того, що деякі країни уникають брати на себе відповідальність за забезпечення лікарень і медичних центрів навіть основними ліками. У країнах, де закупівлі фармацевтичних препаратів децентралізовано на рівні регіону, району чи навіть закладу охорони здоров'я, спеціалісти із закупівель можуть поспішно виконувати свої замовлення через приватного оптовика, якщо вважають, що державний постачальник ненадійний або повільний. Така практика не тільки дорожча, але й якість продукції в ланцюзі постачання приватного сектора загалом не контролюється настільки ретельно, якщо взагалі контролюється.

Таблиця 3 Ролі державного та приватного секторів у фармацевтичному постачанні

1. Найвища перевага для ролі в державному секторі	2. Області перекриття	3. Найвищий потенціал для ролі приватного сектора
• Реєстрація продукції та контроль якості • Регулювання ринку	Області перекриття • Закупівлі • Імпорт • Роздрібні/медичні мережі • Фінансування • Інформація про ринок і продукт	• Фізичний розподіл — складування та транспортування

2,3 Потенційні сфери втручання з приватним сектором.

Порівняння основних систем постачання

П'ять основних систем постачання порівнюються в таблиці 2. Моделі різняться залежно від ролі держави та ступеня участі приватного сектора. Підхід CMS вимагає від центрального уряду найбільших людських і фізичних ресурсів, оскільки він керує практично всією системою розподілу. З

автономним агентством з постачання, системою прямого постачання або системою первинного розподілу роль уряду змінюється від прямих операцій до поєднання прямих операцій і координації та моніторингу управління контрактами. Деякі системи прямого постачання або первинного дистриб'ютора не вимагають великої центральної урядової інфраструктури розподілу, але залежно від того, хто несе відповідальність за закупівлі, такі системи можуть вимагати фармацевтичного відділу закупівель або еквівалентного відділу з наглядовою відповідальністю для управління контрактами та ефективного моніторингу ефективності. Підхід CMS або автономного агентства з постачання може знадобитися, коли місцевий приватний сектор недостатньо розвинений для підтримки ефективної роботи системи прямого постачання або системи первинного розподілу.

Системи фармацевтичного постачання повинні досягати трьох основних цілей: (a) високий рівень обслуговування, який вимірюється низькими показниками дефіциту та браку; (b) ефективність, яка вимірюється низькими загальними витратами для даного рівня обслуговування; та (c) здатність справлятися з надзвичайними ситуаціями.

Автономні агенції з постачання, контракти на пряму поставку та системи первинних дистриб'юторів пропонують різні підходи до створення гнучкості, конкуренції та чітких цілей продуктивності, які допомагають досягти цих цілей.

Вертикальні системи постачання

Програми громадського здоров'я, які зосереджені на цільових втручаннях, таких як планування сім'ї чи боротьба з туберкульозом, можуть керувати вертикальними системами фармацевтичного постачання, створеними за межами звичайної системи охорони здоров'я та фармацевтичного постачання країни. Із різким зростанням глобальних ініціатив у галузі охорони здоров'я численні вертикальні системи постачання стали нормою в багатьох країнах.

Міжнародні програми вертикального постачання включають Глобальний фонд протитуберкульозних препаратів, який працює над забезпеченням недорогих ліків від туберкульозу гарантованої якості для програм «Лікування під безпосереднім контролем коротким курсом» (DOTS) по всьому світу.

Зміцнення систем охорони здоров'я, децентралізація та управління фармацевтичним постачанням

Різні механізми купівлі та розповсюдження фармацевтичних препаратів необхідно розглядати в контексті поточних зусиль щодо зміцнення систем охорони здоров'я, що є об'єднуючою темою для багатьох

глобальних організацій та ініціатив у сфері охорони здоров'я, включаючи ВООЗ, Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією та Надзвичайний план президента США щодо допомоги хворим на СНІД. Зміни, спрямовані на зміцнення системи постачання, можуть включати включення конкурентних механізмів у державний сектор, децентралізацію надання медичних послуг, передачу конкретних послуг за контрактом і розширення ролі приватного сектору чи сектору неурядових організацій (НУО).

Відбором, закупівлею та розподілом можна, в принципі, ефективно керувати в централізованих, частково децентралізованих або повністю децентралізованих системах. Багато уваги приділено децентралізації. Але що означає децентралізація? Цей термін використовується для опису принаймні трьох різних підходів до передачі повноважень від центральних органів влади: делегування, деволюція та приватизація. Їх можна описати так:

Делегування описує розподіл відповідальності за конкретні завдання на підрозділи нижчого рівня в системі охорони здоров'я, при цьому загальний контроль залишається на центральному рівні. Наприклад, відбір і кількісне визначення можна делегувати лікарням, тоді як проведення тендерів, складання фармацевтичних замовлень і визначення остаточної кількості замовлення залишаються основними функціями.

Деволюція означає передачу повноважень (відповідальності, повноважень і підзвітності) підрозділам нижчого рівня, які потім перебувають поза прямим контролем центрального рівня.

Приватизація правильно визначається як передача власності від державного до приватного сектору. Але цей термін також застосовується, менш точно, до укладання державних послуг у приватний сектор (як у випадку з контрактами на пряме постачання) або впровадження функцій приватного сектору в державний сектор (як у випадку з державними, але напівавтономними постачальниками). Укладання контрактів вимагає вмілого управління та ретельного моніторингу.

Децентралізація в будь-якій із цих форм має на меті покращити оперативність, якість та ефективність медичних послуг.

Проблеми, які виникли під час спроб децентралізації функцій фармацевтичного управління, включають:

Відсутність спроможності: децентралізація відповідальності за фармацевтичне управління може бути реалізована без забезпечення наявності достатнього місцевого персоналу та управлінського потенціалу для підтримки послуг.

Відсутність фінансових ресурсів: Відповідальність іноді децентралізована без забезпечення адекватного бюджету чи системи фінансування на рівнях, де покладено відповідальність. У цьому випадку децентралізація стає просто відмовою від відповідальності.

Зростання корупції: через залучені гроші втручання заради особистої вигоди є звичайним явищем у системах фармацевтичного постачання. Хоча децентралізація має на меті покращити підзвітність, іноді вона створює можливості для отримання прибутку для місцевих чиновників або інших особливих інтересів.

Збільшення вартості: децентралізація закупівель зазвичай означає меншу кількість замовлень. Це може призвести до підвищення цін на основні ліки, хоча цю проблему можна подолати за допомогою централізованих контрактів у поєднанні з децентралізованим замовленням. Райони чи заклади з купівельною спроможністю, які обирають закупівлі у приватного сектора, платять за ліки більше.

Зниження якості продукції: вибір надійних постачальників і моніторинг якості ліків є складними на місцевому рівні, якщо не існує єдиної національної системи або якщо державні установи закуповують у неконтрольованих джерел приватного сектора.

Неперевірені постачальники приватних послуг: приватні компанії, які мають обмежений досвід надання великомасштабних послуг охорони здоров'я, можуть недооцінювати рівень зусиль і ресурсів, необхідних для задоволення потреб, або замовник може зробити таку ж помилку в оцінці спроможності постачальника.

Аналіз варіантів постачання основних лікарських засобів

Наступні міркування є важливими при розробці відповідної стратегії залучення сильних сторін як державного, так і приватного фармацевтичного сектору:

Аналіз рамок національної політики: яким є загальний підхід уряду до ролі державного та приватного секторів у контексті економічної політики, політики розвитку та промисловості? Яким був досвід інших секторів щодо поєднання приватного та державного надання та фінансування послуг?

Аналіз законодавчої бази: чи є законодавство, що стосується фармацевтики, сучасним? Чи є належним чином укомплектований, профінансований і оснащений регуляторний орган з лікарських засобів? Чи існує національне зобов'язання щодо впровадження заходів, необхідних для забезпечення фармацевтичної якості, безпеки та ефективності?

Аналіз фармацевтичного сектору: Який поточний статус державного фармацевтичного сектору щодо фінансування, людських ресурсів, фізичної

інфраструктури, систем управління та загальної ефективності? Який поточний статус приватного сектора щодо цих елементів?

Порівняльні переваги державного та приватного фармацевтичного секторів: враховуючи поточний рівень розвитку державного та приватного секторів, які переваги просування одного над іншим? Чи є очевидні вигоди від зміни статус-кво?

Витрати та вигоди від розширеного залучення приватного сектору: Будь-яка зміна передбачає витрати та вигоди. Чи переважають потенційні економічні переваги та переваги для здоров'я від розширення участі приватного сектора витрати такого розширення?

Поетапне впровадження змін у фармацевтичному секторі: навіть якщо хороша інформація та обґрунтоване судження призводять до висновку, що роль громадськості у фармацевтичному секторі має змінитися, планувальники не повинні припускати, що така зміна може відбутися негайно та за один крок. Поетапне внесення змін може призвести до більш плавного переходу.

Моніторинг змін: Нарешті, цілі дій уряду мають бути чітко визначені, а показники мають бути визначені та відстежені, щоб визначити, чи досягаються цілі. Такий моніторинг особливо важливий, якщо зміни вносяться поетапно і якщо існує можливість прискорити, відстрочити або змінити впровадження на основі досвіду.

1.7 Фармацевтична цінова політика

У ринковій економіці взаємодія виробників і споживачів визначає ціну товарів і послуг. Розуміння теорії попиту та пропозиції допомагає пояснити, як визначаються ціни, і ця теорія також пояснює, наскільки чутливими (еластичними) є попит і пропозиція до змін ціни.

Коли покупці чи продавці мають ринкову владу (монополію чи монопсонію), вони можуть спотворити роботу механізму ринкової ціни. Наприклад, в абсолютних монополіях (один продавець) і олігополіях (кілька продавців) продавець має значні можливості встановлювати ціни, оскільки споживач має обмежений вибір. Це викривлення дозволяє продавцю встановлювати ціну, яка є вищою, ніж вона була б у більш конкурентних ситуаціях. У монопсонії, де уряд має ринкову владу як єдиний великий покупець на ринку, уряд діє від імені споживачів, щоб отримати кращі ціни.

Ліки також є інвестицією в майбутнє здоров’я, яке споживачеві важко оцінити.

Змінні ціни на ліки всередині та між країнами часто є результатом:

• Фармацевтичний виробник продає той самий продукт за різними цінами

• Внутрішньо- та міждержавні відмінності в націнках, що стягуються оптовиками, дистриб'юторами та фармацевтами в ланцюзі постачання після виробництва, а також податки та доплати, що стягуються державою.

Теорія визначення ціни

В історії економіки, а отже, і в більшій частині економічної думки, домінує обговорення теорії цін і того, як вони визначаються. Ця теорія підкреслюється поведінкою учасників ринку — покупців і продавців.

На конкурентних ринках виробники повинні вирішувати, що і скільки виробляти, для певної кількості ресурсів, тоді як споживачі з певною сумою доходу повинні вибирати, що і скільки вони будуть купувати. Виробники та споживачі збираються разом на ринку, і за певних припущень їх взаємодія визначає ринкові ціни.

Попит і пропозиція

Попит формують споживачі, а пропозицію забезпечують виробники. Критично важливим для теорії є розуміння того, що рухає кожною групою, оскільки споживачі та виробники не керуються однаковими силами.

Попит: теорія ринку ставить споживача в головну роль у визначенні того, що буде вироблено. Пачки товарів, які споживачі обирають купувати за певними цінами, вказують виробникам, що виробляти.

Пропозиція: виробники хочуть максимізувати свій прибуток. Прибуток визначається собівартістю виробництва та загальним доходом (або продажем) фірми. Щоб максимізувати прибуток, продавець має стимул використовувати ресурси у процесі виробництва з найменшими витратами.

Еластичність цін

Перетин попиту та пропозиції є інструментом для розуміння визначення ціни.

Еластичність попиту: з боку попиту, якщо споживачам дійсно потрібен продукт до такої міри, що значне підвищення ціни мало впливає на потрібну кількість, попит не реагує на ціну і вважається *нееластичним за ціною*. Фармацевтичний попит у різних країнах різний. Він також є відносно *нееластичним за доходом*, тобто дохід людини менше впливає на придбання ліків, ніж інші фактори.

Еластичність пропозиції. З боку пропозиції, якщо постачальники не реагують на зміни цін, вони нееластичні за ціною, тоді як постачальники, які реагують, вважаються еластичними за ціною.

Реальність конкуренції в ринковій економіці

Економічний ринок визначається як торгівля товарами або послугами між двома незалежними гравцями: (а) покупцями та (б) продавцями або виробниками. Ціна містить інформацію про вартість товарів або послуг, при

цьому готовність покупців платити визначається як попит, а готовність продавців виробляти товари — як пропозиція. Ринок - це місце, де взаємодіють покупці та продавці, а взаємодія попиту та пропозиції визначає ціну.

Коли між попитом і пропозицією існує цінова рівновага, розподіл ресурсів для товарів або послуг цього ринку також є рівноважним. Такий ринок є абсолютно конкурентним. Необхідні умови досконалої конкуренції на ринку включають:

• Велика кількість покупців і продавців або постачальників для формування ринку

• Покупці, які мають чудову інформацію, діють раціонально, мають час і можливість порівнювати ціни різних постачальників

• Постачальники або виробники, які мають вільний вхід і вихід з ринку

• Однорідні продукти відомої якості від різних виробників

Перегляд цих характеристик показує, що охорона здоров'я не є прикладом абсолютно конкурентного ринку. Покупці не мають досконалої інформації — пацієнти повинні покладатися на постачальників медичних послуг, які нададуть їм інформацію про лікування. Крім того, постачальникам — медичним працівникам — нелегко вийти на ринок через різні фактори, такі як ліцензування та нормативні вимоги. Нарешті, охорона здоров'я не є однорідною, тому що якість різна між постачальниками послуг. Результатом часто є неконкурентоспроможний ринок із ринковими провалами, як описано в решті цього розділу.

Економічна характеристика лікарських засобів

Окрім очевидної характеристики користі для здоров'я, ліки мають певні риси, які відрізняють їх від більшості інших споживчих товарів.

По-перше, коли пацієнти купують ліки, вони не отримують «актив» в економічному сенсі. У більшості країн пацієнт не може легально перепродати ліки.

По-друге, пацієнт не є споживачем у традиційному розумінні. Лікар, як сторож на фармацевтичному ринку, не платить за ліки і може навіть не знати, скільки пацієнту коштуватимуть призначені ліки.

По-третє, без експертної поради посередника небагато споживачів мають достатньо інформації, щоб зробити раціональний вибір між використанням і невикористанням ліків, використанням фірмових ліків проти генериків або використанням ліків, що відпускаються за рецептом, проти альтернативної (нефармацевтичної) терапії. Ця асиметрія інформації впливає на механізм ціноутворення.

По-четверте, медичні послуги є формою інвестування: інвестиції в медичні послуги сьогодні, як очікується, принесуть прибуток пізніше.

Рівень конкуренції між різними категоріями фармацевтичних продуктів є важливим для розуміння стратегії ціноутворення на ліки. Три основні категорії продуктів: запатентовані ліки, генеричні ліки та фірмові ліки без патенту.

Запатентовані ліки

Цю групу можна далі класифікувати на:

• Запатентовані, інноваційні, основні ліки

• Нові ліки, захищені патентами

Ліки-генерики

Генерики або лікарські засоби з багатьох джерел не є патентованими, і їх можна виробляти з використанням тих самих сполук, що містяться в оригінальному продукті, використовуючи той самий або інший процес.

Фармацевтичні продукти з багатьох джерел – це фармацевтично еквівалентні продукти, які можуть бути або не бути терапевтично еквівалентними; продукти можуть не бути терапевтично еквівалентними, оскільки відмінності в допоміжних речовинах або виробничому процесі можуть призвести до відмінностей у ефективності продукту.

Фірмові незапатентовані ліки

Складною проблемою на ринку генериків є випадки, коли у відомих фірмових ліків закінчуються патенти, а компанія-виробник виробляє генеричні версії власного продукту та зберігає назви брендів, які є впізнаваними завдяки широким маркетинговим кампаніям.

Змінне ціноутворення на лікарські засоби

Змінні ціни на ліки всередині та між країнами часто є результатом одного з наступного:

• Фармацевтичний виробник продає той самий продукт за різними цінами.

• Націнки, що стягуються оптовиками, дистриб'юторами та фармацевтами в ланцюжку постачання після виробництва, а також податки, збори та співоплата, які стягує держава, відрізняються всередині та між країнами.

Диференціація цін (також відома як багаторівневе ціноутворення) виникає, коли фірма продає той самий продукт за різною ціною різним групам людей.

Продавець може диференціювати ціну, якщо:

• Має монопольні права на продукт.

• Бажання та спроможність платити є різними серед груп покупців (різна еластичність ціни).

• Покупці не можуть торгувати товаром між собою. Тобто покупці, які домовляються про низьку ціну, не перепродають товар, тим самим знижуючи ціну продавця на ринках, які можуть і бажають платити вищу ціну.

• Існує угода щодо досягнення більш справедливого доступу до основних ліків через диференційоване ціноутворення для нужденного населення.

Ціноутворення в усьому ланцюжку поставок фармацевтичних препаратів:

Ланцюг поставок, етап 1: ціна від виробника.

Називається продажною ціною виробника.

Ланцюжок поставок, етап 2: оптова ціна.

Це комісії та збори, необхідні для доставки ліків оптовику.

Ланцюг поставок, етап 3: оптова ціна продажу.

Ця ціна — це ціна на землі плюс витрати оптовика на зберігання, транспортування, страхування та маржу прибутку.

Ланцюг поставок, етап 4: роздрібна ціна продажу.

Це ціна оптового продавця плюс усі витрати, пов'язані з транспортуванням ліків до роздрібного продавця, включаючи транзитне страхування.

Ланцюг постачання, етап 5: відпущена ціна продажу.

Штат може накладати додаткові податки, такі як ПДВ або податок на товари та послуги.

Міжнародний посібник із визначення цін на ліки

Підготовлений у співпраці з ВООЗ Посібник з міжнародних індикаторів цін на ліки від *Management Sciences for Health* містить інформацію про ціни на ліки на міжнародному ринку. Довідник, який щорічно оновлюється, містить низку цін від постачальників фармацевтичних препаратів, міжнародних організацій розвитку та державних установ.

Отримання ціни на фармацевтичних ринках: стратегії покупців

Техніки, що використовуються для переговорів щодо ціни, включають:

Тендер, коли покупець проводить тендер, шукаючи цінові пропозиції від різних фармацевтичних постачальників.

Пакетні угоди, які складаються з укладених контрактів на кілька продуктів від однієї компанії.

Угоди про ціну/обсяг, які працюють, коли існує невизначеність щодо рівня попиту на ліки.

Знижки, які є платежами, які фармацевтичні виробники роблять покупцю.

Державне втручання у фармацевтичний ринок

Методи, визначені ВООЗ, які уряди можуть використовувати для впливу на ціну виробника:

Контроль цін від виробника

Контроль прибутку виробника

Орієнтовна ціна та надбавки до брендів

Контроль порівняльного ціноутворення (міжнародний бенчмаркінг)

Скасування тарифів і податків

Фіксовані націнки

Дигресивні націнки

Подушні системи

Висновок

Міжнародні та національні системи, які визначають відпускні ціни на фармацевтичну продукцію, надзвичайно складні. Хоча глибоко охопити всі питання важко, можна зробити ряд важливих висновків:

• Ціни на запатентовані ліки, як правило, високі, а конкурентний ринок генеричних препаратів є найважливішим механізмом забезпечення доступності основних ліків.

• Уряди можуть ефективно втручатися у фармацевтичний ринок, стаючи великими покупцями від імені своїх громад і регулюючи різні націнки вздовж ланцюжка постачання, що може значно вплинути на витрати споживачів. Уряди також можуть скасувати або зменшити податки на важливі ліки. Щоб стимулювати постачання генеричних ліків, уряди можуть працювати над мінімізацією перешкод для їх входження на ринок.

• Медичне страхування, яке покриває основний перелік основних лікарських засобів з мінімальними співоплатами споживачів, може стати головною силою у покращенні доступу до основних лікарських засобів. Страховик може використовувати купівельну спроможність та інші методи, які знижують ціни на ліки.

• Існує низка механізмів для контролю цін на ліки, включаючи тендери, генеричну заміну, референтне ціноутворення, міжнародний бенчмаркінг та фармако-економічний аналіз. Жоден механізм не зможе задовольнити всі потреби країни, і країна повинна визначити, які механізми є найкращими, ґрунтуючись на оцінці контексту та моніторингу його змін з часом. У конкретній країні різні методи можуть підходити для різних сегментів ринку (наприклад, державні та приватні закупівлі).

• Загальна вартість ліків залежить не тільки від відпускних цін, а й від обсягів використання. Невиправдане використання ліків сприяє як витратам, так і несприятливим клінічним результатам. Попит на фармацевтичному ринку так само важливий, як і пропозиція.

1.8 Економіка для фармацевтичного менеджменту

Економіка може допомогти менеджерам приймати складні рішення щодо розподілу ресурсів, надаючи структуру та набір концепцій та інструментів для оцінки альтернатив з точки зору їх витрат і вигод. Ключові економічні поняття включають:

Дефіцит: той факт, що ресурси завжди обмежені

Альтернативні витрати: переваги, від яких відмовляються при виборі одного варіанту замість наступного найкращого

Граничні витрати та граничні вигоди: додаткові понесені витрати та додаткові вигоди, отримані завдяки збільшенню обсягу виробництва

Стимули: фактори, пов'язані як з грошовими, так і з негрошовими винагородами або покараннями, які впливають на поведінку окремих осіб або організацій.

Ефективність означає отримання максимального результату за певну кількість ресурсів. Інструменти фармако-економічної оцінки можуть допомогти фармацевтичним менеджерам визначити найбільш ефективні варіанти. Різні методи включають *аналіз мінімізації витрат*, *аналіз економічної ефективності*, *аналіз витрат і корисності* та *аналіз витрат і вигод*.

Ці методи є вимогливими та трудомісткими, і, хоча вони широко використовуються в програмах фармацевтичного доступу в країнах з високим рівнем доходу, їх застосування більш обмежене в країнах з низьким і середнім доходом. Переліки основних лікарських засобів, стандартні рекомендації щодо лікування, генерична заміна, тендери та референтне ціноутворення, а також мінімізація тарифів і податків можуть бути більш ефективними інструментами для покращення закупівель фармацевтичних препаратів і підвищення доступності.

Фармако-економічний аналіз може бути дуже корисним, але його слід використовувати вибірково, наприклад, для оцінки всієї програми громадського здоров'я (наприклад, вакцинації дітей) або коли важливий продукт дорогий і доступний лише з одного джерела.

Економіка як інструмент вибору

Економіка охорони здоров'я — це розуміння як медичних, так і немедичних рішень щодо розподілу ресурсів, які впливають на здоров'я в

умовах дефіциту та невизначеності. Фармакоекономіка – це область економіки охорони здоров'я, яка зосереджується на економічній оцінці ліків.

Фармацевтичний менеджмент характеризується складною серією процесів, що включає (a) дослідження та відкриття, (b) розробку продукту, (c) перевірку безпеки та ефективності, (d) виробництво, (e) розповсюдження, (f) рецепт, (g) відпуск та (h) споживання. Перші чотири елементи складають витрати, понесені виробником до розповсюдження оптовикам. Ціни, які стягує виробник, зазвичай у багато разів перевищують граничні витрати виробництва і встановлюються для того, щоб відшкодувати всі ці витрати та отримати прибуток.

Формальна фармакоекономічна оцінка фармацевтичних класів повинна бути узгоджена з основними елементами політики фармацевтичного менеджменту, включаючи ведення переліків основних лікарських засобів, встановлення політики щодо генеричних лікарських засобів, забезпечення ефективних систем закупівлі та розподілу фармацевтичних засобів, мінімізацію тарифів і податків, а також заохочення раціонального використання лікарських засобів.

Деякі основні економічні поняття

Висвітлення кількох основних економічних концепцій, критичних для розуміння проблем громадського здоров’я, може бути корисним. Це *дефіцит*, *альтернативні витрати*, *граничні вигоди та витрати*, а також *стимули*.

Дефіцитність. Ресурсів ніколи не вистачає, щоб зробити все. Потрібно зробити вибір щодо найкращих способів використання наявних ресурсів. Ресурси не обмежуються грошима; час також є дефіцитним ресурсом, про що знає кожен зайнятий керівник програми.

Альтернативна вартість. Вибір, який передбачає альтернативні витрати, виходить за рамки самих грошей. Вони враховують потенційні вигоди, від яких відмовляються, щоб слідувати обраному курсу дій — вигоди, які можуть бути отримані від використання ресурсів для наступної найкращої альтернативи.

Граничні вигоди та витрати. Коли приймаються рішення щодо розподілу ресурсів, питання часто полягає не в тому, виділити все чи нічого на певну діяльність, а в тому, чи витрачати трохи більше чи трохи менше.

Стимули. Стимул — це певний вид компенсації (винагорода чи покарання у грошовій чи іншій формі), яка впливає на поведінку окремих осіб чи організацій.

Економіка державного сектора

Оцінюючи роль уряду, корисно розглянути *дві крайні позиції* в цій дискусії. *Одну* можна назвати *перспективою соціального забезпечення*; вона

підтримує бачення активного центрального уряду, який надає практично всі соціальні послуги та бере активну участь у виробництві товарів і послуг у всій економіці. Ця перспектива безсумнівно припускає, що освіта, охорона здоров'я та інші соціальні послуги будуть повністю надаватися урядом. Те, що можна назвати *перспективою ринкової економіки*, з *іншого боку*, передбачає, що уряд має втручатися лише тоді, коли ринкова система працює недосконало. Точка зору економіста щодо відповідного ступеня участі уряду полягає в тому, щоб зважити вигоди та витрати; іншими словами, як уряди, так і ринки можуть бути недосконалими, і відповідне поєднання необхідно оцінювати в кожному секторі.

Цілі державних витрат

Історично роль державного сектора для певних видів діяльності була беззаперечною. Традиційно до цих сфер належали забезпечення правопорядку та національної безпеки; інвестиції в інфраструктуру, таку як дороги, електроенергія та мережі зв'язку; та надання певних видів товарів і послуг. Технічно цю діяльність називають суспільними благами, зовнішніми ефектами та благами заслуг.

Суспільні блага. Послуги, які широко визнані основними та споживаються колективно (наприклад, національна оборона та поліція), певні види комунальних послуг та зручностей (наприклад, вуличне освітлення, каналізаційні системи та парки), а також послуги громадського здоров’я (такі як повітряне обприскування для боротьби з переносниками) називають суспільними благами.

Зовнішні ефекти. Зовнішні ефекти, які іноді називають *соціальними витратами чи вигодами*, виходять за межі сторони, безпосередньо залученої у виробництво чи використання товару чи послуги. Прикладами товарів із позитивними зовнішніми ефектами є імунізація та боротьба з інфекційними хворобами; всі члени громади користуються перевагами імунізації або лікування, оскільки в результаті їх шанси заразитися цими хворобами зменшуються. Оскільки приватні ринки, як правило, не забезпечують суспільні блага позитивними зовнішніми ефектами, уряд зазвичай бере на себе відповідальність за фінансування суспільних благ або субсидування їх використання.

Блага заслуг. Блага заслуг – це речі, які самі по собі є хорошими та включають, наприклад, надання медичних послуг для бідних. Якщо їх залишити на розсуд ринку, їх буде недостатньо. Населення хоче, щоб ці послуги надавалися, але приватні ринки, як правило, не піклуються про цю групу.

Розуміння приватного сектора

Система цін функціонує як механізм контролю, або дисципліни. Постачальники конкурують не лише на основі ціни; вони можуть конкурувати за якістю (забезпечуючи вищу якість за ту саму ціну), надійністю, обслуговуванням або потужністю.

На практиці такого типу конкурентного ринку іноді важко досягти з фармацевтичними продуктами. Оскільки інформація є суспільним благом, приватні ринки будуть, як правило, надавати її недостатньо. Наукові досягнення, які лежать в основі інноваційної фармацевтики, є прикладом цього явища.

У більшості розвинутих країн уряд веде переговори про ціни з фармацевтичними постачальниками, намагаючись створити протидіючу силу (монопсонію або владу одного покупця), щоб компенсувати владу монополістів щодо єдиного продавця. Втручання уряду є радше правилом, ніж винятком, особливо в багатих країнах.

Взаємодія уряду з приватним сектором

Уряди взаємодіють із приватним сектором різними способами. У своїй найпростішій формі ця взаємодія складається з державних закупівель фармацевтичних препаратів і поставок у приватних фармацевтичних компаній. Теоретично та стосовно фармацевтичних продуктів значна участь уряду мотивується бажанням виправити «недосконалі» приватні ринки.

Нездатність пацієнтів оцінити якість, безпеку чи ефективність фармацевтичних препаратів означає, що вони повинні покладатися на клініцистів, які їх призначають, на виробників фармацевтичних препаратів, щоб підтримувати стандарти якості виробництва, і на уряди, щоб втручатися в регулятивну діяльність. Перевірка лікарських засобів, реєстрація та ліцензування фармацевтів, а також процеси реєстрації лікарських засобів – це всі способи, за допомогою яких уряди намагаються захистити споживачів від небезпечних, неефективних і неякісних ліків.

Досягнення *економічної ефективності* за наявності неспроможності ринку є однією з основних цілей *фармакоекономіки*. Ефективність у фармацевтичному менеджменті вимагає, щоб ліки були ефективними та доступними, представляли співвідношення ціни та якості та використовувалися належним чином. Але уряди стурбовані не лише ефективністю. Більшість також намагаються досягти певної справедливості в розподілі коштів і послуг.

Справедливість часто є першою мотивацією для участі уряду в програмах основних ліків. Відносно висока вартість фармацевтичних препаратів порівняно з іншими товарами свідчить про те, що без участі уряду бідні верстви населення не матимуть доступу до рятівних ліків.

Термін «*регулювання*» стосується набору інструментів, які уряди використовують для забезпечення відповідності дій приватного сектору добробуту суспільства. Цілями регулювання зазвичай є покращення якості, ефективності чи справедливості.

Що стосується фармацевтичних препаратів, інструменти, що використовуються для регулювання приватного сектора (наприклад, виробників, дистриб'юторів, аптек), включають контроль за якістю ліків і послуг через програми обов'язкових інспекцій; контроль за імпортом (обмеження імпорту небезпечних продуктів або дозвіл на імпорт лише основних ліків); а також реєстрація та ліцензування фармацевтів. Також широко введено обмеження на ціни, за якими можна продавати ліки.

Концепції ефективності

Концепції ефективності є основою для розуміння використання фармакоекономічного аналізу. У той час як ефективність визначає ступінь надання послуг або результатів (наприклад, наскільки добре працюють ліки на практиці?), ефективність можна розуміти як отримання максимального результату за певної кількості витрачених ресурсів або, альтернативно, досягнення заданого рівня випуску при мінімальних витратах. У цій галузі ефективність зазвичай називають «*рентабельністю*».

Існує кілька типів концепцій ефективності з різними визначеннями, які характеризуються деякою неузгодженістю. Загалом *економічна ефективність* стосується економічних систем, які можуть надавати суспільству більше товарів і послуг, не використовуючи більше ресурсів. *Ефективність масштабу* виникає, коли виробничі витрати зменшуються через більший обсяг виробництва. *Продуктивна ефективність* у системі охорони здоров'я означає максимізацію результату для здоров'я за певних витрат або мінімізацію витрат для заданого результату. *Ефективність розподілу* – це широка концепція здійснення найкращої комбінації заходів для досягнення найбільшої чистої вигоди для громади; наприклад, чи варто витрачати гроші на запобігання серцево-судинних смертей чи дитячих хвороб? Або ми повинні витрачати гроші на освіту чи здоров'я? *Технічна ефективність* пов'язана з визначенням правильних кількостей різних вхідних ресурсів і найменш витратної комбінації вхідних ресурсів для досягнення певного результату; наприклад, який є найефективнішим способом зниження смертності від серцево-судинних захворювань?

Економічна оцінка фармацевтичної продукції

Незважаючи на те, що поняття ефективності є життєво важливими для всіх аспектів фармацевтичного менеджменту, включаючи закупівлі, розподіл і відпуск, а також для вибору основних ліків для формулярів і списків

відшкодування, фармакоекономіка визначається як аналіз витрат і вигод від медичної терапії для систем охорони здоров'я та суспільства.

Суттєвою характеристикою фармако-економічного аналізу є те, що він передбачає порівняння — зазвичай новий лікарський засіб порівнюється з найкращим існуючим лікуванням; тому рішення майже завжди приймаються «на маргінелі». Найкращі аналізи – це ті, які базуються на високоякісних клінічних дослідженнях.

Термін *економічна оцінка* стосується набору аналітичних інструментів, які можуть допомогти визначити, який із кількох альтернативних методів лікування пропонує найбільшу вигоду порівняно з його вартістю.

Зазвичай виділяють *чотири методи економічного аналізу*:

1. *Аналіз мінімізації витрат* (CMA): розрахунок вартості двох або більше альтернатив, які мають однаковий результат, щоб визначити варіант з найменшою вартістю

2. *Аналіз економічної ефективності* (CEA): вимірювання як витрат, так і переваг альтернатив, щоб знайти стратегію з найкращим співвідношенням переваг, виміряних у терапевтичних (клінічних) або програмних ефектах, на грошову одиницю витрат

3. *Аналіз витрат і корисності* (CUA): те саме, що й аналіз ефективності витрат, за винятком того, що переваги вимірюються в одиницях «корисності», які теоретично можна порівнювати для різних хворобливих станів

4. *Аналіз витрат і вигод* (CBA): порівняння витрат і вигод від втручання шляхом переведення користі для здоров’я в грошову вартість, щоб і витрати, і вигоди вимірювалися в одній одиниці.

Відмінності між цими чотирма методами в основному стосуються переваг втручання.

Аналіз мінімізації витрат

В аналізі мінімізації витрат вигоди мають вимірюватися в однакових або еквівалентних одиницях, а всі розглянуті альтернативи повинні давати однакову кількість вигод. Вибір (який здається оманливо простим) полягає у визначенні альтернативи з найменшою вартістю, а аналіз обмежується розрахунком витрат. Наприклад, якщо два ліки мають однакові терапевтичні переваги, мають однаковий профіль безпеки та еквівалентну якість, буде обрано ліки з нижчою ціною.

Аналіз економічної ефективності

При аналізі економічної ефективності одиниця продукції альтернатив є однаковою, але кількість продукції або ефективність стратегії відрізняються. Результати часто описуються в *натуральних одиницях*; наприклад, лікування

пневмонії або попередження малярії має бути послідовним для порівнюваних методів лікування. CEA такого типу корисні для оцінки технічної ефективності. Іноді виміряним результатом є уникнення смертей або збільшення років життя завдяки використанню нового лікування порівняно з існуючим.

Економічна ефективність повинна розглядатися разом з терапевтичною ефективністю.

Аналіз витрат і корисності

Аналіз «витрати-корисність» – це аналіз ефективності витрат, який проводиться з результатами програми, виміряними в одиницях корисності. Найпоширенішими показниками корисності є *рік життя з поправкою на якість* (QALY) і *рік життя з поправкою на інвалідність* (DALY), який частіше використовується при дослідженні країн, що розвиваються.

Аналіз витрат і вигод

В аналізі витрат і вигод і витрати, і результати вимірюються у *фінансових одиницях*. Аналіз витрат і вигод рідко проводиться в секторі охорони здоров'я через труднощі та наслідки справедливості визначення грошової вартості збережених років життя.

Таблиця 4 Використання методів економічного аналізу для вибору

Вид аналізу	Вибір медикаментозної терапії: антибіотик А проти антибіотика В для лікування дитячої пневмонії	Вибір схеми транспортування: програмний парк чи приватна фірма, яка працює за контрактом
Мінімізація витрат	З двох однаково ефективних ліків який найменший?	Якщо припустити, що обидва варіанти однаково ефективні, який із них є найменш дорогим?
Економічна ефективність	Два ліки мають різний ступінь ефективності: яка вартістьвилікуваної однієї дитини, за допомогою антибіотика А, порівняно з антибіотиком В (з урахуванням різної ефективності препаратів А та Б)?	Ці два варіанти мають різну ефективність щодо своєчасної доставки: яка вартість аптечки, доставленої за допомогою транспорту за програмою, порівняно з компанією, залученою за контрактом? (Постійно запізнілі поставки враховуються як менший рівень бажаного результату.)
Вартість корисності	Яка вартість заощадженого року життя з поправкою на якість (QALY) при лікуванні дитячої пневмонії препаратом А порівняно з лікуванням туберкульозу за допомогою короткого курсу хіміотерапії? (Примітка: цей метод є суперечливим для порівняння медикаментозної терапії.)	Оскільки цікавий результат є однаковим в обох випадках (тобто ліки доставлено вчасно), немає потреби використовувати спеціально сконструйований показник випуску.
Вигода витрат	Яке співвідношення витрат і вигод (вартість витрат на вартість	Оскільки цікавий результат є однаковим в обох випадках (тобто

	врятованого життя) для лікування дитячої пневмонії проти співвідношення витрат і вигод для порятунку життів завдяки покращенню освітлення доріг? (Примітка: цей метод зазвичай не використовується для порівняння альтернативних методів лікування.)	ліки доставлено вчасно), немає потреби використовувати спеціально сконструйований показник випуску.

Етапи проведення оцінки економічної ефективності

Крок 1. Визначте мету.

Крок 2. Перелічіть різні способи досягнення мети.

Крок 3. Визначте, виміряйте та оцініть переваги кожного варіанту.

Крок 4. Визначте, виміряйте та оцініть вартість кожного варіанту.

Крок 5. Розрахувати та інтерпретувати економічну ефективність кожного варіанту.

Крок 6. Виконайте аналіз чутливості висновків.

Хоча певні витрати або вигоди неможливо точно виміряти, можна показати, що результати аналізу не змінюються в будь-якому прийнятному діапазоні витрат або вигод. Крім того, труднощі з вимірюванням можуть вказувати на те, що результати дуже чутливі до помилок у вимірюванні, і що слід бути обережним при інтерпретації результатів дослідження.

Проведення повного фармакоекономічного аналізу, який адекватно враховує всі джерела невизначеності, потребує дуже часу та ресурсів. Щоб аналізи були достовірними та безпомилковими, вони повинні спиратися на навички епідеміологів, біостатистиків та економістів.

Всесвітня організація охорони здоров’я опублікувала «Вступ до дослідження використання лікарських засобів» і «Ліки та гроші: ціни, доступність і стримування витрат», які містять практичні поради та вправи з аналізу економічної ефективності та огляд заходів зі стримування витрат.

1.9 Стратегії фінансування фармацевтичної галузі

Ліки рятують життя та покращують здоров’я, але коштують дорого. Фінансова стійкість вимагає встановлення балансу між попитом на ліки, вартістю задоволення цього попиту та наявними ресурсами. Інакше виникає дефіцит і погіршується якість обслуговування.

Стратегія фінансування фармацевтичної галузі повинна починатися із зусиль, спрямованих на краще використання наявних коштів. Якщо підвищення ефективності вибору, закупівлі, розподілу та використання лікарських засобів не створює необхідного балансу, варіанти збільшення фінансування включають обґрунтування більшого державного фінансування

ліків, запровадження або посилення медичного страхування на ліки або отримання донорської допомоги.

Державне фінансування через національні та місцеві бюджети є основним, але іноді неадекватним джерелом фінансування основних фармацевтичних препаратів. Аргументи для державного фінансування фармацевтичних препаратів можуть бути посилені шляхом кращої кількісної оцінки потреб у ліках, фармацевтичних бюджетів на душу населення, демонстрації впливу ліків на здоров'я, визнання політичних переваг, покращеного менеджменту, аналізу тенденцій витрат та порівняльного аналізу витрат. Слід докласти зусиль для того, щоб наявні державні ресурси були спрямовані на тих, хто найбільше потребує.

Плата з користувачів може існувати у формі *державних поновлюваних фондів ліків* (RDF), схем громадської медицини та роздрібної покупки ліків.

Медичне страхування охоплює невелику, але зростаючу частину населення більшості країн, що розвиваються. Важливими елементами страхування є розподіл ризиків і передоплата. Плани різняться за обсягом і механізмами страхового покриття ліків. Національні схеми соціального страхування, приватне добровільне страхування та схеми передоплати громади можуть розширити доступ до основних ліків. Програми страхування можуть бути розроблені таким чином, щоб стимулювати контроль над витратами та раціонального використання ліків.

Чому фармацевтичне фінансування є важливим

У 2000 році на Саміті тисячоліття Організації Об'єднаних Націй світові лідери погодили низку вимірних цілей для боротьби з бідністю, голодом, хворобами, неписьменністю, погіршенням навколишнього середовища та дискримінацією жінок. Відомі як *Цілі розвитку тисячоліття* (ЦРТ), вони забезпечують основу для спільної роботи системи ООН та інших глобальних і національних зацікавлених сторін і донорів. Оскільки три з восьми цілей стосуються охорони здоров'я, ЦРТ привернули увагу до фінансування систем охорони здоров'я та фармацевтичних препаратів.

Окрім важливої ролі, яку ліки відіграють у досягненні ЦРТ та інших великих глобальних ініціатив у галузі охорони здоров'я, фінансування фармацевтичних препаратів є критичною проблемою з кількох причин. *По-перше*, оскільки ліки рятують життя та покращують здоров'я, фармацевтичне фінансування має забезпечувати *доступ* до основних ліків для всіх верств населення. *По-друге*, ліки дорогі. Для більшості міністерств охорони здоров'я ліки є найбільшими *видатками* після зарплат персоналу. *По-третє*, недостатнє фінансування ліків означає, що витрати на зарплату персоналу та інші витрати на охорону здоров'я можуть бути використані неефективно.

Збалансування рівняння фінансової стійкості

Фінансова стабільність досягається лише тоді, коли ресурси збалансовані з витратами та достатні для забезпечення базової якості медичної допомоги для даного рівня попиту на медичну допомогу. Якщо попит на ліки перевищує наявні ресурси, у системи охорони здоров'я залишається лише чотири варіанти:

1. Підвищення ефективності.
2. Зменшити попит.
3. Збільшення фінансових ресурсів.
4. Змиритися зі зниженням якості медичної допомоги.

Визначено дві широкі категорії ефективності: розподільна та технічна ефективність. *Ефективність розподілу* стосується розподілу послуг серед населення. Витрачання більшої частини фармацевтичного бюджету країни на основні ліки для первинної медико-санітарної допомоги, а не на спеціалізовані ліки для національних лікувальних закладів, швидше за все, врятує більше життів і, таким чином, призведе до ефективності розподілу.

Технічна ефективність досягається, якщо ресурси використовуються для виробництва даного результату з найменшими можливими витратами або для отримання більшого обсягу продукції за тих же витрат. Рішення щодо фінансування фармацевтичної продукції пов'язані здебільшого з технічною ефективністю, яка складається з двох компонентів: терапевтичної ефективності (покращений відбір і використання) та операційної ефективності (покращене управління закупівлями та розподілом).

На практиці системи охорони здоров'я контролюють попит — навмисно чи через недбалість — за допомогою комбінації шести можливих заходів:

1. Збільшення вартості для пацієнта.
2. Запровадити нормування або інший адміністративний контроль.
3. Забезпечте привабливі альтернативи.
4. Збільште час очікування.
5. Зниження якості послуг.
6. Забезпечити цільове навчання.

Фінансування охорони здоров'я та фармацевтики

Фармацевтичне фінансування слід розглядати в загальному контексті фінансування охорони здоров'я. Фінансування поточних операційних витрат і довгострокових витрат на розвиток медичних послуг надходить із державних джерел (державного та місцевого урядового бюджету та національного соціального медичного страхування); приватні джерела (пряма оплата

пацієнтами, приватне медичне страхування, роботодавці та НУО); зовнішня допомога розвитку.

Механізми фінансування основних лікарських засобів

Державне фінансування (державні бюджети)

• Національний уряд

• Місцевий уряд

Плата користувача

• RDF (*оборотні фонди ліків*) державного сектора

• Фармацевтичні схеми співтовариства

• Прямі приватні покупки ліків (покупки з власної кишені)

Медичне страхування (схеми передоплати здоров'я)

• Соціальне страхування (обов'язкове медичне страхування або соціальне забезпечення)

• Приватне страхування (страхування відшкодування, яке є добровільним або через роботодавця)

• Громадське медичне страхування

• Ощадні рахунки на здоров'я

Добровільне та інше місцеве фінансування

• Приватні добровільні організації (НУО)

• Добровільні громадські механізми

• Кооперативи

• Медичне обслуговування за рахунок роботодавця

Донорське фінансування

• Двосторонні гранти

• Багатосторонні гранти

• Приватні фонди

• Глобальні ініціативи в галузі охорони здоров'я

Позики на розвиток

• Світовий банк

• Банки регіонального розвитку

У кожному фінансовому механізмі роль уряду різна. Уряди повинні адаптувати політику в міру того, як змінюється поєднання механізмів фінансування в країні.

Порівняння механізмів фінансування

Небагато систем охорони здоров'я покладаються на єдиний механізм фінансування.

Доступ до ліків, раціональне використання ліків, ефективність, справедливість, стійкість і здійсненність є одними з найбільш поширених і

важливих критеріїв оцінки механізмів фінансування фармацевтичних препаратів.

Таблиця 5 Порівняння механізмів фінансування за критеріями оцінки

Механізм фінансування	**Доступ до основних ліків**	**Правильне застосування ліків**	**Ефективність**	**Власний капітал**	**Стійкість**	**Адміністративні вимоги**
Державне фінансування (державні бюджети)	Якщо бюджет достатній, а управління адекватне	З хорошим підбором і призначенням	Немає стимулу для вдосконалення	Залежить від того, хто платить податки і хто отримує послуги	Залежить від економічного зростання та державних доходів	Жодних нових вимог
Плата користувача						
Державні RDF	Доступ зменшується для бідних, якщо не введено винятки та інші засоби захисту	Плата може перешкоджати надмірному використанню або призвести до недостатнього використання; може сприяти надмірному виписуванню, якщо дохід для персоналу	Успіх залежить від покращення управління постачанням	Люди з вищим доходом роблять більше; погана користь, якщо постачання покращиться; плани звільнення рідко працюють	З хорошим менеджментом надійне фармацевтичне постачання	Набагато більш вимоглива, ніж безкоштовна система
Фармацевтичні схеми спільноти	Те саме, що RDF	Те саме, що RDF	Те саме, що RDF	Місцеве управління та націлювання підтримують рівність	Те саме, що RDF	Покращення потребують значного потенціалу місцевого управління
Прямі приватні закупівлі ліків	В першу чергу це приносить користь	Ціни створюють проблему	Сильний матеріальний стимул	Бідні не можуть дозволити собі	Для населення, яке може придбати	Системи існують у приватному секторі

	міським людям і людям з вищими доходами	доступності, що часто призводить до неадекватних доз		необхідні ліки	ліки	
Медична страховка						
Соціальний	Якщо фармацевтичні пільги включені в пакет пільг	Належне використання, якщо існує контроль витрат на страхування; неналежне використання, якщо пацієнти чинять тиск на постачальника ліків	Немає стимулів ефективності	Має бути дуже справедливо	Потребує хорошого менеджменту, адекватних премій	Суттєві адміністративні вимоги до нової системи; вимагає контролю за шахрайством і зловживаннями
Приватний	Те саме, що соціальне страхування	Те саме, що соціальне страхування	Якийсь стимул	Збільшення капіталу залежить від членства	Потребує хорошого менеджменту, достатньої кількості членів для підтримки стійкості	Те саме, що соціальне страхування
Громадське фінансування (різні механізми мають різний ефект)						
Донорське фінансування						
Двосторонні та багатосторонні гранти		Подібно до державного фінансування	Подібно до державного фінансування	Зазвичай передбачає переказ із багатших країн	Не стійкий	Вимоги до звітності
Позики на розвиток		Те саме, що гранти	Те саме, що гранти	Залежить від умов і джерел	Не стійкий	Вимоги до звітності

				коштів для погашен ня		

Аналіз механізмів фінансування має бути спрямований на визначення дій, які призведуть до значних покращень, а не на пошук ідеальних рішень.

1.10 Фармацевтичні пільги в програмах страхування

Медичне страхування — це механізм розподілу ризиків, пов'язаних із витратами на медичне обслуговування, на групу осіб або домогосподарств, захищаючи людину від катастрофічних фінансових втрат у разі серйозної хвороби. Таким чином, страхування розподіляє тягар оплати за хворобу між усіма учасниками схеми, незалежно від того, хворі вони чи здорові, бідні чи багаті. За своєю природою схеми страхування діють як фінансові агенти: вони отримують кошти від роботодавців, домогосподарств та уряду та використовують ці кошти для придбання медичних послуг для своїх бенефіціарів. Таким чином, основними компонентами схем страхування є збір доходу, об'єднання ресурсів і ризиків, а також закупівля якісних товарів і послуг.

Розглядаються *чотири моделі медичного страхування*:

• Соціальне або державне медичне страхування

• Приватне медичне страхування

• Медичне страхування на базі громади

• Медичні ощадні рахунки

Будь-яка модель медичного страхування може покривати або не покривати ліки. Деякі схеми страхування включають ліки як частину комплексного пакету лікування, інші компенсують їх окремо, а треті взагалі не покривають їх.

Проблема забезпечення загального охоплення медичними послугами

Метою загального охоплення медичним обслуговуванням є забезпечення того, щоб усі громадяни країни мали доступ до адекватного та доступного медичного обслуговування. Дані багатьох країн показали, що відсутність медичного страхування є ключовою умовою, пов'язаною з катастрофічними витратами домогосподарств на охорону здоров'я. Намагаючись зробити системи фінансування охорони здоров'я більш справедливими та збільшити охоплення всього населення, багато країн із низьким і середнім рівнем доходу шукають шляхи зміцнення таких систем, зокрема за допомогою різних моделей медичного страхування.

Сутність медичного страхування

Медичне страхування — це механізм розподілу ризиків потенційних витрат на охорону здоров’я на групу осіб або домогосподарств з метою захисту особи від катастрофічних фінансових втрат у разі серйозної хвороби. Таким чином, страхування розподіляє тягар оплати за хворобу між усіма учасниками схеми, незалежно від того, хворі вони чи здорові, бідні чи багаті.

Концепція розподілу ризиків через страхування набула значного розвитку в секторі охорони здоров'я.

Основними цілями добре керованих схем страхування є зменшення катастрофічних фінансових втрат у разі серйозної хвороби та гарантування коштів або доступу, необхідних для забезпечення необхідних, хоча й дорогих, медичних послуг. Медичне страхування забезпечує такий фінансовий захист, компенсуючи витрати домогосподарства на охорону здоров'я. Крім того, механізми закупівлі, оплати та моніторингу в рамках схем медичного страхування можуть сприяти ефективному використанню ресурсів і покращенню якості медичної допомоги; наприклад-

• Доступ і доступність можна покращити, усунувши фінансові бар'єри та заохочуючи постачальників до обслуговування охопленого населення.

• Справедливість можна покращити, якщо люди з вищими доходами будуть робити більше, ніж люди з нижчими доходами, а відносно здорові люди субсидуватимуть тих, хто споживає більше системних ресурсів і відносно хворий (об’єднання ризиків).

• Ефективність можна підвищити, якщо в систему включити стимули для заохочення належного використання ресурсів.

• Якість можна підвищити, якщо структурувати систему так, щоб винагороджувати постачальників, які надають високоякісні послуги, і штрафувати тих, хто цього не робить.

Цей розділ охоплює *чотири моделі медичного страхування*, визначені нижче. Будь-яка модель може охоплювати або не охоплювати ліки як частину пакета пільг.

Соціальне або державне медичне страхування: найбільш типове розуміння соціального медичного страхування полягає в тому, що членство є обов'язковим для певної групи населення; фінансові внески в систему, які часто вираховуються безпосередньо із заробітної плати, пов’язані з отриманням виплат; перехресне субсидування відбувається між групами високого та низького ризику та групами з високим та низьким доходом; а керівництво зазвичай має певний ступінь незалежності від уряду. Схеми соціального медичного страхування вже деякий час існують у різних

частинах світу, особливо в Західній Європі; Німеччина започаткувала свою програму в 1883 році.

Приватне медичне страхування: приватне страхування відшкодування (зазвичай) оплачується за рахунок добровільних внесків роботодавців, пайових товариств, кооперативів або окремих осіб. У країнах з високим рівнем доходу приватне медичне страхування або замінює, або доповнює державне страхування. У Нідерландах найбільша частка населення охоплена певним приватним медичним страхуванням, тоді як Сполучені Штати та Уругвай є країнами з найвищими витратами на приватне медичне страхування відносно загальних витрат на охорону здоров'я.

Медичне страхування на основі громад: у багатьох країнах Азії, Африки та Латинської Америки плани передоплати, засновані на концепції об'єднання ризиків і ресурсів, були розроблені для сільського населення, груп неформального найму чи інших осіб, які не мають доступу до іншого медичного страхування. Такі схеми засновані на приналежності до спільноти, і спільнота бере активну участь в управлінні системою.

Медичні ощадні рахунки: не є суто формою страхування, медичні ощадні рахунки (MSA) заохочують людей, часто шляхом надання податкових переваг або субсидій, заощаджувати на очікувані витрати на медичне обслуговування, залучають споживачів медичних послуг до контролю над витратами та мобілізують додаткові кошти для систем охорони здоров'я. Лише кілька країн, включаючи Сінгапур, Китай і Сполучені Штати, використовують концепцію медичних накопичувальних рахунків.

Основні складові фінансування медичного страхування

За своєю природою страхові схеми діють як фінансові агенти: вони отримують кошти від роботодавців, домогосподарств і уряду, і вони використовують ці кошти для придбання медичних послуг для своїх бенефіціарів. Таким чином, *основними компонентами страхування є збір доходів, об'єднання ресурсів і ризиків, а такожпридбання товарів і послуг*.

Як правило, страхування можна класифікувати як використання *одного платника* або *кількох платників*. У системах з *єдиним платником* одна організація (як правило, уряд) збирає та об'єднує доходи та закуповує медичні послуги для всього населення. Усі громадяни включені в єдиний пул ризиків, а страховики-єдині платники мають потужний вплив як єдині покупці медичних послуг (ситуація, відома як монопсонія). У *багатоплатницьких системах* декілька різних організацій виконують усі функції для окремих частин сукупності. Їхні страхові пули мають різні рівні ризику, і споживачі можуть вибрати свого страховика.

Збір доходів — це процес, за допомогою якого система охорони здоров'я отримує гроші (зазвичай податки або внески) від домогосподарств, організацій і компаній, а також від донорів. Системи охорони здоров'я мають обмежений набір механізмів для збору доходів, таких як *загальне оподаткування*, *обов'язкові внескина соціальне медичне страхування* (зазвичай пов'язані із заробітною платою і майже ніколи не пов'язані з ризиком), *внески добровільного приватного медичногострахування* (зазвичай пов'язані з ризиком) або внески з власної кишені платежі від фізичних осіб.

Більшість країн з високим рівнем доходу покладаються або на загальне оподаткування, або на обов'язкові внески на соціальне медичне страхування.

Об'єднання ризиків розподіляє фінансовий ризик, пов'язаний із охороною здоров'я, серед великих груп. Об'єднання потребує певної передачі ресурсів (або перехресного субсидування) від здорових людей до хворих і від багатих до бідних. Без такого об'єднання бідні люди зазнають серйозних фінансових труднощів, коли захворіють; чим ширше об'єднання ризиків у системі фінансування охорони здоров'я, тим менше людям доведеться нести фінансові наслідки власних ризиків для здоров'я, і тим більша ймовірність того, що вони матимуть доступ до необхідної їм медичної допомоги.

Передоплата є особливістю всіх видів медичного страхування. Оскільки вона роз'єднує очікувані витрати на охорону здоров'я від платоспроможності, *передоплата є критично важливим механізмом для досягнення справедливості в охороні здоров'я.*Справедливість фінансування охорони здоров'я часто вимірюється сумою необхідної передоплати, оскільки будь-які витрати зі своєї кишені створюють для споживача фінансовий ризик.

Закупівля – це процес, за допомогою якого об'єднані кошти виплачуються постачальникам для доставки товарів і послуг для здоров'я.

Три категорії описують фінансові відносини між страховиком і постачальниками послуг у сфері медичного страхування. *Перший* – це відшкодування, коли постачальникам платять після того, як вони нададуть послуги. Прикладом підходу до відшкодування є страхування відшкодування, коли між страховиками та постачальниками не існує договірних угод, а постачальнику виплачується плата за послугу. *Другий* — це укладання контрактів, коли страховики домовляються про платіжні угоди з певними лікарями, лікарнями та постачальниками медичних послуг, щоб надати застрахованим ряд послуг і, можливо, ліків за зниженою ціною. Цей метод може звільнити пацієнта від необхідності оплачувати медичне обслуговування наперед, а також допомагає стримувати витрати та контролювати якість, надаючи страховим компаніям пряму купівельну

спроможність над постачальниками. *По-третє*, це інтеграція з постачальниками, коли ролі замовників і постачальників медичних послуг знаходяться під однією організаційною парасолькою (наприклад, урядом). Одним із прикладів є організація охорони здоров'я, де постачальники послуг є найманими працівниками страхової компанії.

Механізми оплати постачальника

Методи оплати постачальникам є важливою частиною дизайну всіх схем страхування.

Одним із найпоширеніших методів, що використовуються для зменшення надмірного попиту на послуги та фармацевтичні препарати є *розподіл споживачів у витратах шляхом співоплати* або плати за користувачів, щоб вибір лікування мав особисті фінансові наслідки, тим самим зменшуючи надмірний попит і моральний ризик, а також збільшення рівня доходу.

Іншим механізмом розподілу витрат є *франшиза* — встановлена сума, яку кожен учасник страхової програми повинен сплачувати щороку, перш ніж він або вона зможе скористатися перевагами плану.

Подушна оплата – це коли постачальники отримують передбачувану фіксовану оплату за кожну особу, яка обслуговується за схемою протягом певного періоду часу.

Плата за послугу — це механізм оплати, за якого страховик платить постачальникам за кожну послугу, надану пацієнту. Його передбачувана сила полягає в *заохоченні* постачальників надавати медичні послуги, зокрема профілактичне лікування.

Важливим прикладом *оплати за випадок* є груповий метод оплати, пов'язаний з діагнозом, коли закладам охорони здоров'я або постачальникам виплачується включна фіксована сума за лікування пацієнта (включаючи ліки) відповідно до діагностованого захворювання.

Як варіант *гонорару за послуги* або *як доповнення до подушної ставки*, лікарі або медичні заклади можуть отримувати оплату або часткову оплату залежно від того, чи досягли вони заздалегідь визначених показників якості.

Багато країн використовують *бюджет* для оплати послуг охорони здоров'я. Для постачальників можна встановлювати бюджети, які, якщо вони суворо фіксовані, можуть допомогти стримати витрати. Бюджети також можуть бути виділені спеціально для медикаментів і витратних матеріалів.

Медичні працівники, які працюють в установах, зазвичай отримують *зарплату*. *Заробітна плата* є нейтральним стимулом для дій постачальників — те, які послуги постачальник рекомендує та що він чи вона призначає, залежить від потреб пацієнта, знань постачальника та наявності ресурсів.

Включення ліків до складу страхових виплат

Є вагомі аргументи для включення ліків до схем страхування. *По-перше*, фармацевтика є важливою складовою сучасної охорони здоров'я. *По-друге*, раннє лікування гострих захворювань, таких як малярія, і лікування хронічних захворювань, таких як діабет, може скоротити дорогу допомогу при ускладненнях і госпіталізації (як для пацієнтів, так і для систем). *По-третє*, оскільки фармацевтичні препарати становлять таку значну частку витрат домогосподарств на охорону здоров'я в багатьох країнах, їх включення до програми страхування зробить програму більш прийнятною та бажаною та допоможе запобігти катастрофічним витратам, які посилюють бідність. *По-четверте*, можна платити лише за ліки, які входять до стандартних рекомендацій чи переліків основних лікарських засобів, тим самим значно підвищуючи якість використання основних лікарських засобів.

Добре керовані програми страхування — державні чи приватні, обов'язкові чи добровільні — завжди шукають способи *контролювати витрати*, забезпечуючи при цьому якість.Методи контролю можна використовувати окремо або в комплексі.

1. *Контроль оплати*

• *Співплатежі*— це платежі, які здійснюються учасником;

• *Рівнева співоплата*вимагає від пацієнтів платити різні суми за рецептами залежно від класифікації ліків;

• *Співстрахування*— це визначений відсоток, який сплачує учасник;

• *Франшиза* — це визначена початкова сума, яку страхувальник повинен сплатити до того, як буде покрито послуги. Зазвичай це встановлена сума на квартал або на рік;

• *Максимально допустима вартість* або *максимальна ціна відшкодування* (обмеження виплат) визначає найвищу суму відшкодування для кожного продукту, щоб контролювати оплату ліків, заохочувати генеричну заміну або встановлювати рівні співоплати.

2. *Контроль схем виписування рецептів*

• *Фармацевтичні бюджети* постачальників заохочують постачальників працювати в рамках загального фармацевтичного бюджету для пацієнтів.

• *Попередній дозвіл* вимагає від страховика схвалення індивідуального рецепту, перш ніж його можна буде відпустити.

• *Поетапна терапія* обмежує пацієнта отримати найдорожчу терапію спочатку, не пробуючи менш дорогих альтернатив.

• *Вибіркове відшкодування ліків* із списків формулярів або списків основних ліків заохочує дотримання.

• *Добровільне або обов'язкове призначення* або *відпуск генеричних еквівалентів* знижує витрати, якщо надбавка до бренду є значною.

• Лікарям, які призначають ліки, рекомендуються *стандартні рекомендації щодо лікування*, особливо в програмах керованого лікування, для поширених або дорогих захворювань.

3. *Контроль використання*

• *Попередній дозвіл страхової компанії* іноді є обов’язковим для всіх рецептів, але більш поширений для конкретних ліків або категорій ліків, таких як ліки «спосіб життя», вітаміни або безрецептурні ліки.

• Можуть бути встановлені *обмеження на послуги*, такі як обмеження кількості, що видається, кількості товарів, що надаються за раз, частоти поповнення або загальних витрат.

• *Огляд використання* визначає надмірне призначення або інші форми неналежного призначення або відпуску.

Заходи контролю за витратами не повинні зменшувати доступ до основних ліків, які є високорентабельним елементом охорони здоров’я.

1.11 Оборотні фонди ліків і плата за використання

Багато урядів, неурядових організацій і громадських програм охорони здоров’я запровадили плату з користувачів для фінансування або часткового фінансування вартості фармацевтичних препаратів чи інших медичних послуг. Існує багато різних форм *оборотних фондів ліків* (RDF). Їх спільним є те, що ***за відпущені ліки стягується плата***.

Оборотні фонди ліків (RDF) – сума грошей (внесена урядом, донорами або громадою) використовується для придбання початкового запасу основних і широко використовуваних ліків для продажу, в ідеалі за ціною, достатньою для заміни запасу ліків і забезпечення безперервного постачання.

Цикл оборотних фондів ліків (RDF)

одноразові капітальні вкладення
заготівельний підрозділ
постачальники
медичні склади
заклади охорони здоров'я
пацієнти купують ліки
"розпродаж" ліків
банківський рахунок

Причини створення оборотних фондів ліків (RDF) зазвичай такі:

• Основні ліки є критично важливим компонентом ефективної профілактики та лікування.

• Пацієнти сприймають підвищення доступності ліків як реальне покращення якості медичної допомоги.

• Фармацевтичні препарати відчутні, і більшість пацієнтів готові за них платити.

• Громадськість витрачає значні суми грошей на фармацевтичні препарати в приватному секторі, часто купуючи їх у недостатній кількості за високими цінами. Ліки, що постачаються через RDF, як правило, доступніші.

• Пацієнти можуть надавати більшу цінність лікам, за які вони заплатили. Потенційним результатом є покращення прихильності пацієнтів до лікування.

• RDF, пов'язані з програмами основних лікарських засобів, пропонують потенціал для підвищення ефективності фармацевтичних послуг, а також отримання додаткових доходів.

• Підвищена обізнаність лікарів, які призначають ліки, і пацієнтів щодо цін може призвести до покращення використання ліків.

Якщо *основною метою* приватних аптек *є* максимізація прибутку, то *метою оборотного фонду ліків* (RDF) є *максимізація доступу*. Якщо поточне державне фінансування є достатнім для забезпечення загального доступу до основних ліків без оплати, плата за ліки є непотрібною. Якщо поточне фінансування недостатнє, RDF може надати додаткові ресурси, щоб зробити недорогі основні ліки більш доступними.

Етапи планування та впровадження оборотного фонду ліків (RDF)

Планування та впровадження успішного RDF вимагають одночасної відданості цілям охорони здоров'я та принципам здорового управління бізнесом. Кожен із наступних кроків вимагає пильної уваги—

• Провести аналіз ситуації та оцінку здійсненності.

• Підготуйте фінансовий план, який враховує цілі відшкодування витрат, вимоги до капіталізації та довгострокові фінансові потреби.

• Визначити організаційну структуру, штатний розпис та правовий статус RDF.

• Розробити план впровадження.

• Визначити політику ціноутворення та звільнення.

• Розробити необхідні системи для фармацевтичного менеджменту та фінансового менеджменту.

• Підготувати публічні комунікації для впровадження RDF.

• Відстежуйте вплив і відповідно коригуйте програму

Фінансове планування

Фінансове планування оборотного фонду ліків (RDF) передбачає визначення мети відшкодування витрат, ролі державного та зовнішнього фінансування, вимоги до капіталізації та питання іноземної валюти. Оскільки *метою RDF є підтримка стабільного фармацевтичного постачання*,

одночасно обслуговуючи якомога більше людей, необхідний ретельний аналіз як поточних витрат, так і регулярних внесків уряду та донорів.

Організаційні питання

Організаційні питання RDF включають їхню структуру, систему фармацевтичного постачання, потребу в міждисциплінарній команді, залучення громади та юридичні питання.

Організаційна структура

RDF можна керувати за допомогою сильно централізованої структури, децентралізованого підходу або змішаного підходу, у якому різними функціями керують на різних рівнях. Централізовані системи мають потенційні переваги стандартизованого переліку ліків, оптових закупівель і національної єдиної політики ціноутворення. Однак децентралізоване встановлення цін, визначення політики звільнення та коригування списку ліків можуть зробити RDF більш чутливим до місцевих обставин.

На практиці багато RDF поєднують два підходи. Наприклад, закупівлі можуть бути централізованими, а політика щодо цін і звільнень може визначатися на місці.

Основні рутинні функції включають:

• Вибір продукту (огляд та перегляд переліку основних лікарських засобів)

• Закупівля та розподіл

• Встановлення ціни

• Визначення політики звільнення

• Аудит і фінансовий нагляд

• Місцеве представництво та нагляд

Система фармацевтичного забезпечення

Виживання RDF залежить від регулярного постачання недорогих високоякісних ліків; якщо закупівля та розподіл не є надійними, RDF швидко перестане функціонувати. RDF можуть бути створені як частина серйозних зусиль щодо відновлення державних систем фармацевтичного постачання, включаючи центральні медичні склади (CMS), або разом із створенням автономного агентства фармацевтичного постачання.

RDF також можна постачати через систему прямих поставок, у якій на тендерах встановлюється постачальник і ціна для кожного товару, а постачальники доставляють ліки безпосередньо в райони та основні заклади. Фармацевтичні препарати можуть поставлятися через систему первинного дистриб’ютора, у якій уряд укладає контракт з одним приватним дистриб’ютором (або головним постачальником), а також окремі контракти з постачальниками фармацевтичних препаратів. Первинний дистриб’ютор

керує фармацевтичною дистрибуцією, отримуючи ліки від постачальників і розповсюджуючи їх по районам і великим установам. Нарешті, деякі RDF, які мають повноваження (тобто від них не вимагається купувати в державного постачальника), можуть закуповувати фармацевтичні препарати через місцевий приватний сектор, особливо у випадках, коли державне постачання є ненадійним.

Планування впровадження

Планування впровадження передбачає прийняття рішень щодо впровадження «знизу вгору» проти «зверху вниз», поетапне та пілотне тестування, а також розробку процедур RDF.

Аргументи на користь початку роботи на рівні громади або закладів первинної медичної допомоги включають наступне:

Попит: Громади активно зацікавлені в забезпеченні регулярних поставок основних ліків.

Відсутність альтернатив: сільське населення часто має менший вибір у сфері охорони здоров'я; якщо уряд чи громада не можуть забезпечити ліками, вони можуть обійтися без них.

Підтримка профілактики: збільшення фармацевтичної доступності на рівні первинної медико-санітарної допомоги також приваблює людей до основних профілактичних послуг.

Залучення громади: підхід «знизу вверх» надає більше можливостей для участі громади. Крім того, державні або донорські стартові кошти можуть бути доповнені внесками громади.

Досвід і ретельний моніторинг можуть допомогти визначити життєздатність RDF на кожному рівні.

Ціноутворення та рівність доступу

Стратегії ціноутворення

Ціноутворення для RDF включає два пов’язані питання: який тип ліків потрібно стягувати та яким має бути рівень плати?

Види лікарської плати. Альтернативи включають плату за курс лікування, плату за рецепти, комісію за предмети, багаторівневу плату за предмети (цінові діапазони) та змінні збори за предмети. Ці механізми можна порівняти за такими критеріями:

Вплив на практику призначення

Вплив на пацієнтів

Простота збору та обліку

Збалансування фармацевтичних витрат і доходів

Управління фармацевтичним постачанням

Відбір, закупівля, забезпечення якості, розповсюдження, управлінська інформація та використання ліків обробляються дещо по-іншому в контексті RDF.

Вибір. Перелік основних лікарських засобів для RDF (його «лінія продуктів») має ґрунтуватися на критеріях відбору основних лікарських засобів.

Закупівлі. Незалежно від рівня, на якому здійснюється управління закупівлями, надійне джерело для закупівлі запасів має важливе значення.

Гарантія якості. Процедури забезпечення якості повинні забезпечувати як реальність, так і видимість якості.

Контроль розподілу та запасів. Розповсюдження має відбуватися через систему «витягування» на основі фактичного попиту. Інвентарні записи повинні бути точними, щоб забезпечити закупівлю правильної кількості.

Управлінська інформація. Системи роздачі іноді можуть дозволити собі не знати, що відбувається з ліками після їх розповсюдження, але RDF потребує якісної інформації про те, які продукти користуються попитом, а які ні.

Раціональне використання. Якщо медичні працівники отримують безпосередню вигоду від продажів фармацевтичних препаратів, моніторинг повинен гарантувати, що працівники не задовольняють вимоги пацієнтів нераціонально (наприклад, щодо більшої кількості ін'єкцій) або не призначають надмірно.

Фінансовий менеджмент і звітність

Традиційні системи бухгалтерського обліку для урядів і некомерційних організацій призначені в основному для обліку витрачених коштів. RDF вимагають систем, які забезпечують надійний збір зборів, збереження доходів і належне їх витрачання.

Підготовка медичного персоналу, пацієнтів і населення

Запровадження або розширення RDF потребує підтримки з боку медичних працівників, пацієнтів і громадськості за допомогою орієнтаційних програм, навчання та хорошого спілкування.

Комунікації для населення та пацієнтів

Комунікаційна стратегія повинна систематично розглядати такі питання:

Цільова аудиторія: Цільові групи включають національних лідерів, лідерів громад, місцевих лідерів громадської думки (які можуть відрізнятися від офіційних лідерів громади), медичних працівників, пацієнтів, які зараз відвідують установи, та широку громадськість.

Опитування громадської думки: «опитування ринку» з використанням анкет, глибинних інтерв'ю або обговорень у фокус-групах може допомогти оцінити, як високопріоритетні цільові групи можуть відреагувати на гонорари та наскільки може існувати еластичність ціноутворення.

Повідомлення: важливо спиратися на позитивні аспекти плати за користувачів, не даючи обіцянок, які неможливо виконати.

Медіа та методи: вибір медіа для спілкування залежить від місцевої доступності та практики.

Моніторинг і нагляд

Регулярний моніторинг і нагляд є важливими для оцінки впливу RDF на пацієнтів і фінансову ефективність.

Офіційну оцінку слід запланувати протягом перших трьох років нової програми, щоб оцінити її загальний вплив, справедливість, стійкість, ефективність і довгострокові перспективи.

Рекомендації з досвіду RDF

Немає гарантованих стратегій для проектування та реалізації RDF. Однак досвід використання RDF пропонує деякі вказівки, які можуть підвищити ймовірність того, що RDF покращить доступність фармацевтичних препаратів, забезпечить справедливий доступ і сприятиме більшій ефективності.

Місцевий контроль і утримання доходу: Зберігання грошей на місці створює стимул для збору доходу та сприяє використанню доходу для підвищення якості.

Надійне постачання недорогих основних ліків: RDF потребує надійного джерела ліків.

Розклад тарифів, що відповідає місцевим умовам: типи та рівні зборів не можуть бути визначені просто як питання політики.

Механізми захисту для забезпечення справедливого доступу: звільнення, часткові звільнення та інші механізми захисту необхідні, щоб гарантувати, що пацієнтам не буде відмовлено в основних послугах.

Тривалий або зростаючий рівень державного фінансування охорони здоров'я: державні асигнування все ще потрібні для профілактичних послуг і для субсидування бідних та інших цільових груп.

Ділова орієнтація: системи управління персоналом, управління фінансами, управління постачанням і «відносини з клієнтами» забезпечують вбудовані системи стримувань і противаг.

Суворі заходи для забезпечення підзвітності: на додаток до систем контролю за фармацевтичними препаратами та доходами, важливий надійний моніторинг (часто із залученням місцевої громади): вибіркові

перевірки, періодичні незалежні аудити та активне використання правових і дисциплінарних механізмів у разі виявлення зловживань.

Заплановане впровадження: поетапне впровадження або добре продуманий пілотний підхід може допомогти схвалити громадськість і розвинути управлінський потенціал до того, як система пошириться на всю країну.

Впровадження RDF залежить від низки проблем і, зрештою, від належного управління. Зобов'язання уряду та, у багатьох випадках, донорів необхідні протягом кількох років, щоб забезпечити наявність стійких організаційних механізмів, фінансового менеджменту та систем управління постачанням фармацевтичних препаратів. Успіх RDF полягає в деталях планування та реалізації.

1.12 Глобальне та донорське фінансування

Зобов’язання міжнародного співтовариства щодо глобальної охорони здоров’я та доступу до фармацевтичних препаратів зростають; на додаток до традиційних джерел фінансування від двосторонніх і багатосторонніх установ, таких як банки розвитку та агентства ООН (ООН), приватні фонди та державно-приватні партнерства відіграють набагато більшу роль як ресурси для покращення охорони здоров’я в країнах, що розвиваються. Типи доступної допомоги включають:

• Фінансова допомога (позики або гранти)
• Товари
• Технічна експертиза
• Навчання, навчальні поїздки та стипендії
• Фінансування досліджень

Багато донорів дотримуються двоетапного процесу пропозиції, вимагаючи подання та затвердження профілю проекту або листа про наміри, після чого йде більш детальна проектна пропозиція.

Проектні документи часто включають:

• Цілі проекту (цілі розвитку)
• Мета проекту (найближчі цілі)
• Виходи
• Діяльності
• Входи та ресурси

Роль донорів у розвитку

Потреби в ресурсах для задоволення потреб населення в охороні здоров'я в країнах, що розвиваються, значно зростають через впровадження нових технологій, подвійний тягар вирішення проблем інфекційних і хронічних захворювань, а також зростання і старіння населення; у міру

старіння населення зростає попит на більш дороге лікування. У результаті потреба в додаткових ресурсах у секторі охорони здоров'я зростає швидше, ніж державні витрати на охорону здоров'я.

У результаті глобалізації, відданості міжнародної спільноти Цілям розвитку тисячоліття (ЦРТ) і нових загроз здоров'ю, глобальна охорона здоров'я стає все більш важливою частиною міжнародної політичної арени. Разом із посиленням уваги до глобальної охорони здоров'я з'явилися нові фонди та державно-приватні партнерства, які прагнуть зробити свій внесок у вирішення світових проблем охорони здоров'я.

Уряди мають декілька варіантів розширення доступних ресурсів для охорони здоров'я. *Одним із варіантів* є зміна пріоритетів діяльності з охорони здоров'я в бік дешевших і економічно ефективніших програм і послуг у рамках бюджету міністерства охорони здоров'я. *Другий варіант* полягає у збільшенні розподілу загальних державних видатків на сектор охорони здоров'я. *Третій варіант* полягає у визначенні країнами нових та інноваційних джерел фінансування, таких як податки, призначені для охорони здоров'я. *Остаточним підходом* є розширення кількості ресурсів за рахунок додаткового зовнішнього фінансування.

Традиційно донорське фінансування надходило безпосередньо на конкретні програми чи заходи у формі грантів, товарів або технічної допомоги.

Таблиця 6 Способи донорського фінансування

Бюджет програми імунізації	Підтримка проекту (гранти, вакцини, технічна допомога)
Бюджет МОЗ	Кошик фінансування (пов'язаний з SWAps) Бюджетна підтримка галузі
Бюджет Міністерства фінансів	Загальне бюджетне забезпечення

SWAps = загальногалузеві підходи.

Джерела міжнародної допомоги для охорони здоров'я

Державні пожертвування та концесійні позики, які включають принаймні 25 відсотків безвідшкодовної складової (по суті, 25 відсотків пожертвувань), називаються *офіційною допомогою розвитку*, і вони є основним джерелом зовнішнього фінансування для сектору охорони здоров'я в країнах, що розвиваються.

Основні джерела міжнародної допомоги для підтримки діяльності та проектів у сфері охорони здоров'я та фармацевтики включають багатосторонні установи, двосторонні агентства, НУО, фонди та державно-приватні партнерства.

Види допомоги

Типи пропонованої допомоги (та умови, які додаються) можуть сильно відрізнятися—

• Фінансова допомога (позики або гранти)

• Товари

• Технічна експертиза

• Навчальні поїздки та стипендії

• Фінансування досліджень

Таблиця 7 Основні міжнародні донори, які займаються охороною здоров'я

Двосторонні донори	
Країна, акронім або абревіатура	**Назва агентства, сайт**
Австралія, AusAID	Австралійське агентство з міжнародного розвитку, http://www.ausaid.gov.au
Австрія, ADA	Австрійське агентство розвитку, http://www.ada.gv.at
Бельгія, DGD	Бельгійська кооперація розвитку, http://diplomatie.belgium.be/en/policy/development_cooperation/index.jsp
Канада, CIDA	Канадське агентство міжнародного розвитку, http://www.acdi-cida.gc.ca
Данія, Даніда	Датське агентство міжнародного розвитку, http://www.um.dk
Європейська комісія	Європейська комісія, http://ec.europa.eu
Франція, AFD	AgenceFrançaisedeDéveloppement (Французьке агентство розвитку), http://www.afd.fr
Німеччина, GIZ	Німецьке агентство з міжнародного співробітництва, http://www.giz.de/en
Ірландія	Irish Aid, http://www.irishaid.gov.ie
Італія, DGCS	Італійська кооперація розвитку, http://www.cooperazioneallosviluppo.esteri.it/pdgcs
Японія, JICA	Японське агентство міжнародного співробітництва, http://www.jica.go.jp/english/index.html
Нідерланди, DGIS	Нідерландська програма співпраці з розвитку, http://www.minbuza.nl/en/key-topics/development-cooperation/development-cooperation.html
Нова Зеландія, NZAid	Агентство міжнародної допомоги та розвитку Нової Зеландії, http://www.nzaid.govt.nz/
Норвегія, Норад	Норвезька агенція співробітництва в галузі розвитку, http://www.norad.no
Іспанія, AECID	Іспанське агентство з міжнародного співробітництва в галузі розвитку, http://www.aecid.es
Швеція, Сіда	Шведське агентство з міжнародного співробітництва у розвитку, http://www.sida.se
Швейцарія, SDC	Швейцарське агентство розвитку та співробітництва, http://www.deza.ch
Велика Британія, DfID	Департамент міжнародного розвитку, http://www.dfid.gov.uk
США, USAID	Агентство США з міжнародного розвитку, http://www.usaid.gov

Ключові агентства ООН та багатосторонні донори	
Акронім або назва	**Організація та сайт**
ADB	Азіатський банк розвитку, http://www.adb.org
AfDB	Африканський банк розвитку, http://www.afdb.org
—	Фонд Клінтона, http://www.clintonfoundation.org
EuropeAid	Офіс співпраці EuropeAid, http://ec.europa.eu/comm/europeaid
GAVI	Глобальний альянс з вакцин та імунізації, http://www.gavialliance.org
—	Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією, http://www.theglobalfund.org
IADB	Міжамериканський банк розвитку, http://www.iadb.org
MMV	Medicines for Malaria Venture, http://www.mmv.org
PMI	Президентська ініціатива проти малярії, http://www.fightingmalaria.gov
UNAIDS	Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу, http://www.unaids.org
UNDP	Програма розвитку ООН, http://www.undp.org
UNFPA	Фонд народонаселення ООН, http://www.unfpa.org
UNICEF	Дитячий фонд ООН, http://www.unicef.org
UNIDO	Організація промислового розвитку ООН, http://www.unido.org
UNITAID	http://www.unitaid.eu
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я, http://www.who.int
Світовий банк	http://worldbank.org
Вибрані фонди, які підтримують міжнародне здоров'я	
Фундамент	**Веб-сайт**
Африканський фонд розвитку	http://www.adf.gov
Фонд Ага Хана	http://www.akdn.org/akf
Фонд Білла і Мелінди Гейтс	http://www.gatesfoundation.org
Фонд Генрі Дж. Кайзера	http://www.kff.org
Фонд Ізумі	http://www.izumi.org
Фонд Джона Д. і Кетрін Т. Макартурів	http://www.macfound.org
Фонд Ніппон	http://www.nippon-foundation.or.jp
Інститут відкритого суспільства (OSI) та Мережа фондів Сороса	http://www.soros.org
Фонд Рокфеллера	http://www.rockfound.org
Ласкаво просимо довіряти	http://www.wellcome.ac.uk
Фонд В. К. Келлога	http://www.wkkf.org
Ресурси для шукачів міжнародних грантів	
Заклад	**Веб-сайт**
Європейський	http://www.efc.be

центр фундації Фонд Центр Грантодавці без кордонів Центр грантів Всесвітні ініціативи підтримки грантодавців	 http://foundationcenter.org http://www.internationaldonors.org http://www.tgci.com http://www.wingsweb.org

Фінансування на основі результативності

Однією з тенденцій підвищення ефективності донорської допомоги є поняття фінансування за результатами, або управління за результатами. Донори все частіше вимагають, щоб програми досягли кількісних цілей, перш ніж продовжувати їм допомогу.

Реформа охорони здоров'я

У багатьох країнах проводяться масштабні реформи системи охорони здоров'я. Їх метою є реструктуризація організації, фінансування та надання медичних послуг для досягнення більшої справедливості, ефективності та якості, використовуючи наявні ресурси.

Отримання грантів від приватних фондів

Приватні фонди є важливим джерелом міжнародної допомоги, особливо для НУО, чия філософія, місія та цінності відповідають філософії, місії та цінностям донорів. Процедури фондів щодо перегляду та затвердження грантових пропозицій і контролю за проектами, що фінансуються за рахунок грантів, як правило, є значно гнучкішими, ніж процедури двосторонніх і багатосторонніх установ. Тим не менш, слід виконати чотири важливі кроки.

Крок 1. Визначте потенційні основи

Групи фінансування та довідники визначають фонди, які можуть представляти потенційний інтерес, описують інтереси та пріоритети фінансування окремих фондів, а також надають широкі вказівки та критерії для застосування. На веб-сайтах фондів часто є розділ з інформацією для тих, хто шукає гранти.

Крок 2. Націльтесь на вибрані основи

Корисно переглядати річні звіти фондів, які розглядаються, щоб отримати інформацію про їхні програми, географічні сфери інтересів, грошовий діапазон грантів та рекомендації щодо пропозицій. Цей огляд може допомогти шукачам грантів скласти список фондів, критерії фінансування яких відповідають їхнім інтересам.

Крок 3. Розробка пропозиції

Пропозиція заснування, як правило, повинна містити наступні ключові елементи. В інструкціях для пропозицій буде визначено обмеження кількості сторінок.

• Опис організації
• Проблема, яку необхідно вирішити
• Пропоноване рішення
• Виклад цілей і методології
• План управління проектом
• Хронологія
• План оцінювання
• Бюджет

Супровідний лист підсумовує пропозицію та забезпечує стратегічний зв'язок між пропозицією та місією та інтересами фонду. Крім того, у листі міститься конкретне прохання щодо фінансування запропонованих заходів.

Крок 4. Надішліть пропозицію та виконайте подальші дії

Фундації зазвичай не встановлюють кінцевих термінів для подання пропозицій, але переглядають їх на постійній основі. Співробітники переглядають пропозицію кожного разу, коли вона надходить, щоб визначити її сумісність із поточними інтересами та пріоритетами фонду, її технічні достоїнства, а також фінансові й управлінські можливості організації, що подає заявку.

Якщо пропозиція вважається прийнятною, опікунська рада розглядає її для остаточного розгляду та затвердження. Засідання правління зазвичай проводяться щоквартально. Процес перевірки може тривати до шести місяців.

Коли присуджується, фонд представляє одержувачу гранту графік платежів і звітності. Грантові кошти обмежуються діяльністю, зазначеною в заявці. Наприкінці кожного грантового періоду зазвичай вимагається опис і фінансовий звіт про конкретне використання коштів.

1.13 Фармацевтичні пожертви

Інструкції щодо пожертвування фармацевтичних препаратів потрібні з кількох причин. Донори та реципієнти не спілкуються на рівних, і реципієнти часто потребують допомоги у формулюванні своїх потреб. Багато донорів не розуміють потенційних труднощів на стороні, що приймає, і потребують керівництва. Ліки вимагають особливих правил, оскільки вони відрізняються від інших подарованих предметів. Фармацевтичні пожертви, які відбуваються без участі країн-одержувачів, не заохочуються.

Чотири основні принципи корисної фармацевтичної пожертви:

1. Пожертва приносить максимальну користь одержувачу.

2. Пожертвування слід робити з повною повагою до побажань і повноважень одержувача.

3. Предмети, які не прийнятні в країні-доноре з причин, пов'язаних з якістю, також не прийнятні як пожертви: не повинно бути подвійних стандартів якості.

4. Ефективна комунікація між донором і реципієнтом необхідна перед будь-яким донорством.

Ці принципи були втілені в набір інструкцій щодо пожертвувань фармацевтичних препаратів. По-перше, реципієнти повинні переглянути та прийняти ці рекомендації та офіційно представити їх спільноті донорів. Тільки тоді вони можуть бути впроваджені та виконані. По-друге, реципієнти повинні розробити та опублікувати адміністративні процедури пожертвувань фармацевтичних препаратів. По-третє, реципієнти повинні якомога чіткіше вказати донорам, як вони хочуть отримати допомогу, вказавши необхідні ліки, кількість і пріоритети. Донори повинні заздалегідь повідомити одержувачів, які фармацевтичні пожертви надійдуть і коли.

Вступ

Перед обличчям лиха природним поривом є простягнути руку допомоги тим, хто цього потребує. Пожертвування ліків може полегшити страждання людей, а міжнародні зусилля з надання допомоги отримують величезну користь від пожертвувань приватних осіб, груп і організацій. Організації можуть дарувати фармацевтичні препарати чи медичні товари з різних причин. Деякі можуть домагатися податкових відрахувань, які можуть бути результатом благодійних пожертв; деякі можуть шукати позитивної реклами; тоді як інші можуть захотіти позбутися непотрібних продуктів без необхідності платити за знищення. На жаль, багато фармацевтичних пожертвувань створюють проблеми, а не допомагають.

Проблеми з фармацевтичними пожертвами

Існує багато різних типів фармацевтичних пожертвувань, і кожен має свій набір специфічних проблем:

• Фармацевтичні пожертвування в надзвичайних ситуаціях

• Фармацевтичні пожертвування між урядами як частина допомоги розвитку

• Пожертвування повернутих або небажаних фармацевтичних препаратів

Основні проблеми можна підсумувати таким чином:

• Пожертвувані фармацевтичні препарати часто не відповідають надзвичайній ситуації, характеру захворювання чи доступному рівню медичної допомоги.

• Медичні працівники та пацієнти не завжди знайомі з подарованими ліками.

• Фармацевтичні препарати часто не зареєстровані для використання в країні-одержувачі та можуть не відповідати місцевим рекомендаціям щодо лікування.

• Фармацевтичні препарати, які надходять, часто не відсортовані, їх важко ідентифікувати, невідомі в країні-одержувачі, марковані фірмовими назвами або мовою, яку місцеві не розуміють.

• Якість лікарських засобів не завжди відповідає стандартам країни-донора. Термін придатності пожертвуваних фармацевтичних препаратів міг закінчитися або термін придатності закінчився до того, як вони потрапили до пацієнта.

• План розподілу часто ігнорує звичайні адміністративні процедури.

• Пожертвувані фармацевтичні препарати можуть мати високу заявлену вартість, що відображає ринкову вартість у країні-доноре, а не ціну на світовому ринку. Ця оцінка може призвести до високих податків на імпорт і накладних витрат на зберігання та розповсюдження в країні-одержувачі, а завищена вартість пожертви може бути вирахована з фармацевтичного бюджету уряду-одержувача.

• Фармацевтичні препарати можуть бути передані в неправильних кількостях або бути непридатними з інших причин, а деякі запаси можуть бути знищені. Утилізація фармацевтичних препаратів є не лише марнотратством; для одержувача дорого безпечно знищити фармацевтичні запаси.

Є кілька основних причин цих проблем. *Найпомітнішою причиною є*, ймовірно, поширене, але помилкове переконання, що будь-який тип фармацевтичних препаратів краще, ніж взагалі нічого, або, подібним чином, що прострочені ліки достатньо корисні для потребуючих. *По-друге*, фармацевтичні пожертвування часто здійснюються незважаючи на відсутність заявленої потреби або попереднього дозволу одержувача. *По-третє*, у багатьох країнах-донорах подаровані фармацевтичні препарати не оподатковуються (за повною ринковою ціною). Цей останній фактор є причиною того, чому так багато дарованих фармацевтичних препаратів надходять майже або після закінчення терміну придатності, і чому такі продукти, як правило, не є предметами масового використання та великими обсягами.

Невідповідні фармацевтичні пожертви створюють проблеми з матеріально-технічним забезпеченням, оскільки пожертвувані продукти потрібно сортувати, зберігати та розподіляти, іноді використовуючи

дорогоцінні людські ресурси та обсяг транспорту в зонах лиха чи військових дій. Або вони можуть становити загрозу навколишньому середовищу, якщо їх доведеться знищити. Часто загальні транспортні витрати вищі за вартість ліків. Накопичення невикористаних фармацевтичних препаратів може сприяти крадіжці та продажу на чорному ринку.

Фармацевтичні пожертви як частина допомоги розвитку

Ідеальна ситуація виникає, коли країна-одержувач може вказати конкретні ліки та необхідні кількості без будь-яких обмежень щодо вибору та країни походження ліків. На жаль, ці умови застосовуються рідко. Вибір часто обмежується виробниками або постачальниками в країні-доноре. Навіть якщо лікарські засоби зазначені в національному переліку основних лікарських засобів у країні-одержувачі, пожертвувані предмети часто є фірмовими продуктами або різними рецептурами, які можуть бути незареєстровані в країні-одержувачі. Тоді пожертвування може перешкоджати реалізації національних схем реєстрації, забезпечення якості та перевірок. Якщо вибір ліків обмежується донором, пожертвування може не відповідати національним програмам, які сприяють стандартному лікуванню та раціональному використанню ліків.

Дарування повернутих ліків

Багато неурядових груп у розвинених країнах збирають невикористані ліки (повернені ліки або безкоштовні зразки) і надсилають ці продукти в екстрених ситуаціях або, на регулярній основі, до установ у країнах, що розвиваються. З боку одержувача такі пожертви можуть звести нанівець усі зусилля щодо раціонального управління та адміністрування фармацевтичних запасів. Пожертвування повернутих ліків є яскравим прикладом подвійних стандартів: у жодній розвиненій країні використання таких продуктів не буде дозволено.

Утилізація непотрібних фармацевтичних препаратів

Найкращий спосіб уникнути необхідності розпоряджатися небажаними фармацевтичними пожертвуваннями – це припинити появу неналежних пожертвувань.

Необхідність орієнтирів

Приклади невідповідних пожертвувань, розглянуті вище, ілюструють необхідність міжнародних інструкцій щодо пожертвувань фармацевтичних препаратів. Підводячи підсумок, настанови потрібні, тому що:

• донор і реципієнт не спілкуються на рівних;

• Багато донорів мають добрі наміри, але не усвідомлюють труднощів;

• Фармацевтичні потреби залежать від країни та ситуації;

• Ліки відрізняються від інших подарованих речей. Ліки можуть бути шкідливими, вони вимагають етикетки та письмової інформації, для ефективного використання їм потрібні спеціальні умови зберігання та належним чином навчений персонал, термін придатності може закінчитися, і їх, можливо, доведеться знищити певним чином.

Основні принципи

Перший і головний принцип полягає в тому, що пожертвування має бути спрямоване лише на допомогу одержувачу, і всі зусилля повинні бути спрямовані на максимізацію його позитивного ефекту.*Другий принцип* полягає в тому, що пожертвування має здійснюватися з повною повагою до авторитету одержувача та підтримувати існуючу державну політику та адміністративні заходи. *Третій принцип* полягає в тому, що не можна застосовувати подвійні стандарти: якщо якість речі є неприйнятною в країні-донорі, вона також є неприйнятною як пожертва. *Четвертий принцип* полягає в тому, що між донором і реципієнтом повинна підтримуватися ефективна комунікація; пожертви повинні ґрунтуватися на вираженій потребі та не повинні надсилатися без попередження.

2. ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

2.1 Управління вибором ліків

Обґрунтування вибору обмеженої кількості основних ліків полягає в тому, що це може сприяти кращому забезпеченню, більш раціональному використанню та зниженню витрат. Основні лікарські засоби – це ті, які, як вважається, задовольняють потреби більшості населення в медичному обслуговуванні і які мають бути доступними у відповідних лікарських формах і силах у будь-який час.

Формулярна система є частиною процесу відбору ліків. Система включає в себе формулярний список, який ідеально базується на списку основних лікарських засобів, і формулярний посібник, який містить коротку інформацію про кожен препарат у формулярному списку.

Процес відбору основних лікарських засобів починається з визначення переліку поширених захворювань для кожного рівня охорони здоров’я.

Основні лікарські засоби слід обирати на основі (1) відповідності структурі поширених захворювань, (2) доведеної ефективності та безпеки, (3) адекватних наукових даних і доказів ефективності в різних умовах, (4) відповідної якості, (5) сприятливе співвідношення витрат і користі, (6) бажані фармакокінетичні властивості, (7) можливості для місцевого виробництва та (8) доступність як окремих сполук. Ліки слід ідентифікувати за *міжнародною непатентованою назвою* (INN), яку іноді називають загальною назвою.

Практичні наслідки концепції основних лікарських засобів

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначила основні ліки як такі, що задовольняють потреби більшості населення і, отже, мають бути доступними в будь-який час.Насправді належне використання основних ліків є однією з найбільш економічно ефективних стратегій, які може запровадити країна.

Концепція основних лікарських засобів є глобальною концепцією, яка може застосовуватися в будь-якій країні, у приватному та державному секторах, у лікарнях, які направляють на лікування, а також у відділеннях первинної медичної допомоги, як у міських, так і в сільських районах.

За оптимальних умов реєстрація лікарських засобів для приватного та державного секторів має базуватися на оцінці ефективності, безпеки та якості.

Зазвичай вибір і використання основних ліків обмежується державними медичними закладами. Проте багато закладів приватного сектору та системи медичного страхування мають обмежені списки формулярів, які можуть виконувати ту саму функцію.

Є багато причин для підтримки використання обмеженого списку основних лікарських засобів. По-перше, справедливість вимагає, щоб базові медичні послуги були доступні для всіх, перш ніж дорожчі послуги стануть доступними для невеликої, як правило, міської частини населення.

По-друге, жоден державний сектор або система медичного страхування не може дозволити собі постачати або відшкодовувати всі ліки, які є на ринку.Багато міжнародних організацій, у тому числі Дитячий фонд ООН (UNICEF) і міжнародні некомерційні організації з постачання, прийняли концепцію основних ліків для своїх систем постачання.

По-третє, коли обмежений перелік основних лікарських засобів відображає консенсус лікарів, які їх призначають, щодо препаратів першого вибору, його використання може покращити якість медичної допомоги.

По-четверте, підвищення ефективності лікування пацієнтів зменшує витрати на охорону здоров'я.Концепція основних лікарських засобів все більше сприймається як універсальний інструмент для сприяння як якості медичної допомоги, так і контролю за витратами.

По-п'яте, для програм постачання в державному секторі переваги існують у зосередженні зусиль із закупівель і логістики на обмеженій кількості ліків, включаючи зменшення кількості різних продуктів, які необхідно зберігати, розподіляти та контролювати.

Нарешті, вибір обмеженої кількості основних ліків полегшує зусилля з надання інформації про ліки та навчання, що сприяє раціональному

призначенню та використанню.Таким чином, хоча кількість фармацевтичних продуктів для використання в охороні здоров'я може бути обмежена переліком основних лікарських засобів, практична доступність лікарських засобів та відповідної інформації про ліки та навчальних матеріалів може бути збільшена.

Таблиця 8. Переваги обмеженого переліку основних лікарських засобів

Основна мета	Виклик
Постачання	• Простіша закупівля, зберігання та розподіл • Зниження запасів • Краще забезпечення якості • Полегшене дозування
Виписування рецептів	• Навчання більш цілеспрямоване і, отже, простіше • Більший досвід використання меншої кількості ліків • Відсутність нераціональних альтернатив лікування • Зниження антимікробної резистентності • Цілеспрямована інформація про ліки • Краще розпізнавання побічних реакцій ліків
Вартість	• Нижчі ціни, більша конкуренція
Використання пацієнта	• Цілеспрямовані освітні зусилля • Зменшення плутанини та підвищення прихильності до лікування • Поліпшення доступності ліків

У розвинених країнах також спостерігалося значне зростання витрат на фармацевтику. Використання концепції основних лікарських засобів як у розвинутих країнах, так і в країнах, що розвиваються, може сприяти найбільш ефективному використанню ресурсів, а також допомагати боротися з поширенням стійкості до протимікробних препаратів.

Критерії ВООЗ для вибору основних лікарських засобів

Основні лікарські засоби - це ті, які задовольняють потреби в охороні здоров'я більшості населення; тому вони повинні бути доступні в будь-який час у відповідних кількостях і у відповідних лікарських формах.

Вибір таких ліків залежить від багатьох факторів, таких як структура поширених захворювань; очисні споруди; підготовка та досвід наявного персоналу; фінансові ресурси; а також генетичні, демографічні та екологічні фактори.

Слід обирати лише ті лікарські засоби, для яких доступні обґрунтовані адекватні дані про ефективність та безпеку в ході клінічних досліджень і для яких отримано докази ефективності при загальному застосуванні в різних медичних установах.

Використання міжнародних непатентованих (загальних) назв

Кожен лікарський засіб на ринку має хімічну назву (наприклад, 6-{D(-), a-amino-a-phenylacetamido}-penicillinicacid) і *міжнародну непатентовану назву* (INN) або загальну назву (ампіцилін). INN є офіційною назвою лікарського засобу, незалежно від того, яка компанія чи організація його виробляє чи продає.

Використання загальних назв для закупівлі фармацевтичних препаратів, а також для виписування рецептів вимагає чіткості, ціни та якості. Прихильники закупівлі та призначення генеричних ліків зазначають, що:

• Загальні назви є більш інформативними, ніж назви торгових марок, і полегшують купівлю продуктів від багатьох постачальників, як фірмових, так і загальних продуктів.

• Непатентовані ліки часто дешевші, ніж продукти, що продаються під брендом.

• Генеричне призначення полегшує заміну продукту, коли це доречно.

Що стосується ясності, загальна назва допомагає визначити клас ліків. Загальна основа INN зазвичай вказує на «сімейство» ліків.

Переліки основних лікарських засобів у контексті

Перелік основних лікарських засобів містить лікарські засоби, які вважаються оптимальними варіантами лікування для задоволення потреб охорони здоров’я певної групи населення. У найпростішому вигляді він використовується для одного закладу охорони здоров’я (наприклад, лікарні) або для групи закладів охорони здоров’я, щоб вказати, які ліки необхідно закупити та виписати. Для практичних цілей списки можна вважати списками постачання, що визначають асортимент ліків для різних рівнів медичної допомоги та вказують лікарську форму та, іноді, розмір упаковки та інші специфікації.

Переліки зареєстрованих лікарських засобів

Прийняття національного переліку основних лікарських засобів, зазвичай обмеженого державним сектором, не обов’язково означає, що в приватному секторі немає інших лікарських засобів. У багатьох країнах маркетинг фармацевтичних продуктів потребує попередньої оцінки, схвалення та ліцензування національним органом з регулювання лікарських засобів. Критерії затвердження та ліцензування включають ефективність, безпеку та якість, але деякі країни також враховують вартість і потребу.

Кількість ліцензованих лікарських засобів може в рази перевищувати кількість лікарських засобів у списку основних лікарських засобів з двох причин. По-перше, еквівалентні лікарські засоби різних виробників

реєструються окремо (реєструється препарат, а не діюча речовина). По-друге, ліки можуть не вважатися необхідними для використання в державному секторі, однак їхня ефективність, безпека та якість такі, що вони можуть бути доступними на приватному ринку.

Формулярні посібники

Термін «*формуляр*» може заплутати. Корисно розрізняти *формулярний список* як інструмент відбору, *формулярний посібник* як джерело лікарської інформації та *формулярну систему* як процес фармацевтичного менеджменту.

Формулярний перелік — це перелік фармацевтичних препаратів, дозволених для використання в певному закладі охорони здоров'я. Це може бути національний формулярний список, провінційний список, лікарняний список або список із зазначенням продуктів, які відшкодовуються програмою медичного страхування.

Посібник із формуляром містить коротку інформацію про ліки.Зазвичай він містить загальну назву ліків, показання до застосування, схеми дозування, протипоказання, побічні ефекти та важливу інформацію, яку слід надати пацієнту.

Національний формуляр-довідник базується на національному переліку основних лікарських засобів. Британський національний формуляр включає більшість лікарських засобів, зареєстрованих для використання у Сполученому Королівстві, і хоча вибір ліків там не такий обмежений, як у країнах, що розвиваються, на початку кожного розділу посібника містяться загальні оціночні твердження, а формуляр вказує на ліки, вартість яких не відшкодовується НСЗУ.

Нарешті, термін *формулярна система* використовується в деяких умовах для охоплення всієї системи розробки, оновлення та просування формулярного списку (основних ліків). Повністю розроблена система формулярів зазвичай включає, на додаток до списку формулярів і посібника з формулярів, регулярні інформаційні бюлетені, інструкції щодо використання неформулярних лікарських засобів і методи оцінки необхідності внесення змін до списку або посібника з формулярів.

Рекомендації щодо лікування

Рекомендації щодо лікування (стандартні рекомендації щодо лікування [STGs], протоколи лікування, клінічні рекомендації) — це систематично розроблені твердження, які допомагають лікарям, які призначають ліки, прийняти рішення щодо відповідного лікування для конкретних клінічних проблем. Ці рекомендації зазвичай відображають консенсус щодо

оптимальних варіантів лікування в медичному закладі чи системі охорони здоров’я.

Таблиця 9 Ключові фактори успішної розробки та впровадження програми основних лікарських засобів

Ключовий фактор
• Встановити прозорий процес для створення та оновлення переліку основних лікарських засобів, надаючи право голосу ключовим зацікавленим сторонам, але забезпечуючи науковий, заснований на доказах процес.
• Пов’язати перелік основних лікарських засобів із клінічними рекомендаціями щодо діагностики та лікування, залучаючи як спеціалістів, так і постачальників первинної медичної допомоги.
• Активно залучати підтримку з боку лідерів медичної думки, старших клініцистів, навчальних закладів, професійних організацій, неурядових організацій та громадськості.
• Зробіть перелік основних лікарських засобів, посібники з формулярів і стандартні рекомендації щодо лікування широко доступними в усіх закладах охорони здоров’я та для всіх постачальників медичних послуг у друкованій та електронній версіях.
• Розглянути можливість створення нових або переглянутих списків із залученням високопоставлених урядовців, таких як міністр охорони здоров'я чи президент, і з інтенсивним висвітленням у пресі.
• Чітко вкажіть конкретні юридичні чи адміністративні повноваження переліку основних лікарських засобів для навчання, закупівель, відшкодування та інформування громадськості.
• Розглянути можливість створення адміністративного або бюджетного механізму, який би дозволив обмежену пропозицію та використання лікарських засобів, які не входять до списку (наприклад, певними спеціалізованими підрозділами).
• Регулярно оновлюйте список, щоб він відображав терапевтичні досягнення та зміни у вартості, моделі резистентності до антимікробних препаратів і актуальність для громадського здоров’я.

2.2 Інструкції з лікування та формуляри

Процес розробки посібника із формуляром (процес складання формулярів) — це безперервна робота, яка не обмежується одноразовим виготовленням набору рекомендацій щодо лікування або посібника з формулювання. Процес включає в себе прийняття концепції, підготовку тексту на основі широких консультацій і досягнення консенсусу, впровадження вступної кампанії та навчальних заходів, а також проведення регулярних переглядів і оновлень.

Рекомендації щодо лікування можуть бути складені для однієї установи, наприклад лікарні; для одного рівня медичної допомоги, наприклад, для всіх медичних центрів; або для регіону чи нації.Асортимент включених лікарських засобів має бути обмежений тими, що входять до національного переліку основних лікарських засобів.

Потреба в місцевих довідкових посібниках

Після узгодження та прийняття стандартних настанов з лікування (STG) для загальних умов і скарг у країні наступним кроком є розробка

національного переліку основних лікарських засобів та посібника з формуляром.

Процедури розробки переліку основних лікарських засобів, набору рекомендацій щодо лікування та посібника з формуляром є схожими; разом їх можна назвати формульним процесом. Стандартні рекомендації щодо лікування орієнтовані на захворювання, тоді як посібники з формулярів є документами, орієнтованими на ліки. Ці два документи є наріжним каменем раціональної лікарської терапії.

Рекомендації щодо лікування

Терміни *стандартні рекомендації щодо лікування, протоколи лікування та клінічні рекомендації* використовуються для позначення систематично розроблених тверджень, які допомагають практикуючим лікарям або лікарям, які призначають ліки, приймати рішення щодо відповідного лікування для конкретних клінічних станів. Рекомендації щодо лікування існують для різних рівнів охорони здоров'я, починаючи від загальних рекомендацій щодо виписування рецептів для парамедичних працівників у сільській місцевості до детальних протоколів для центрів третинної медичної допомоги в заможних міських районах і навчальних лікарень.

Стандартні рекомендації приносять користь працівникам охорони здоров'я, персоналу з управління постачанням, постачальникам медичних послуг і пацієнтам. Разом із національним переліком основних лікарських засобів рекомендації щодо лікування є потужними інструментами для сприяння раціональному використанню ліків і є невід'ємною частиною стратегій зниження антимікробної стійкості. Вони дають можливість переконатися, що підготовка медичних працівників ґрунтується як на логічному підході до лікування, так і на консенсусі щодо вибору основних лікарських засобів.

Формулярний посібник

Формуляр містить коротку інформацію про вибрану кількість лікарських засобів. Він зосереджений на ліках, і інформація зазвичай організована в терапевтичних групах.Терапевтичний формуляр містить детальну та вичерпну терапевтичну інформацію про кожен із зазначених лікарських засобів, а також може містити рекомендації щодо раціонального призначення та відпуску.

Національний посібник з формулярів зосереджується на лікарських засобах, що стосуються конкретної країни.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) запустила свій перший типовий формуляр у 2002 році, електронні версії якого доступні на веб-сайті

та на компакт-диску. Типовий формуляр ВООЗ представляє незалежну інформацію про понад 300 лікарських засобів у Типовому переліку основних лікарських засобів ВООЗ і періодично оновлюється разом із переліком основних лікарських засобів. Кожен розділ формуляра починається з порівняльного огляду різних терапевтичних альтернатив, а кожен запис про ліки містить інформацію про застосування, дозування, побічні ефекти, протипоказання та застереження. Формуляр має стати зразком для національних урядів та установ, який буде використовуватися як основа для розробки власних національних формулярів.

Рекомендації щодо лікування

При розробці стандартних рекомендацій щодо лікування відправною точкою є перелік поширених захворювань і скарг. Далі для кожного діагнозу або проблеми визначається стандартне лікування. З точки зору вибору проблем зі здоров'ям, які необхідно вирішити, до форматування стандартних рекомендацій щодо лікування можна підходити по-різному:

• Індивідуальні — стандартні методи лікування встановлюються лише для однієї проблеми або групи проблем, наприклад лише діарейних захворювань, лише *гострих респіраторних інфекцій* (ГРВІ) або лише малярії.

• Вибірковий — стандартні методи лікування встановлюються для невеликої кількості проблем високого пріоритету, можливо, від шести до дванадцяти, наприклад, «пакет» лікування діарейних захворювань, ГРЗ, допологового догляду, скринінгу імунізації, малярії та туберкульозу.

• Комплексне — стандартне лікування встановлено для 30, 50, 100 або навіть більшої кількості типових проблем зі здоров'ям. Після публікації такі стандартні рекомендації з лікування стають більше схожими на підручники, ніж на базові довідники.

Процес розробки рекомендацій щодо лікування подібний до розробки списку основних лікарських засобів або посібника з формуляром, і тут обговорюються лише ті аспекти, які стосуються рекомендацій щодо лікування.

Виявлення та оцінка клінічних доказів. Першим кроком у визначенні доказів для групи є формулювання клінічних питань, на які потрібно відповісти. Посібник PICO (*patients, intervention, comparison, and outcome*) містить структуру, засновану на *пацієнтах, втручанні, порівнянні* та *результатах*—

Пацієнти/популяція: які пацієнти чи популяція пацієнтів нас цікавлять? Як їх найкраще описати? Чи є підгрупи, які потрібно враховувати?

Втручання: яке втручання, лікування чи підхід слід використати?

Порівняння: яка основна альтернатива для порівняння з втручанням?

Підсумок: Що насправді важливо для пацієнта? Які результати слід враховувати: проміжні чи короткострокові заходи; смертність; захворюваність та ускладнення лікування; частота рецидивів; пізня захворюваність і повторна госпіталізація; повернення до роботи, фізичне та соціальне функціонування та інші показники, такі як якість життя; загальний стан здоров'я; витрати?

Систематичний огляд доказів включає виявлення та оцінку інформації для відповідей на запитання на основі найкращих наявних доказів у відповідній галузі. Цей процес має бути прозорим і включати чотири основні етапи: вибір відповідних досліджень; оцінка їх якості; узагальнення результатів; та оцінка доказів. Докази можуть включати основні наукові статті, систематичні огляди від Кокранівської співпраці, огляди, опубліковані у відомих журналах, і рекомендації, розроблені іншими надійними організаціями.

Аналіз економічної ефективності для вибору стандартних методів лікування

Навіть якщо кошти обмежені, найдешевше лікування конкретної проблеми зі здоров’ям може бути не найкращим. *Аналіз економічної ефективності* (CEA) може допомогти упорядкувати інформацію про вартість та ефективність для прийняття рішень щодо лікування першої та другої лінії. Включення в аналіз непрямих витрат, окрім ціни ліків, дає чіткішу картину. Непрямі витрати можуть включати витрати на програму, наприклад витрати на медичний персонал, адміністрування програми, лабораторні реагенти, витрати на госпіталізацію та витрати на транспортні засоби. CEA може бути особливо корисним, коли дороге лікування також є більш ефективним, наприклад, для деяких антибактеріальних, протитуберкульозних або протималярійних препаратів, для яких висока стійкість до ліків. CEA також може бути корисним для встановлення стандартних рекомендацій щодо лікування хронічних захворювань, таких як гіпертонія, і для антибіотикопрофілактики під час хірургічного втручання.

Нижче наведено реальний приклад порівняння двох різних типів тромболітичних засобів для лікування інфаркту міокарда з точки зору ефективності та рентабельності в Австралії. Звичайне лікування інфаркту міокарда порівнювали зі звичайним лікуванням плюс використання або стрептокінази, або тканинного активатора плазміногену.

Порівняння проводилося з точки зору (а) загальних витрат на лікування, (б) рівня смертності та (в) вартості одного врятованого життя (або відверненої смерті). Витрати на лікування включали всі прямі та непрямі витрати.

CEA можна провести, використовуючи лише інформацію про рівень лікування та вартість ліків. Однак більш правдива картина може виникнути, якщо використовувати ширші показники ефективності (захворюваність, включаючи інвалідність, а також смертність) і якщо врахувати всі витрати. Наприклад, у регіоні з помірною резистентністю більш ефективний протималярійний препарат другого ряду може бути не економічно ефективнішим, якщо враховувати лише вартість ліків, але він може виявитися більш економічно ефективним, якщо враховувати додаткові витрати, такі як госпіталізація пацієнтів. які не реагують на лікування першої лінії.

Економічний аналіз двох тромболітиків при гострому інфаркті міокарда в Австралії

В Австралії було проведено огляд літератури для визначення економічної ефективності різних тромболітиків для лікування *інфаркту міокарда* (ІМ). Оцінка включала вартість лікування та рівень смертності після ІМ.

Вартість лікування та рівень смертності

Звичайне лікування (UC) ІМ: 3,5 мільйона австралійських доларів (AUD)/1000 випадків, 120 померлих

UC ІМ + стрептокіназа (SK): 3,7 мільйона австралійських доларів/1000 випадків, 90 померлих

UC ІМ + тканинний активатор плазміногену (tPA): 5,5 млн австралійських доларів/1000 випадків, 80 померлих

Порівняння різних методів лікування

Різниця між SK і UC MI:

Вартість лікування = 3,7–3,5 мільйона AUD/1000 випадків = 0,2 мільйона AUD/1000 випадків = 200 AUD за випадок

Кількість смертей, які будуть запобігти = 120–90 = 30 смертей/1000 пролікованих випадків

Економічна ефективність SK = 0,2 мільйона австралійських доларів/30 життів = 6700 австралійських доларів за врятоване життя

Різниця між tPA та звичайним лікуванням ІМ

Вартість лікування = 5,5–3,5 млн австралійських доларів/1000 випадків = 2,0 млн австралійських доларів/1000 випадків = 2000 австралійських доларів за випадок

Кількість смертей, які можна запобігти = 120–80 = 40 смертей/1000 пролікованих випадків

Економічна ефективність tPA = 2,0 мільйона австралійських доларів/40 життів = 50 000 австралійських доларів за врятоване життя

Різниця між tPA і SK лікуванням ІМ

Вартість лікування = 2,0–0,2 мільйона австралійських доларів/1000 випадків = 1,8 мільйона/1000 випадків = 1800 австралійських доларів за випадок

Кількість смертей, які будуть запобігти = 90–80 = 10 смертей/1000 пролікованих випадків

Підвищення економічної ефективності tPA порівняно зі SK = 1,8 мільйона австралійських доларів/10 життів = 180 000 австралійських доларів за кожне врятоване життя

Якщо ваш бюджет становить лише 500 000 австралійських доларів, які ліки слід використовувати?

Для SK: кількість випадків, які можна лікувати = 500 000/200 = 2 500 випадків

Кількість життів, які можна врятувати = (30/1000) × 2500 = 75 життів

Для tPA: кількість випадків, які можна лікувати = 500 000/2000 = 250 випадків

Кількість життів, які можна врятувати = (40/1000) × 250 = 10 життів

Висновок

У цьому дослідженні було зроблено висновок, що хоча tPA мав дещо кращу ефективність і врятував незначно більше життів, якщо взяти до уваги вартість, більше пацієнтів можна було лікувати та врятувати більше життів за допомогою SK. Іншими словами, додаткова економічна ефективність tPA порівняно з SK була настільки високою (180 000 австралійських доларів за врятоване життя), що менше людей можна було лікувати та врятувати менше життів за допомогою tPA порівняно з SK за обмеженого бюджету.

2.3 Управління закупівлями

Ефективний процес закупівель спрямований на забезпечення наявності потрібних ліків у потрібних кількостях, за розумними цінами та за визнаними стандартами якості. Фармацевтичні препарати можна придбати шляхом купівлі, дарування або виробництва.

Цикл закупівель включає наступні етапи:

• Мобілізація команди із закупівель і ключових гравців
• Перегляньте вибір ліків
• Вкажіть стандарти якості
• Визначте необхідні кількості
• Узгодьте потреби та кошти
• Виберіть спосіб закупівлі
• Знайдіть і виберіть постачальників
• Вкажіть умови договору

• Відстежуйте статус замовлення
• Отримайте та перевірте ліки
• Здійсніть оплату
• Роздайте ліки
• Збирайте інформацію про споживання

Основними методами закупівель, що використовуються системами охорони здоров'я, є відкритий тендер, тендер з обмеженим доступом, конкурентні переговори та прямі закупівлі, які різняться залежно від їхнього впливу на ціну, терміни доставки та навантаження відділу закупівель. В останні роки деякі системи закупівель у державному секторі (зокрема в Латинській Америці) запровадили електронні закупівлі (інтернет-тендери), а точніше підхід «зворотного аукціону», хоча ці методи не були широко використані для закупівлі фармацевтичних препаратів. Джерела фінансування (уряди та донори) часто визначають, який метод закупівлі використовувати.

Основні принципи якісних фармацевтичних закупівель для систем охорони здоров'я включають:

• Надійна оплата та хороший фінансовий менеджмент
• Закупівля за родовою назвою
• Чітка специфікація визнаного фармацевтичного стандарту якості
• Обмеження закупівель переліком основних лікарських засобів
• Збільшення обсягів закупівель шляхом агрегування попиту
• Офіційна кваліфікація постачальника та моніторинг
• Конкурентні закупівлі
• Монопсонічні зобов'язання
• Обсяги замовлення на основі надійної оцінки прогнозованої фактичної потреби
• Прозорість і письмові процедури
• Поділ ключових функцій
• Програма забезпечення якості продукції
• Річний аудит з опублікованими результатами
• Регулярне звітування про показники ефективності закупівель

Різні системи управління ланцюгами постачання для систем громадського здоров'я включають систему центральних магазинів, систему автономних агентств з постачання, систему прямої доставки, систему первинного дистриб'ютора, систему приватної аптеки або часто суміш цих систем. Усі вони пов'язані з закупівлею ліків.

Закупівлі можуть здійснюватися за різними моделями закупівель — щорічні закупівлі, планові закупівлі або постійні закупівлі. Різні комбінації

цих моделей можуть використовуватися на різних рівнях системи або для різних ліків.

Ефективні закупівлі — це механізм управління відносинами покупець-продавець для забезпечення прозорих і етичних транзакцій, у результаті яких покупець отримує правильний товар, а продавець — своєчасну оплату.

Вступ

Система закупівлі ліків є основним фактором, що визначає доступність ліків і загальну вартість ліків.

Ефективний процес закупівель повинен:

• Прагнути керувати відносинами покупець-продавець у прозорий та етичний спосіб

• Закуповувати потрібні ліки в потрібних кількостях

• Отримувати найнижчу ціну покупки

• Переконатися, що всі закуплені фармацевтичні препарати відповідають визнаним стандартам якості

• Організуйте своєчасну доставку, щоб уникнути дефіциту та відсутності товарів

• Забезпечуйте надійність постачальника щодо обслуговування та якості

• Встановіть графік закупівель, формули для кількості замовлень і рівні запасів, щоб досягти найнижчої загальної вартості закупівлі на кожному рівні системи

• Досягніть цих цілей якомога ефективнішим способом

Враховуючи вплив діяльності із закупівель на функціонування та ефективність медичних послуг, важливо, щоб цю діяльність виконував компетентний персонал із використанням надійних процедур, який працював у відповідних офісах із хорошим зв’язком та з доступом до надійної інформації про запаси та споживання.

Закупівлі можуть фінансуватися централізовано за рахунок державних асигнувань або внесків донорів, децентралізовано за рахунок плати за ліки або за допомогою певної комбінації альтернатив фінансування.

Цикл закупівель

11. Перегляньте вибір ліків	1. Визначте необхідні кількості
10. Збирайте інформацію про споживання	2. Узгодьте потреби та кошти
9. Роздавати ліки	3. Виберіть спосіб закупівлі
8. Здійснити оплату	4. Знайдіть і виберіть постачальників
7. Приймати та перевіряти ліки	5. Вкажіть умови договору
6. Відстежуйте статус замовлення	

Фактори, що впливають на фармацевтичні ціни та загальні витрати

Ціни за одиницю

Виробники та дистриб'ютори враховують багато міркувань, які впливають на фармацевтичну продукцію, а також багато факторів, які спричиняють різницю цін у різних країнах. Фундаментальний принцип полягає в тому, що зростання конкуренції між постачальниками та продуктами зазвичай знижує ціни на ліки.

«*Правило п'яти*» у фармацевтичному ціноутворенні говорить, що загалом найнижчі конкурентоспроможні ціни доступні, коли доступні п'ять або більше генеричних альтернатив для певного продукту або коли в тендері є принаймні п'ять заявок на одиницю.

Частота повторного замовлення та загальна вартість покупки

Для ситуації в кожній країні загальні витрати на придбання можна мінімізувати, вибравши оптимальну модель частоти повторних замовлень, як визначено:

• Інтервал між замовленнями — варіанти включають річний (одне замовлення на рік), запланований (періодичні замовлення, наприклад, кожні три місяці) і безстроковий (замовлення, розміщені щоразу, коли запас падає до визначеного рівня)

• Цільові показники безпечного запасу, які змінюються залежно від часу виконання постачальником, моделей споживання та цілей рівня обслуговування

• Формула, що використовується для розрахунку кількості замовлення, яка може бути фіксованою або змінною кількістю.

Видимі та приховані витрати

Загальна вартість закупівлі складається з *чотирьох компонентів*: ціни придбання фармацевтичних препаратів, витрати на зберігання запасів, витрати на закупівлю та витрати на дефіцит. Деякі з цих витрат легко видно менеджерам — загальні витрати на придбання фармацевтичних препаратів або зарплати персоналу із закупівель. Однак витрати, пов'язані з дефіцитом і поганою роботою постачальника, не такі очевидні; приховані витрати, пов'язані з поганою роботою постачальника або відділу закупівель, включають:

• Збільшення витрат на придбання через екстрені закупівлі

• Витрати на заміну, коли товар втрачено або його потрібно викинути через погане пакування, неналежні умови доставки, швидке псування або короткий термін зберігання

• Витрати на заміну при коротких поставках, неправильних концентраціях рідких препаратів, неправильних лікарських формах тощо

• Зберігання, портові збори та адміністративні витрати через неефективні процедури очищення або відсутність коштів чи належної документації

• Здоров'я та економічні витрати внаслідок дефіциту товару внаслідок затримки або невиконання доставки.

Вплив прихованих витрат на загальну вартість

Постачальник А		Постачальник Б Менші загальні витрати
Приховані витрати	Достроковий термін придатності та розпад лікарських засобів Комісія для місцевих агентів Авіаперевезення за пізню доставку Коротка упаковка Збитки через погане пакування	Менші приховані витрати
Видимі витрати		Вища видима вартість
Загальна вартість = видима вартість + прихована вартість		

Огляд методів закупівель

Методи закупівель фармацевтичних засобів на будь-якому рівні системи охорони здоров’я зазвичай поділяються на кілька основних категорій: відкритий тендер; обмежений тендер; конкурентні переговори, включаючи міжнародні або місцеві покупки; і прямі закупівлі. Кожен із цих методів можна використовувати з будь-якою стандартною моделлю частоти повторного замовлення — щорічним, запланованим або постійним переглядом — за умови правильного типу контракту на закупівлю.

Відкритий тендер: Відкритий тендер – це офіційна процедура, за якою будь-який представник постачальника на місцевій або міжнародній основі запрошує надати пропозиції, відповідно до умов, зазначених у запрошенні до тендеру. Міжнародні конкурсні торги, як зазначено в інструкціях Світового банку, є тендером, відкритим для всіх зацікавлених міжнародних виробників із країн-членів Світового банку.

Тендер з обмеженим доступом: у тендері з обмеженим доступом зацікавлені постачальники повинні бути затверджені заздалегідь, часто через офіційний процес попередньої кваліфікації, який враховує дотримання належної виробничої практики, ефективність минулих поставок, фінансову життєздатність та пов’язані фактори. Процес попередньої кваліфікації часто відкритий для будь-якого постачальника, який бажає подати заявку.

Електронні закупівлі та реверсивний аукціон: Електронні закупівлі – це тендери через Інтернет. У підході до зворотного аукціону (який є різновидом тендерів з обмеженим доступом) кваліфіковані учасники торгів подають початкову пропозицію; отримана найнижча пропозиція оприлюднюється без зазначення імені учасника після першого раунду; а потім кваліфікованих учасників торгів запрошують запропонувати нижчі ціни, ніж опублікована низька ціна. Процес продовжується раунд за раундом, доки більше не буде подано цін; тоді контракт виграє найнижча розміщена ставка.

Конкурентні переговори: під час конкурентних переговорів покупець звертається до обмеженої кількості відібраних постачальників (зазвичай принаймні трьох) для надання цінових котирувань. Покупці також можуть торгуватися з цими постачальниками, щоб досягти конкретної ціни або домовленостей про надання послуг. Цей метод закупівель використовується в основному в приватному секторі, оскільки державним закупівельним організаціям, як правило, заборонено вести переговори або торгуватися з постачальниками.

Міжнародні або місцеві покупки: як і в конкурентних переговорах, у міжнародних або місцевих покупках покупець отримує принаймні три пропозиції від постачальників; однак торг чи переговори будь-якого роду, як правило, заборонені.

Прямі закупівлі: найпростішим, але зазвичай найдорожчим методом закупівель є прямі закупівлі в одного постачальника або за вказаною прейскурантною ціною, або за узгодженою стандартною знижкою від прейскурантної ціни. Для ліків з одного джерела (зазвичай тих, що знаходяться під патентом і не мають ліцензійних угод, які дозволяють іншим фірмам виробляти ліки), покупець в основному має три варіанти: закупівля шляхом переговорів, прямі закупівлі або вибір альтернативного лікарського засобу.

Міжнародні відкриті тендери зазвичай приваблюють найбільшу кількість конкурентоспроможних пропозицій і потенційно найнижчі ціни. Міжнародні тендери на фармацевтичні препарати обмежені основними виробниками та комерційними постачальниками або міжнародними закупівельними агентствами.

Деякі відділи закупівель використовують комбінацію методів: відкритий або обмежений тендер для товарів великого обсягу та конкурентні переговори або прямі закупівлі для невеликих обсягів або екстрених поставок.

Безсумнівно, головним фактором у розробці об’єднаної системи закупівель є політична прихильність; без цього система ніколи не запрацює.

Але навіть за наявності політичних зобов'язань кілька аспектів закупівель необхідно гармонізувати для успішного впровадження механізмів закупівель, об'єднаних між країнами. Вони включають закони, нормативні акти та операційні процеси, пов'язані з:

• Регулювання лікарських засобів та реєстрація продукції
• Процеси закупівель і питання місцевих переваг
• Фінансові механізми та оплата постачальникам
• Стандартна валюта

Належна фармацевтична практика закупівель

Практика закупівель фармацевтичних препаратів значно відрізняється від країни до країни.

Належні принципи закупівель фармацевтичних засобів

Надійна оплата та хороше фінансове управління

Швидка, надійна оплата постачальників має найбільший вплив на зниження цін на ліки та утримання цих цін якомога нижчими

Закупівля за родовою назвою

Закупівля за генеричною назвою — офіційно відома як *Міжнародна непатентована назва* (МНН) — стала стандартом для закупівлі фармацевтичних препаратів, доступних у кількох компаній.

Закупівлі обмежуються переліком основних лікарських засобів або переліком формулярів

Закупівля у великих обсягах

Офіційна кваліфікація постачальника та моніторинг

Конкурентні закупівлі

Монопсонічне зобов'язання

Замовляйте кількість на основі надійної оцінки фактичної потреби

Прозорість і письмові процедури

Поділ ключових функцій

Програма контролю якості продукції

Річний фінансовий аудит з оприлюдненими результатами

Регулярна звітність про виконання закупівель

Закупівлі обмежуються переліком основних лікарських засобів або переліком формулярів

Перший крок — уникати загального дублювання; після цього існують два основні варіанти скорочення переліку закупівель. Перший поєднує стандартний процес формулювання з аналізом терапевтичних категорій.

Другий підхід робить *відбір* за формулою та *аналіз* терапевтичних категорій, що є ще одним кроком вперед шляхом конкурсного тендеру в межах обраної терапевтичної підкатегорії. Комітет з відбору лікарських

засобів визначає, які підкатегорії підходять для тендеру на основі категорії та які ліки в цих підкатегоріях є прийнятними еквівалентами. У тендерній заявці вказана лише терапевтична категорія, а не окремі лікарські засоби.

Будь-яка зміна одного терапевтично схожого продукту на інший має бути ретельно розглянута, особливо для ліків, які використовуються в хронічному лікуванні; пацієнтів, які використовують ці ліки, необхідно спостерігати під час переходу, що може спричинити значні витрати на догляд та повторне лікування.

Збільшення обсягів закупівель за рахунок агрегування попиту

Однією з важливих характеристик об'єднаних закупівель є об'єднання відносно невеликого попиту на продукт від кожного медичного закладу для створення єдиного більшого обсягу закупівель для цього продукту. Збільшення загального обсягу закупівель для будь-якого продукту підвищує ймовірність отримання вигідних цін і умов контракту, якщо на ринку існує достатня конкуренція.

Офіційна кваліфікація постачальника та моніторинг

Усі постачальники повинні бути кваліфіковані за допомогою процесу, який враховує якість продукції, надійність послуг і терміни доставки, а також фінансову життєздатність. Процес оцінки нових постачальників може включати формальну реєстрацію, перевірку рекомендацій із попередніми клієнтами та міжнародними агентствами, пробні закупівлі невеликих кількостей та неофіційний збір місцевої інформації.

Конкурентні закупівлі

Конкуренція постачальників є ключем до сприятливого ціноутворення, і більшість сучасних правил закупівель вимагають конкурентних закупівель у державному секторі; отже, якщо необхідні продукти мають кілька постачальників, тоді програми державного сектору повинні використовувати конкурентні торги для всіх, крім дуже малих або екстрених закупівель.

Монопсонія та об'єднані закупівлі

Монопсонія стосується ситуації, коли один покупець має багато продавців. Це наріжний камінь об'єднаної системи закупівель — учасники групи діють як один покупець.

Замовляйте кількість на основі надійної оцінки фактичної потреби

Точні оцінки обсягів закупівель необхідні, щоб уникнути дефіциту одних фармацевтичних препаратів і надмірних запасів інших у разі контрактів із гарантованою кількістю.

У разі відсутності коштів для закупівлі всіх лікарських засобів, зазначених у кошторисах, необхідно скоротити перелік відповідно до

ресурсів системи охорони здоров'я. Наступні три інструментиможуть допомогти у визначенні пріоритетів:

Аналіз VEN (життєво важливі, незамінні, несуттєві) класифікує ліки на дві або три категорії залежно від того, наскільки вони важливі для лікування поширених захворювань. Пріоритет надається життєво необхідним медикаментам.

Аналіз терапевтичних категорій застосовує економічний аналіз терапевтичного вибору, щоб допомогти вибрати найкращі ліки для лікування поширених захворювань, мінімізуючи загальні витрати для системи охорони здоров'я.

Аналіз ABC збирає дані з нещодавніх або запланованих закупівель, щоб визначити, куди фактично були витрачені кошти на закупівлю, що дозволяє менеджерам зосередитися насамперед на високовартісних і широко використовуваних предметах, розглядаючи шляхи зниження витрат на закупівлі.

Прозорість і письмові процедури

Чесної конкуренції можна досягти, дотримуючись прозорих тендерних процедур: офіційних письмових процедур слід суворо дотримуватися протягом усього тендеру, а для прийняття рішень щодо закупівель слід використовувати формальні, чіткі критерії.

Інформація про процес і результати тендеру має бути публічною в межах, дозволених законом і нормативними актами. Як мінімум, як учасники тендеру, так і медичні підрозділи повинні мати доступ до інформації про постачальників і ціни для всіх переможних контрактів.

Коли фармацевтичний тендерний процес є таємним, його, як правило, сприймають як корумпований або несправедливий.

Поділ ключових функцій

Існує кілька ключових функцій із закупівель, які зазвичай вимагають різного досвіду. Загалом ці функції мають виконувати різні особи, підрозділи, комітети чи підкомітети. Такі функції включають:

• Підбір ліків

• Кількісна оцінка фармацевтичних потреб

• Підготовка специфікацій продукції та стандартів якості

• Затвердження постачальників (попередня кваліфікація або постквaліфікація)

• Винесення судового рішення

• Присудження тендеру

Програма контролю якості продукції

Ефективна програма закупівель має гарантувати, що ліки, що закуповуються та розповсюджуються, мають визначену якість, відповідно до визначених стандартів, які є чіткими та визнаними. Розглядаються три категорії процедур для створення ефективної системи забезпечення якості:

• Забезпечення закупівлі лише тих лікарських засобів, які відповідають чинним стандартам якості

• Перевірка того, що відвантажені товари відповідають специфікаціям

• Моніторинг і підтримка якості фармацевтичних препаратів з моменту їх отримання до моменту остаточного споживання ліків пацієнтом

Річний аудит з опублікованими результатами

Принаймні один раз на рік відділ закупівель повинен проходити фінансовий аудит і аудит закупівель, який є формальною перевіркою та перевіркою книг і записів бухгалтерами, які спеціалізуються на процедурах фінансового аудиту. *Внутрішні аудити* проводять аудитори з уряду (для державного сектору) або організації, яка керує системою охорони здоров'я (для недержавного сектору). *Зовнішні аудити* проводяться аудиторами, які не належать до керівної організації, і зазвичай вважаються менш потенційно упередженими і, отже, більш надійними, навіть якщо процес і висновки однакові.

Регулярна звітність про виконання закупівель

Використання стандартних показників для моніторингу результативності та впровадження програми значно покращує фармацевтичний менеджмент. Стандартні показники дозволяють порівнювати фактичні показники з цілями за певний час і між країнами.

Офіс закупівель повинен звітувати про ключові показники ефективності закупівель принаймні раз на рік.

Організація та управління функціями закупівель і розподілу

П'ять різних систем ланцюга постачання, які наразі використовуються урядами для постачання фармацевтичних препаратів своїм службам охорони здоров'я:

Система центральних складів: звичайний підхід CMS, у якому фармацевтичні препарати закуповуються та розподіляються централізованим державним підрозділом.

Система автономного агенства з постачання: оптова закупівля, зберігання та розподіл, якими керує автономне або напівавтономне агенство з постачання, яким не керує безпосередньо уряд (хоча уряд часто є частиною керівної ради агентства).

Система прямої доставки: підхід «не CMS», за якого на тендерах встановлюються ціни та постачальники для кожного основного лікарського

засобу, який доставляється безпосередньо постачальниками в окремі райони та основні заклади.

Система первинного дистриб'ютора (також відома як система основного постачальника): договір про ціни на ліки укладається з постачальниками, а окремий контракт укладається з одним або декількома первинними дистриб'юторами, які зберігають та розповсюджують фармацевтичні препарати в райони та великі заклади охорони здоров'я.

Переважно приватне постачання: Пацієнти державного сектору отримують фармацевтичні послуги в приватних аптеках. Уряд може відшкодовувати або не відшкодовувати вартість цих послуг, а також може встановлювати максимальні ціни, що підлягають відшкодуванню, включаючи комісію за видачу, мінус будь-які співоплати. Відшкодування може надходити безпосередньо в аптеку на основі поданих заяв або пацієнту (це означає, що пацієнт платить аптеці та подає заяву про відшкодування).

Контроль з боку вищого керівництва

Щоб керувати ланцюгом поставок фармацевтичних препаратів, керівники вищої ланки повинні вимагати та використовувати регулярні звіти від агенцій із закупівель і розподілу, а також від закладів охорони здоров'я щодо витрат, закупівель, рівня запасів, статусу замовлень, часу виконання та стану бюджету.

Обов'язки в процесі закупівель

Ефективні закупівлі – це спільний процес між відділом закупівель, який керує багатьма етапами, та технічними та політичними комітетами, які, як правило, повинні приймати рішення про те, які ліки купувати, в яких кількостях і від яких постачальників.

Заготівельна контора. Офіс закупівель, який може бути частиною уряду або незалежним, збирає інформацію про потреби в ліках, розробляє запропонований список закупівель на основі вимог клієнтів, керує тендерним процесом, керує та організовує контракти на поставку, якщо немає окремої тендерної комісії, і контролює роботу постачальників і клієнтів.

Тендерна дошка. У багатьох країнах тендери та переговори щодо укладення контрактів проводяться відповідно до закону урядовою тендерною комісією, яка підпорядковується міністерству фінансів або є незалежною від будь-якого міністерства. У таких ситуаціях закупівельна служба готує перелік вимог, а тендерна комісія може контролювати тендерний процес.

Лікарська комісія. Часто так само, як комітет із формулярів або комітет з фармацевтики та терапії, комітет із відбору лікарських засобів має складатися з досвідчених практиків та інших медичних працівників, які оцінюють конкуруючі лікарські засоби в різних терапевтичних категоріях і

вибирають продукти, які є найбільш важливими для системи охорони здоров'я.

Закупівельний/тендерний комітет. Незалежно від того, чи відповідає державна тендерна комісія за проведення тендерів, система охорони здоров'я повинна створити комітет із закупівель для прийняття остаточних рішень або надання рекомендацій для таких рішень тендерній комісії щодо вибору ліків, кількості закупівель та вибору постачальника, а також затвердити точні специфікації для опису продукту, пакування та маркування, а також стандарти забезпечення якості.

Системи кадрового забезпечення та управління заготівельними службами

Вимоги до персоналу. Загалом відділ закупівель потребує директора, помічника директора та досвідченого технічного персоналу, принаймні одного фармацевта або лікаря, щоб надати обґрунтовану технічну допомогу для розробки та уточнення списків закупівель.

Бухгалтерські та фінансові працівники потрібні для ведення рахунків, а в деяких системах і для керування оплатою постачальникам. Автоматизованим офісам потрібні процесори даних і принаймні один спеціаліст з інформаційних технологій. Також потрібні один або кілька канцелярських менеджерів, один або кілька секретарів або клерків, портьє або телефоніст, обслуговуючий персонал і, в деяких системах, водій і охоронний персонал.

Заробітна плата працівникам відділу закупівель. Коли зарплата в офісі закупівель надто низька, щоб утримувати особу чи сім'ю, або набагато нижча, ніж для еквівалентної роботи в приватному секторі, ймовірність корупції та нехтування обов'язками набагато більша. Подібні проблеми збільшують потреби у фінансуванні, щоб компенсувати крадіжки та марнотратство. Насамперед виплачувати розумні зарплати та запроваджувати жорсткий контроль є економічно ефективнішим.

Комунікації та ринкова інформація. Щоб досягти успіху на міжнародному ринку, програми закупівель потребують двох типів важливої інформації: порівняльні дані про ціни та наявність продуктів на національному та міжнародному фармацевтичному ринку та інформація про потужності, надійність і якість постачальників.

Доступ до інформації залежить від можливостей комунікацій. Підключення до Інтернету, електронної пошти та зовнішньої телефонної лінії є важливими у сучасних закупівлях, навіть якщо всі закупівлі здійснюються через місцевих постачальників. Для міжнародних закупівель прямий доступ до закордонної лінії є обов'язковим. Країни мають джерела порівняльної

інформації про ціни, включаючи *Міжнародний довідник з індикаторів цін на ліки* (MSH, що публікується щорічно).

Відстеження ефективності системи закупівель. Надійна *інформаційна система управління* (MIS) є одним із найважливіших елементів у закупівлях.

MIS необхідно використовувати для відстеження всіх розміщених замовлень, кількості та статусу відправлень і надходжень, дотримання договірних цін, часу виконання кожного замовлення, платежів, здійснених офісом або членами групи, статусу гарантії виконання та результатів будь-яких дослідження, пов'язані з якістю продукції.

Посібники із закупівель та технічна допомога. Створення та підтримка ефективно функціонуючої системи закупівель є складною та вимогливою роботою. Вирішальним є використання письмових політик і процедур, які визначають, як слід керувати процесом закупівель і як має працювати система закупівель. Розробка всеосяжного посібника з процедур може зайняти багато часу, але це варто, якщо його активно використовувати для орієнтації та управління персоналом.

Фінансова стійкість

Програми закупівель не можуть ефективно функціонувати, якщо коштів хронічно не вистачає.

Джерела фінансування закупівлі ліків

Основні джерела фінансування фармацевтичних препаратів включають державне фінансування, комісію з користувачів, медичне страхування, співфінансування громади та фінансування донорів.

Найважливішими міркуваннями щодо закупівель є регулярний доступ і наявність коштів, а також належний доступ до іноземної валюти.

Доступ до обміну іноземної валюти

Закупівля фармацевтичних препаратів майже завжди вимагає від системи охорони здоров’я найбільших витрат на обмін іноземної валюти.Надійна документація про фактичні потреби та економне використання коштів може допомогти виправдати збільшення асигнувань на обмін іноземної валюти від міністерства фінансів або центрального банку.

Надійний механізм оплати

Стабільно низькі ціни на ліки можливі лише тоді, коли програма закупівель може гарантувати швидку оплату в повному обсязі відповідно до умов контракту.

Фінансова підтримка заготівельної служби

Для типових систем державних закупівель єдиним існуючим джерелом фінансування для відділу закупівель є підтримка через державний бюджет.

Для програм об'єднаних закупівель, які мають централізований офіс закупівель, який не є офіційним державним офісом, варіанти можуть включати:

• Періодична відсоткова оплата офісу від членів групи на основі фактурної вартості відправлень

• Відсоткова оплата від членів групи на початку циклу закупівель, виходячи з прогнозованої вартості загальної закупівлі, або в кінці циклу, виходячи з фактичної вартості загальної кількості поставок

• Оплата від членів групи у вигляді фіксованої річної плати, яка базується на поділенні загальних витрат на загальну кількість обслуговуваних територій і незалежних установ.

Правильний вибір залежить від ситуації.

2.4 Гарантія якості фармацевтичних препаратів

Мета забезпечення якості в системах фармацевтичного постачання полягає в тому, щоб гарантувати, що кожен лікарський засіб, що надходить до пацієнта, є безпечним, ефективним і прийнятної якості. Комплексна програма забезпечення якості включає як технічну, так і управлінську діяльність, що охоплює весь процес постачання від фармацевтичного вибору до використання пацієнтом.

Комплексна програма забезпечення якості повинна забезпечувати наступне:

• Доведено, що вибрані фармацевтичні препарати є безпечними та ефективними для використання за призначенням, представлені у відповідній лікарській формі та мають найдовший термін зберігання.

• Відбираються постачальники з прийнятними стандартами якості.

• Фармацевтичні препарати, отримані від комерційних постачальників і донорів, відповідають визначеним стандартам якості на момент доставки.

• Упаковка відповідає вимогам договору та використання.

• Діяльність з перепакування та практики видачі забезпечують якість.

• Умови зберігання та транспортування не погіршують якість продукції.

• Занепокоєння щодо якості продукції, про які повідомляють лікарі, які призначають ліки, роздавачі та споживачі, належним чином каталогізуються та розглядаються.

• Запроваджено процедури відкликання продукції для видалення дефектної продукції.

Фармацевтична якість

Якість фармацевтичної продукції забезпечується технічною та управлінською діяльністю системи якості, яка включає оцінку документації

на фармацевтичну продукцію, виконання або перевірку лабораторних випробувань контролю якості та моніторинг ефективності продукції. Управлінська діяльність включає вибір надійних постачальників, підготовку умов контракту, моніторинг роботи постачальника та виконання процедур інспектування всієї розподільчої мережі.

Фармацевтична система забезпечення якості

Наступні п’ять елементів є критично важливими для досягнення очікуваного результату лікування. Використання фармацевтичного продукту для лікування пацієнта передбачає, що:

1. Доведено, що *активний фармацевтичний інгредієнт* (API) безпечний і ефективний для цього лікування

2. Продукт відповідної якості, щоб забезпечити ефективний результат

3. Лікар точно визначив потребу в лікуванні

4. Лікар, який призначає або розповсюджувач, належним чином проінструктував пацієнта щодо використання продукту

5. Пацієнт правильно дотримується призначеного режиму

Процеси фармацевтичного регулювання та забезпечення якості, які повинні бути розглянуті *Законом про скорочення дефіциту* (DRA) країни, включають:

• *Реєстрація продукту*: оцінка та авторизація продуктів для виходу на ринок і моніторинг їх безпеки та ефективності після виходу

• *Регулювання виробництва, імпорту та розповсюдження*

– Якість виробництва (належна виробнича практика)

– Чесність закупівель (забезпечення кваліфікації постачальників)

– Якість лікарських засобів у системі розподілу (включаючи перевірку продукції та приміщень, а також скринінг і тестування продукції)

• *Регулювання просування та інформування про лікарські засоби*: включаючи постмаркетинговий фармаконагляд та навчання споживачів.

Відсутність терапевтичного ефекту може призвести до тривалого захворювання або смерті. Низька фармацевтична якість іноді може призвести до серйозних наслідків для здоров’я та смерті, наприклад, використання неякісних серцевих ліків.

Погана фармацевтична якість марнує гроші.

Низька фармацевтична якість може серйозно вплинути на довіру до системи охорони здоров'я. Пацієнти та постачальники можуть запідозрити якість ліків, коли виникає терапевтична невдача або побічні реакції на ліки.

Детермінанти фармацевтичної якості

Якість лікарського засобу, що виходить з виробничої лінії, визначається *початковими матеріалами*, *середовищем виробництва*, *виробничим обладнанням* і *технічним ноу-хау*, інвестованим у розробку та виробництво фармацевтичного препарату. Однак на ліки, які зрештою потрапляють до пацієнта, також впливає *упаковка*, а також *умови транспортування та зберігання*.

ВООЗ визначає підроблені ліки як ті, які «навмисно та шахрайським шляхом неправильно маркуються щодо ідентифікації та/або джерела».

Практичні підходи до забезпечення якості

Процедури створення *комплексної програми забезпечення якості* можна розділити на *три категорії* –

1. Процедури, що забезпечують закупівлю лише лікарських засобів, які відповідають чинним стандартам якості. До них належать—

• Ретельний вибір продукції

• Ретельний вибір постачальника

• Сертифікат аналізу на кожну партію продукту

• Сертифікація належної виробничої практики

• Сертифікація серії (сертифікат типу ВООЗ на фармацевтичний продукт)

• Включення до контракту детальних специфікацій якості продукції

2. Процедури перевірки того, що відвантажені товари відповідають специфікаціям. До них належать—

• Перевірка перед і після відправлення

• Аналітичні фармацевтичні випробування

3. Процедури моніторингу та підтримки якості фармацевтичних препаратів з моменту їх отримання до моменту остаточного споживання ліків пацієнтом. Це стосується—

• Правильні процедури зберігання та розподілу

• Належне дозування

• Інструктаж пацієнта щодо правильного застосування ліків

• Програми звітності про дефекти продукції та фармаконагляду

Оскільки ресурси обмежені, країни повинні визначити пріоритети для діяльності із забезпечення якості. Метод VEN (життєво важливі, основні, несуттєві) допомагає визначити невелику групу ліків, які мають найбільший вплив на здоров’я. Життєво важливі ліки (антибіотики, серцеві препарати та розчини для внутрішньовенного введення) вимагають більшої уваги, ніж інші важливі, але не рятувальні ліки, такі як анальгетики. Аналіз ABC може бути використаний для визначення тих ліків, які мають найбільший бюджетний

ефект, якщо їх якість є неприйнятною. Вибір ліків для ретельного спостереження ґрунтується на наступних критеріях –

• Ліки з вузьким терапевтичним вікном

• Ліки з властивими проблемами біодоступності

• Препарати з модифікованим вивільненням

• Товари від нових постачальників і постачальників, які мали проблеми в минулому

• Лікарські засоби, що потребують стабільних лікарських форм і зовнішнього вигляду.

Отримання якісних лікарських засобів

Отримання лікарських засобів належної якості передбачає ретельний *відбір постачальників* і *продуктів*, відповідність *належній виробничий практиці* (GMP), довіру до відповідних сертифікатів фармацевтичного продукту або серії та детальних специфікацій контракту.

Перевірка якості відвантаженої продукції

Якість отриманої продукції має бути перевірена якнайшвидше шляхом фізичної перевірки кожного вантажу та випробування вибраних продуктів у лабораторії відповідно до вимог нормативних актів. Крім того, були запроваджені новітні технології відстеження продуктів, щоб допомогти забезпечити цілісність ланцюжка поставок фармацевтичних препаратів.

Підтримка фармацевтичної якості

Підтримання якості ліків вимагає особливої уваги до умов зберігання та транспортування, а також до практики відпуску та використання.

Контроль фармацевтичної якості

Незважаючи на всі зусилля, бракована продукція час від часу проскакує, і якість навіть найкращого виробу може погіршитися. Крім того, медичний персонал і пацієнти можуть мати помилкове уявлення про те, що тільки фірмові продукти фірм-новаторів мають хорошу якість, особливо коли генеричні продукти недостатньо відомі та прийняті.

Стандартні процедури звітування про проблеми з продуктом мають визначати:

• Хто повинен повідомляти про виявлену проблему якості продукту

• Як заповнити форму звітності

• Куди і кому надсилати форму звітності

• Які додаткові заходи необхідно вжити, наприклад, надіслати зразки або інформацію щодо відповідних кількостей

• Яку подальшу інформацію слід надати особі чи закладу, які повідомили про проблему.

Персонал і навчання в системі постачання

Центральним для роботи більшості добре керованих систем фармацевтичного постачання є принаймні *один кваліфікований фармацевт*, який має певну підготовку або досвід у промисловій фармації та закупівлях.Ця особа має брати участь у—

• Підбір ліків

• Встановлення технічних специфікацій для фармацевтичних контрактів

• Перегляд пропозицій поставок і вибір постачальників

• Огляд складських і транспортних засобів

• Координація будь-якого тестування фармацевтичної якості та допомога в навчанні інспекторів, які перевіряють фармацевтичні вантажі

Забезпечення якості є спільною відповідальністю. У системі постачання організаційна структура повинна встановити відповідальність за перевірку та збереження фармацевтичної якості на всіх рівнях.

2.5 Кількісна оцінка фармацевтичних потреб

Кількісна оцінка є першим кроком у процесі закупівлі. У загальних рисах кількісне визначення – це процес, який використовується для визначення того, яка кількість продукту потрібна для цілей закупівлі. Але більш конкретно, кількісна оцінка передбачає оцінку не лише кількості, необхідної для конкретного товару, але й фінансових коштів, необхідних для придбання цього товару. Потреби оцінюються для певного контексту, і аналіз повинен включати контекстуальні фактори, такі як наявні кошти, потенціал людських ресурсів, обсяг місця зберігання та потенціал для надання послуг.

Метод кількісної оцінки має бути обраний у світлі наявних ресурсів та інформації.

Метод споживання, який використовує дані про споживання ліків, у багатьох випадках дає найточніший прогноз майбутніх потреб. Великі, добре налагоджені системи фармацевтичного постачання покладаються насамперед на спосіб споживання.

Метод захворюваності кількісно визначає теоретичну кількість, необхідну для лікування конкретних захворювань. Цей метод потребує достовірних даних про захворюваність та звернення пацієнтів (відвідування медичних закладів) і використовує стандартні рекомендації щодо лікування для прогнозування потреб у ліках. Цей метод є найбільш складним і трудомістким, і він може спричинити значні розбіжності між прогнозами та подальшим використанням.

Метод проксі-споживання є достатньо гнучким, щоб застосовувати його до різних ситуацій і може базуватися як на населення, так і на послуги. *Кількісне визначення бюджетних потреб* на рівні послуг можна

застосовувати, коли потрібні лише бюджетні вимоги, а не конкретні кількості ліків. Він містить чітке, логічне обґрунтування потреб у фінансуванні фармацевтичної галузі на одній сторінці.

Основні варіанти кількісної оцінки

Чотири загальні методи, розглянуті в цьому розділі:

1. Спосіб споживання
2. Морбідний метод (захворюваності)
3. Метод споживання проксі
4. Прогноз бюджетних потреб на рівні обслуговування

Метод споживання використовує записи минулого споживання окремих ліків (з поправками на дефіцит і прогнозовані зміни у використанні ліків) для прогнозування майбутніх потреб.

Метод захворюваності оцінює потребу в конкретних ліках на основі очікуваної кількості звернень, частоти поширених захворювань і стандартних схем лікування розглянутих захворювань.

Метод проксі-споживання використовує дані про захворюваність, споживання ліків, попит або використання та/або витрати на фармацевтичні препарати зі «стандартної» системи постачання та екстраполює показники споживання або використання на цільову систему постачання на основі охоплення населення або рівня обслуговування.

Прогноз бюджетних потреб на рівні послуг використовує середню вартість ліків за відвідування або ліжко-день у різних типах медичних закладів у стандартній системі для прогнозування витрат на ліки в подібних типах закладів у цільовій системі. Цей метод не передбачає оцінки кількості окремих ліків.

Оцінка для програм, які розширюють допомогу пацієнтам, які потребують безперервного лікування

У наступному прикладі програма розширюється за допомогою десяти нових пацієнтів на місяць, які потребують постійного лікування. Кількість пацієнто-місяців ліків, яку можна очікувати спожити з січня по квітень, становить 10 + 20 + 30 + 40 = 100 пацієнто-місяців.

	Січень	Лютий	Березень	Квітень
		10	10	10
				10
			10	10
	10	10	10	10
Загальна кількість пролікованих пацієнтів за місяць	**10**	**20**	**30**	**40**

Формула, яка використовується для визначення кількості пацієнто-місяців:

$$P(\frac{n(n+1)}{2})$$

P = середня кількість пацієнтів, що додаються щомісяця

n = кількість охоплених місяців

Для попереднього прикладу розрахунок буде таким:

$10(\frac{4(5)}{2})$ = 100 пацієнто-місяців за період з січня по квітень

Застосування кількісного визначення

Кількісна оцінка зазвичай застосовується для:

Розрахунку кількості замовлень для закупівель

Оцінки бюджетних потреб

Розробки обсягів закупівель для нових програм

Розробки обсягів закупівель для програм збільшення масштабів

Кількісної оцінки для проектів допомоги

Оцінки потреб у фармацевтичних препаратах для надзвичайних ситуацій

Порівняння фактичного споживання ліків із теоретичною потребою.

У посібнику ВООЗ «Оцінка потреби в ліках» обговорюється, як розробити хороший план дій і керувати процесом кількісного визначення.

Спосіб споживання

У методі споживання готується перелік усіх лікарських засобів, придатних для закупівлі, і найточніші інвентаризаційні записи минулого споживання використовуються для розрахунку кількості, необхідної для кожного лікарського засобу.

Споживання протягом останнього періоду від шести до дванадцяти місяців коригується з урахуванням дефіциту, щоб отримати *середньомісячне споживання*.

Розрахунки на основі споживання

Номер формули	Ціль формули	Розрахунки
1	Скориговане середньомісячне споживання (бажано)	Ca = Ct ÷ [Rm – (Dos ÷ 30.5)]
2	Скориговане середньомісячне споживання (альтернатива)	Ca = Ct ÷ (Rm – Mos)
3	Прогнозне середньомісячне споживання	Cp = Ca + (Ca × Au)
4	Основні вимоги до страхового запасу	Ca × LT
5	Кількість на замовлення	Qo = Ca × (LT + PP) + SS –

		(Si + So)
6	Кількість для замовлення з поправкою на втрати	Qa = Qo + (Qo × Al)

Ca = Середньомісячне споживання з поправкою на дефіцит
Ct = Загальне споживання за звітний період, в базових одиницях
Rm = Загальний період перегляду споживання, в місяцях
Dos = Кількість днів, коли товар був відсутній протягом періоду перевірки
Mos = Орієнтовна кількість місяців, протягом періоду перевірки товару не було в наявності
Cp = Прогнозне середньомісячне споживання
Au = Використовуйте коригування
SS = Необхідна кількість для страхового запасу
LT = Середній час виконання (для прогнозованого постачальника або в гіршому випадку), у місяцях
Qo = Кількість для замовлення в базових одиницях до коригування збитків або зміни програми
PP = Період закупівлі (кількість місяців, які повинні бути охоплені замовленням)
Si = Запас зараз в інвентарі, в основних одиницях
So = Наявність на замовлення в основних одиницях
Qa = Кількість для замовлення з поправкою на втрати або зміну програми
Al = Коригування збитків

Етапи кількісного визначення

Крок 1. Підготуйте перелік лікарських засобів для кількісного визначення.

Крок 2. Визначте період часу для перегляду споживання.

Крок 3. Введіть дані про споживання кожного препарату.

Крок 4. Розрахувати середньомісячне споживання.

Наприклад,запис для капсул ампіциліну 250 мг. Загальне споживання за *шестимісячний* період огляду становило 89 000 капсул. Ліків не було в наявності протягом 34 днів протягом шестимісячного періоду. 30,5 (30 – 31) – кількість днів у місяці. Таким чином, при використанні формули 1, середньомісячне споживання становить:

CA = 89,000 ÷ [6 – (34 ÷ 30.5)], or
89,000 ÷ 4.8852 = 18,218.

Альтернативний метод, який є простішим, але менш точним, показаний як формула номер 2. Ліки були в наявності протягом приблизно п’яти з шести місяців, залишаючи в наявності приблизно один місяць. Таким чином, середньомісячне споживання становить:

CA = 89,000 ÷ (6 – 1) = 89,000 ÷ 5 = 17,800

Крок 5. Розрахуйте прогнозоване середньомісячне споживання для очікуваних змін у структурі споживання. Використовуючи приклад капсул ампіциліну 250 мг, якщо очікується, що споживання зросте на 5 відсотків у

наступному році, коригування середнього місячного споживання на 5 відсотків буде доцільним, що збільшить очікувану місячну потребу на 911 капсул, довівши загальну кількість до 19 129 капсул.

Крок 6. Розрахувати страховий запас, необхідний для кожного препарату.Кращим методом є *розрахунок страхового запасу* на основі прогнозованого середнього споживання та очікуваного часу виконання (див. формулу № 3 і 4). Прогнозоване середнє споживання з кроку 5 множиться на середній час виконання. Використовуючи формулу номер 4, безпечний запас для капсул ампіциліну 250 мг у прикладі становить 19 129 × 3 місяці = 57 387.

Для коригування рівнів страхового запасу можна використовувати декілька варіантів. Найпростіший метод множить базовий страховий запас на коригувальний коефіцієнт. Наприклад, коефіцієнт коригування 1,5, або 50 відсотків, збільшить безпечний запас капсул ампіциліну 250 мг до 86 081 капсули.

Крок 7. Розрахувати необхідну кількість кожного лікарського засобу в наступному періоді закупівлі.Розрахунок виконується в три основні етапи. *По-перше*, прогнозоване середнє споживання множиться на суму часу виконання та періоду закупівлі, одержуючи загальні потреби перед тим, як розглядати запаси безпеки, запаси в наявності або запаси на замовлення. *Другим кроком* є додавання необхідної кількості для страхового запасу. *Нарешті*, кількість придатних запасів у наявності та запасів на замовлення додаються разом, а потім віднімаються з попередньої суми. Використовуючи приклад капсул ампіциліну 250 мг, кількість для замовлення:

QO = 19,129 × (3 + 6) + 57,387 – (81,000 + 58,000) = 90,548

Оскільки капсули ампіциліну купуються у флаконах по 1000 штук, необхідно замовити дев’яносто одну пляшку.

Крок 8. Поправка на втрати.Якщо система постачання становила в середньому 10 відсотків на рік у втратах, і цей відсоток було застосовано до капсул ампіциліну по 250 мг, надбавка додала б 9 055 капсул до оцінки з кроку 7, доводячи загальну кількість закупівлі до 99 603, або 100 флаконів по 1000 капсул.

Крок 9. Складіть децентралізовані кількісні показники (якщо застосовно). У децентралізованому кількісному визначенні співробітники на кожному об’єкті чи точці зберігання вводять власні обсяги споживання та інформацію про запаси, дотримуючись попередніх кроків, а оцінки окремих об’єктів підсумовуються та зводяться до основного кількісного списку.

Крок 10. Оцініть вартість кожного препарату та загальну вартість.Використовуйтещорічний *Міжнародний довідник індикаторів цін на ліки*.

Крок 11. Порівняйте загальні витрати з бюджетом і внесіть корективи.

Морбідний метод (захворюваності)

Метод захворюваності використовує дані про використання пацієнтами (відвідування медичних закладів) і захворюваність (частота поширених проблем зі здоров'ям), щоб спрогнозувати потребу в ліках на основі припущень про те, як будуть лікуватися проблеми. Можна звернутися до посібника ВООЗ «*Оцінка потреб у лікарських засобах*», у якому представлено більш детальне обговорення етапів цього типу кількісної оцінки.

Розрахунки на основі захворюваності

Номер формули	Ціль формули	Розрахунки
1	Кількість ліків, необхідних на один епізод лікування	Qe = Dcu × Nd × Ld
2	Очікувана загальна кількість контактів (у тисячах)	Ce = C + (C × Au)
3	Очікувані епізоди лікування	Et = Ce × F
4	Загальна кількість необхідних ліків	Qt = Et × Qe × Pt
Qe = кількість кожного препарату, необхідна для кожного епізоду лікування Dcu = базові одиниці на дозу Nd = кількість доз на день Ld = тривалість лікування в днях C = минула загальна кількість контактів Au = Коригування використання		Ce = очікувана загальна кількість контактів F = Частота проблем зі здоров'ям (на тисячу) Et = Очікувані епізоди лікування Qt = Загальна необхідна кількість Pt = відсоток випадків, які очікується лікування

Етапи кількісного визначення

Крок 1. Уточніть перелік проблем. Перелічіть основні конкретні проблеми зі здоров'ям, які виникли.

Крок 2. Створення списку лікарських засобів, які підлягають кількісній оцінці. Метою тут є перелік основних лікарських засобів, який охоплює основні проблеми зі здоров'ям і є основою для стандартних схем лікування.

Крок 3. Встановіть стандартні або середні варіанти лікування.Стандартні або середні схеми лікування необхідні для кожної проблеми зі здоров'ям для прогнозування потреб у ліках.

Поєднання компонентів для прогнозування кількості кожного лікарського засобу, необхідного для кожного епізоду лікування (Qe) у кожній стандартній схемі лікування. Цей прогноз складається шляхом множення базових одиниць на дозу (Dcu) на кількість доз на день (Nd). Цей результат множиться на тривалість лікування за епізод у днях (Ld). Вся формула –

Qe = Dcu × Nd × Ld

Кількість суспензії, необхідна для лікування середнього отиту у пацієнтів віком до 5 років, розраховується як:

QE = 5 mL × 2 doses/day × 10 days = 100 mL

Як правило, цей розрахунок проводиться для всіх лікарських засобів у всіх стандартних схемах лікування.

Крок 4. Зберіть дані про захворюваність для кожної проблеми зі здоров'ям, яку лікували.*Епізод лікування – це «контакт з пацієнтом, для якого потрібен стандартний курс медикаментозного лікування».*

Наприклад, якщо загальна чисельність населення на вибірковій території становила 3,9 мільйона, а на рік відбулося 3 123 408 контактів з пацієнтами. У середньому на одного жителя припадало 0,8 контактів з пацієнтами. 3,1 : 3,9 = 0,8

Крок 5. Розрахувати кількість епізодів лікування для кожної проблеми зі здоров'ям.3 123 408 контактів за попередній рік розділено на дві категорії: до п’яти років і старше п’яти років. Очікується збільшення на 5 відсотків (AU). Таким чином, розрахункова кількість епізодів лікування для кожної вікової групи та кожної проблеми зі здоров’ям множиться на 1,05.

Ce = C + (C × Au)

Ce = 3,123,408 × 1.05 = 3 279 578

Потім помножте очікувану загальну кількість контактів (Ce) на очікувану частоту проблеми (F), щоб отримати кількість епізодів лікування (Et) на основі даних за попередній рік. Розрахункова загальна кількість контактів пацієнтів за минулий рік ділиться на 1000, щоб знаменники контактів і частоти лікування були однаковими. (Частота епізодів лікування зазвичай виражається в епізодах лікування на 1000 контактів.) Цей розрахунок необхідно проводити окремо для кожного окремого вікового діапазону, який використовується в процесі. Якщо використовується кілька рівнів лікування, необхідно також оцінити кількість епізодів лікування на кожному рівні —

Et = Ce × F

3 279 578 очікуваних контактів, а в минулому році було 364 епізоди малярії на 1000 пацієнтів віком до п’яти років. Тому розрахунок такий:

Et = 3,279,578 × 364 ÷ 1,000 = 1 193 767.

Крок 6. Розрахувати кількість ліків, необхідних для вирішення кожної проблеми зі здоров'ям. Для кожної проблеми зі здоров'ям прогнозована кількість епізодів лікування з кроку 5 (Et) множиться на кількість основних одиниць (Qe), зазначених у рекомендаціях для кожної вікової групи (і кожного рівня тяжкості захворювання з кроку 3). Потім цей результат множиться на відсоток випадків, які, як очікується, буде лікуватися (Pt). Повна формула –

$Qt = Et \times Qe \times Pt$

Очікується, що 80 відсотків пацієнтів віком до п'яти років, хворих на малярію, ступінь тяжкості 1, будуть лікуватися розчином парацетамолу. Тому розрахунок такий:

$Qt = 1{,}193{,}767 \times 60\ mL \times 0.8$

Цей розрахунок дає загалом 57 300 816 мл, необхідних для цієї схеми лікування.

Крок 7. Об'єднайте оцінки для кожного препарату від різних проблем зі здоров'ям у основний список закупівель.

Крок 8. Відрегулюйте кількість, щоб покрити інші проблеми зі здоров'ям.

Крок 9. Налаштуйте заповнення конвеєра та поточну позицію запасу.

Крок 10. Відкоригуйте кількість для очікуваних втрат.

Крок 11. Оцініть вартість кожного препарату та загальну вартість. Наприклад, орієнтовна потреба становить 23 612 964 мл розчину пеніциліну VK. Якщо цей препарат випускається у флаконах по 100 мл, необхідно замовити 236 130 флаконів.

Крок 12. Порівняйте загальні витрати з бюджетом і внесіть корективи.

Метод використання проксі

Метод проксі-споживання використовує відомі дані про споживання з однієї системи, яка називається *стандартною*, для оцінки потреб у ліках у подібній або розширеній системі, відомій як *цільова*.

Етапи кількісного визначення

Крок 1. Виберіть стандартну систему для порівняння та екстраполяції.. На кожному рівні охорони здоров'я слід вибирати репрезентативні стандартні заклади, які мають різні переліки ліків, моделі захворюваності або практику призначення.

Крок 2. Розробити список лікарських засобів.

Крок 3. Встановіть період, який буде охоплено оглядом. Визначте кількість даних за місяці, які потрібно переглянути в стандартній системі.

Крок 4. Перегляньте записи зі стандартної системи, щоб скласти дані про контакти чи населення. Використовувати доступні звіти про контакти пацієнтів у стандартній системі.

Крок 5. Встановіть знаменник для екстраполяції. Знаменник, який використовується для екстраполяції споживання, може бути або чисельністю населення в обслуговуваній зоні, або кількістю контактів пацієнтів, залежно від даних, отриманих на кроці 4.

Крок 6. Визначити норму витрат в стандартній системі. Для кожного лікарського засобу введіть скоригований середній місячний обсяг споживання. Середнє місячне споживання множиться на дванадцять, щоб отримати скориговане річне споживання (або на відповідну кількість місяців для будь-якого іншого періоду, визначеного на кроці 3). Потім розділіть скориговане річне споживання на кількість тисяч контактів або мешканців, щоб визначити рівень споживання.

Крок 7. Екстраполюйте споживання стандартної системи на цільову систему. Помножте стандартну норму споживання для кожного лікарського засобу на розрахункову кількість тисяч контактів або мешканців у цільовій системі, щоб отримати прогнозовані потреби в цільовій системі.

Крок 8. Зробіть поправку на очікувані збитки.

Крок 9. Оцініть вартість кожного препарату та загальну вартість і внесіть коригування.Помножте прогнозовану кількість для кожного лікарського засобу на найточніший прогноз вартості наступної закупівлі та узгодьте цей продукт із наявними коштами.

Прогноз бюджетних потреб на рівні послуг

Цей метод використовується для оцінки фінансових потреб, а не конкретних кількостей ліків, для фармацевтичних закупівель на основі витрат на пацієнта, який лікується на різних рівнях однієї системи охорони здоров’я, або, з великою обережністю, даних з інших систем охорони здоров’я.

Подібно до методу проксі-споживання, цей метод екстраполяції дає приблизні оцінки, оскільки можуть існувати значні, але не завжди очевидні відмінності між цільовою системою охорони здоров’я та системою, яка використовується як джерело стандартних даних.

Основною вимогою до цього методу є досить надійна оцінка середньої вартості ліків за відвідування пацієнта та середньої кількості звернень пацієнтів на різних рівнях стандартної системи охорони здоров’я.

Крок 1. Встановити категорії об'єктів та визначити кількість у кожній категорії. У першому стовпчику перелічіть кожен тип об’єкта, який необхідно оцінити.

Крок 2. Визначте знаменники контактів пацієнтів для кожного типу закладу та складіть або оцініть середню кількість контактів пацієнтів кожного типу в кожній категорії закладу.Приклад, контакти були розділені на *три типи*: *стаціонарні*, з ліжко-днями як спільним знаменником; і *загальні амбулаторні* та *допологові візити*, кожне з відвідуваннями як знаменник.

Крок 3. Розрахувати середню вартість одного контакту. Середню вартість відвідування та/або ліжко-день виводять шляхом ділення загальної кількості закупівель фармацевтичних препаратів для досліджуваного закладу або установ, які є джерелом даних для екстраполяції в класі, на загальну кількість відвідувань або ліжко-днів.

Крок 4. Розрахувати загальні прогнозовані фармацевтичні витрати. Помножте середню кількість контактів пацієнтів для кожного закладу на кількість закладів. Потім цей результат множиться на середню фармацевтичну вартість для такого типу пацієнтів у цьому типі закладу, що визначає загальні фінансові потреби для кожного типу відвідування в кожному типі закладу. Потім ці загальні суми підсумовуються для отримання загальних фінансових потреб. Результатом є оцінка ймовірних фармацевтичних витрат у середньому для кожного типу закладу та для системи в цілому. Результати не обов’язково стосуються будь-якої конкретної установи.

2.6 Управління тендерним процесом

Основною функцією заготівельної служби є отримання необхідних товарів у потрібний час, у правильних кількостях і за найвигіднішими цінами.Конкурентні тендери рекомендовані для більшості фармацевтичних закупівель у державних фармацевтичних системах.

Щоб отримати максимальну вигоду від закупівель фармацевтичних препаратів, корупцію та фаворитизм у закупівлях необхідно звести до мінімуму.

Точна та своєчасна інформація має вирішальне значення на кожному етапі процесу. Інформаційна система повинна мати можливість:

• Підготовки інформації для кількісної оцінки та тендерної документації

• Збирання пропозиції для судового розгляду

• Видавання повідомлення про присудження та замовлення на купівлю

• Відстежування стану замовлення та дотримання умов договору

• Керування зв'язками з контрактними постачальниками

• Відстежування ефективності постачальників для майбутніх тендерів

Вступ до управління тендерами

Для фармацевтичних препаратів використовується кілька типів методів закупівлі, але метод закупівлі, обраний для кожного лікарського засобу, повинен:

• Отримайте найнижчу можливу закупівельну ціну за високоякісні продукти

• Забезпечення надійності постачальників як щодо якості, так і щодо обслуговування

• Підтримувати прозорість у процесі та мінімізувати можливість незаконного впливу на рішення щодо закупівель

• Досягніть цих цілей з мінімальними витратами часу професійного та канцелярського персоналу та в найкоротші терміни

Стандартні етапи звичайного тендерного циклу:

1. Визначити формат та обсяг тендеру.

2. Визначте вимоги — виберіть і кількісно визначте ліки та витратні матеріали.

3. Обрати постачальників для участі в тендері.

4. Підготувати та надіслати тендерну документацію.

5. Отримувати та відкривати пропозиції.

6. Зіставте пропозиції для розгляду.

7. Прийміть рішення про тендер.

8. Укласти контракти з переможцями торгів.

9. Контролювати продуктивність і якість продукції.

10. За потреби забезпечте виконання умов контракту.

Кожен із цих кроків вимагає обґрунтованого рішення про те, яка з кількох можливих процедур найкраще підходить для конкретної ситуації.

Визначення форми та обсягу тендеру

Деякі країни мають положення про закупівлі, які визначають формат тендеру для закупівлі фармацевтичних препаратів. Світовий банк і деякі двосторонні донори можуть встановлювати спеціальні формати тендерів для закупівель, що фінансуються за рахунок позик або пожертвувань.

Однак у багатьох випадках існує гнучкість у структуруванні тендеру; у таких ситуаціях варіанти включають:

• Обмежений або відкритий тендер

• Місцевий або міжнародний масштаб

• Розрахункова або фіксована тендерна кількість

• Роздільні або єдині тендери

• Основні/вторинні контракти або повторні ставки

• Обов’язкове або необов’язкове використання місцевих агентів у міжнародних тендерах

• Щорічні або раз на два роки тендери проти кількох тендерів протягом року

Тендер з обмеженою відповідальністю або відкритий

Обмежений тендер із *попередньою кваліфікацією* передбачає розробку списку зареєстрованих постачальників на основі минулих результатів, рекомендацій попередніх клієнтів та документації про якість продукції. Тоді в тендерах можуть брати участь лише зареєстровані постачальники. Цей процес дозволяє уникнути необхідності вирішувати, чи учасник з найнижчою ціною має право на отримання контракту. За визначенням попереднього кваліфікаційного відбору учасник, який запропонує найнижчу ціну, має бути кваліфікованим для контракту.

Коли попередня кваліфікація працює добре, неякісні постачальники повністю не беруть участі в тендерному процесі.

Щоб допомогти країнам придбати якісні фармацевтичні препарати, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) проводить програму попередньої кваліфікації ліків від ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії.Багато міжнародних донорів, які надають фінансування закупівель, приймають попередню кваліфікацію ВООЗ або документацію про схвалення постачальника або продукту так званим суворим регуляторним органом як доказ того, що постачальник має право на попередню кваліфікацію в тендері.

Попередня кваліфікація, як правило, вважається важливою практикою закупівель.

Міжнародні та місцеві закупівлі

У більшості країн, що розвиваються, національна фармацевтична промисловість виробляє лише обмежений асортимент продукції.

Тому більшість товарів необхідно закуповувати на міжнародних ринках.

Для багатьох товарів міжнародний конкурентний тендер, відкритий чи обмежений, майже завжди призводить до нижчих цін, ніж тендер, обмежений місцевим ринком.

Орієнтовний контракт проти фіксованої кількості

Існують два основні варіанти визначення обсягу закупівлі: традиційний контракт на закупівлю з фіксованою кількістю, запланованою поставкою та контракт на орієнтовну кількість, з періодичним замовленням.

Контракт із фіксованою кількістю визначає гарантовану кількість (іноді допускається невелика варіація) і доставку однією великою партією або меншими окремими партіями протягом терміну дії контракту. Покупець приймає на себе ризик того, що кількість певних товарів може бути занадто високою (що призведе до надлишкових запасів) або надто низькою (що

призведе до дефіциту). Якщо покупець дійсно потребує більше, ніж запланована кількість (плюс дозволені варіації), ціна може бути скоригована на додаткові кількості, залежно від контракту.

У другому типі контракту — *системі орієнтовної кількості та періодичного замовлення (зниження)* — тендерна кількість є лише оцінкою, а не твердим замовленням. Контрактна ціна узгоджується для кожного лікарського засобу, і покупець або члени групи закупівель періодично замовляють у контрактних постачальників за контрактною ціною протягом усього терміну дії контракту.

Фармацевтичні тендери для більшості країн, що розвиваються, проводяться протягом багатьох років як тендери з фіксованою кількістю та запланованими поставками, і можна очікувати, що постачальники, які обслуговують ці програми закупівель, будуть протистояти зміні контрактів на орієнтовну кількість.

Поділ тендерних нагород

Деякі програми закупівель зазвичай розподіляють контракти між двома або трьома постачальниками, обґрунтовуючи підтримку потужності з кількома постачальниками або уникнення залежності від одного постачальника для критично важливих ліків. Однак будь-яка програма закупівель системи охорони здоров’я, яка регулярно розділяє тендери, майже напевно не отримує найкращу можливу ціну, і існує можливість для «підтасовки ставок» — постачальники заздалегідь погоджуються, які пропозиції будуть запропоновані, усвідомлюючи, що всі виграють від частки пирога.

Роздільні тендери можуть бути бажаними за деяких обставин — наприклад, коли країна здійснює одну величезну щорічну закупівлю основних ліків, ризик невиконання зобов’язань постачальником є реальним, і наслідки для громадського здоров’я будуть серйозними, якщо невиконання зобов’язань станеться, а ліки недоступні.

Первинні/вторинні контракти проти повторних ставок

Основна/вторинна контрактна система може уникнути затримок повторних ставок, надаючи негайний варіант, якщо переможець контракту не може виконати.Така системає спільною для багатьох груп закупівель фармацевтичних препаратів.

У первинній/вторинній системі присуджується два контракти, причому основне присуджується учаснику, який запропонував найнижчу ціну, а вторинне — учаснику, який запропонував другу найнижчу ціну, за умови, що вторинний постачальник є тим, хто, як очікується, зможе поставити за будь-

яких умов. Вторинний контракт слід використовувати лише тоді, коли основний постачальник не в змозі виконати.

Первинні/вторинні нагороди є корисними, лише якщо виконуються дві вимоги: друга найнижча ціна достатньо близька до найнижчої, і тому її варто зафіксувати, а надійний вторинний постачальник готовий прийняти цей статус і гарантувати ціну у випадку, якщо основний постачальник за замовчуванням. Якщо жодна з умов не виконується, другорядна нагорода не має значення.

Тендерні процедури Світового банку на міжнародних конкурентних торгах вимагають повторних ставок, якщо постачальник не виконує зобов'язання, але в таких випадках зазвичай існує певна гнучкість для місцевих закупівель і місцевих конкурентних торгів.

Використання місцевих агентів у міжнародних закупівлях

Багатонаціональні виробники та експортери зазвичай представлені місцевими представниками в країнах, що розвиваються. Рішення вимагати, заохочувати або уникати закупівель через місцевих агентів на міжнародних тендерах впливає на коло іноземних постачальників, ефективність комунікації між покупцем і постачальником, а також вибір умов торгівлі та оплати.

Переваги та недоліки покупки через місцевих агентів

Потенційні переваги

1. *Прискорює та покращує спілкування.*
2. *Знаходить найменш дорогі прийнятні матеріали.*
3. *Полегшує оплату.*
4. *Прискорює доставку.*
5. *Прискорює отримання екстрених запасів.*
6. *Надає більші можливості правового захисту.*
7. *Представляє нові продукти.*
8. *Може запропонувати потенціал для використання первинного дистриб'ютора.*

Потенційні недоліки

1. *Може сповільнити та заплутати спілкування.*
2. *Може збільшити вартість.*
3. *Служить джерелом чорного ринку фармацевтичних препаратів.*
4. *Може повністю не виконати замовлення.*
5. *Спроби збільшити споживання ліків.*

Періодичність і терміни проведення тендерів

Планування тендеру має враховувати час, необхідний для кожного кроку. Час, необхідний для розробки або перегляду тендерного переліку,

включаючи вибір ліків і кількісну оцінку, дуже різниться, але в деяких ситуаціях може знадобитися від двох до шести місяців. Час, необхідний для відбору постачальників для участі в тендері, також може бути значним.

Частота проведення тендерів повинна бути узгоджена з циклом фінансування, а для міжнародних тендерів – з наявністю іноземної валюти (особливо, якщо інфляція є проблемою).

Визначення потреб

Відбір лікарських засобів для тендеру

Комітет з відбору ліківякий часто називають *формулярним комітетом*, повинен збиратися перед кожним тендером, щоб остаточно скласти список ліків.

Кількісна оцінка

Відділ закупівель відповідає за створення досить точної оцінки фармацевтичних потреб для кожного тендеру, але більшу частину цієї відповідальності можна децентралізувати.

Методи кількісного визначення закупівель — на основі споживання, на основі захворюваності та проксі-споживання — обговорюються в розділі 20. Вибір методу в основному базується на типі та надійності даних про використання ліків, використання пацієнтами та моделі захворюваності.

Коли кількісне визначення завершено, відповідальний комітет (це може бути тендерна рада або спеціальний комітет із закупівель) має переглянути та затвердити перелік ліків і запропоновану кількість.

Відбір постачальників для участі в тендері

Вибір постачальників сильно впливає на якість і вартість придбаних фармацевтичних препаратів.

Типи потенційних фармацевтичних постачальників

Державні фармацевтичні заводи, місцеві приватні виробники та іноземні виробники є основними джерелами фармацевтичних препаратів, оскільки ці компанії виробляють самі. Донори, міжнародні служби закупівель, незалежні іноземні експортери та місцеві імпортери та дистриб’ютори є вторинними джерелами; вони отримують ліки від виробників для перепродажу.

Пошук кваліфікованих постачальників і встановлення контактів

Як правило, визначення кваліфікованих постачальників має відбуватися через систематичний процес попередньої кваліфікації або шляхом оголошення відкритого тендеру з подальшою суворою постквaліфікаційною оцінкою.

Відкриті публічні тендери можна оприлюднювати через оголошення в місцевих газетах та інтернет-портали тендерів, такі як dgMarket

(http://www.dgmarket.com). Закупівельні агенції все частіше розміщують оголошення про тендери на своїх власних веб-сайтах (наприклад, Tamil Nadu Medical Services Corporation і Tanzania's Medical Stores Department). Повідомлення можна надсилати в міжнародні газети, торгові довідники та журнали з широким тиражем.

Оцінка нових постачальників

При розгляді питання про присудження контракту з раніше невідомими постачальниками важливо визначити, як буде забезпечена якість продукції. Якщо закупівельний офіс не має можливості перевірити продукцію, він може виступити проти присудження іноземному постачальнику, продукція якого або не схвалена через процес попередньої кваліфікації ВООЗ, або не зареєстрована суворим регуляторним органом.

Моніторинг та оцінка роботи постачальника

Після укладення контракту моніторинг послуг і якості постачальника має стати основою для прийняття рішень щодо майбутніх закупівель. У багатьох країнах моніторинг здійснюється неофіційно та без письмових записів, що ускладнює збір даних для перегляду комітетами із закупівель. Успішні закупівельні агентства використовують офіційну систему моніторингу.

Загалом, постачальники, які погано спрацювали, повинні бути виключені з наступного тендеру.

Підготовка та видача тендерної документації

Після завершення відбору, кількісного визначення та підготовки тендерного списку пакети пропозицій розсилаються постачальникам або розміщуються на веб-сайті.Тендерний пакет зазвичай включає документи:

Запрошення до участі в торгах.

Інструкція учасникам торгів.

Крім того, керівник закупівель має вказати в самій тендерній документації, як будуть оцінюватися пропозиції постачальників.

Умови договору.

Загальні технічні умови.

Графік вимог, або тендерний список.

Визнання тендеру

Найважливішим аспектом присудження є те, що це відкритий і прозорий процес, який гарантує всім учасникам, що тендер було проведено чесно. Проведення тендеру включає кілька окремих дій та етапів:

• Підготуйтеся до винесення рішення під час відкритого періоду.

• Отримувати та відкривати пропозиції.

• Зіставте пропозиції для розгляду.

• Вирішувати пропозиції та укладати контракти.

Укладання контрактів з переможцями торгів

Після присудження тендеру необхідно укласти контракти з переможцями торгів.

Перелік усіх укладених контрактів із зазначенням для кожного пункту постачальника, ціни та загальної вартості має бути доступним для всіх відповідних учасників торгів; якщо необхідно, ім'я переможця торгів може бути пропущено в публічному документі.

Якщо учасники-переможці торгів відмовляються прийняти контракт, гарантії пропозиції або інші види забезпечення (якщо вони використовуються) втрачаються.

Контроль продуктивності та якості продукції

Офіс закупівель відповідає за контроль виконання та дотримання умов контракту постачальниками та підприємствами, які замовляють лікарські засоби. Офіс повинен активно відстежувати терміни виконання постачальниками, стан доставки, дотримання договірних цін і умов, термін придатності та упаковку продукції.

Інформаційна система закупівель

Найважливішим інструментом в офісі закупівель є його інформаційна система управління (MIS). MIS може бути комп’ютеризованою, ручною або комбінованою; комп’ютеризовані системи значно полегшують розробку звітів і прискорюють процеси закупівель, такі як попередня кваліфікація та зіставлення тендерних пропозицій для розгляду.

Попередня кваліфікація нових постачальників

ВООЗ опублікувала керівні принципи щодо закупівель фармацевтичних препаратів, які включають розділ про попередню кваліфікацію постачальників. У настановах зазначено, що основні види діяльності для системи попередньої кваліфікації включають:

• Отримання інформації про постачальника шляхом використання анкет

• Використання схеми сертифікації ВООЗ

• Отримання інформації від регуляторного органу країни-експортера

• Обмін інформацією з іншими органами регулювання лікарських засобів

• Оцінка зразків продукції

• Моніторинг і реєстрація роботи постачальника

Рекомендації ВООЗ із закупівель також включають типову анкету для постачальників. Світовий банк також має документ попередньої кваліфікації для своїх постачальників, який може бути корисним ресурсом.

2.7 Управління розподілом

Основна мета управління дистрибуцією полягає в тому, щоб підтримувати постійне постачання фармацевтичних препаратів і витратних матеріалів на підприємства, де вони потрібні, забезпечуючи при цьому, щоб ресурси використовувалися найефективніше. Витрати на розповсюдження, які включають витрати, пов'язані зі зберіганням і транспортуванням, є суттєвою складовою витрат на функціонування системи громадського здоров'я. Лише транспортні витрати можуть становити значний відсоток вартості ліків, що розповсюджуються у віддалені місця.

Ефективна фармацевтична дистрибуція залежить від правильного дизайну системи та ефективного управління. Добре спроектована та добре керована система розподілу повинна:

• Підтримувати постійний запас ліків

• Підтримуйте ліки в належному стані протягом усього процесу розподілу

• Звести до мінімуму втрати ліків через псування та закінчення терміну придатності

• Вести точний облік запасів

• Раціоналізувати пункти зберігання ліків

• Використовуйте наявні транспортні ресурси якомога ефективніше та ефективніше

• Зменшення крадіжок і шахрайства

• Надавати інформацію для прогнозування потреб у медицині

• Включіть програму забезпечення якості

Цикл розподілу починається, коли виробник або постачальник відправляє фармацевтичні препарати. Він закінчується, коли інформація про споживання ліків повертається до відділу закупівель.

Цикл розподілу включає наступні етапи:

• Портове очищення (для імпортної продукції)

• Прийом та перевірка

• Контроль запасів

• Зберігання

• Заявка на постачання

• Доставка

• Видача пацієнтам

• Звітність про споживання

Система розподілу складається з чотирьох основних елементів:

1. Тип системи (географічне охоплення, охоплення населення або те й інше; кількість рівнів у системі; система «натискання проти витягування»; ступінь централізації)

2. Інформаційна система (контроль запасів, записи та форми, звіти про споживання, потік інформації)

3. Зберігання (вибір місць, проектування будівлі, системи транспортування матеріалів, комплектування замовлень, планування)

4. Доставка (збирання проти доставки, власне підприємство проти третьої сторони, спеціальні або спільні домовленості, вибір транспорту, придбання транспортного засобу, технічне обслуговування транспортного засобу, маршрутизація та планування доставки)

Кожного разу, коли розробляється нова система або модифікується існуюча, аналіз витрат (порівняння загальних витрат на використання різних варіантів) може допомогти забезпечити ефективне використання наявних сховища, транспорту та людських ресурсів.

Оперативне планування та навички логістики є ключовими для розробки рентабельної та ефективної системи розподілу. Тому важливо мати штат управління логістикою, що складається з кваліфікованих професіоналів.

Етапи планування системи розподілу такі:

1. Визначте, чи будуть операції з розподілу здійснюватися найбільш ефективно в державному чи приватному секторі, чи в поєднанні обох

2. Визначте, чи буде використовуватися система штовхання чи тяги

3. Плануйте розташування магазинів і маршрути доставки—

• Складіть карту попиту на ліки та оцініть майбутній попит на основі зростання чисельності населення або розширення програми

• Знайдіть точки входу постачання

• Раціоналізація основних пунктів зберігання

• Плануйте основні маршрути розподілу та знаходьте нові проміжні магазини, якщо необхідно

• Плануйте вторинні маршрути розподілу, якщо необхідно

• Розміри магазинів

4. Сплануйте графіки доставки та необхідну транспортну інфраструктуру

5. Встановіть штатний розклад

6. Налагодити інформаційний потік

Цілі управління розподілом

Основна мета управління дистрибуцією полягає в тому, щоб підтримувати постійне постачання фармацевтичних препаратів і витратних матеріалів на підприємства, де вони потрібні, забезпечуючи при цьому

найефективніше використання ресурсів.Хороша система розподілу – це *економічно ефективна* система, яка забезпечує прийнятний рівень обслуговування.

Програмами охорони здоров'я часто керує висококваліфікований медичний персонал, який не має досвіду логістики. *Логістика* визначається тут як «наука (і мистецтво) доставки потрібної кількості потрібних речей у потрібне місце в потрібний час». Менеджери складів і транспорту, комірники та водії можуть володіти цими навичками, але можуть мало впливати на прийняття рішень. Найкращий спосіб використати їхні знання та навички — це зробити їх частиною команди логістики, яка керує процесом проектування системи.

Добре керована система розподілу повинна:

• Підтримувати постійний запас ліків

• Зберігайте ліки в належному стані

• Звести до мінімуму втрати ліків через псування та закінчення терміну придатності

• Раціоналізувати пункти зберігання ліків

• Використовуйте наявний транспорт якомога ефективніше

• Зменшення крадіжок і шахрайства

• Надати інформацію для прогнозування потреб у ліках

• Включіть програму забезпечення якості

Вище керівництво має регулярно контролювати вартість і ефективність системи розподілу як важливих показників роботи системи охорони здоров'я. Основні зміни в системі слід вносити лише після ретельної оцінки та планування з урахуванням наявних людських і матеріальних ресурсів. Стратегічний аналіз слід розпочинати з оцінювання наступних факторів (які, однак, не містять вичерпного переліку міркувань)—

• Основні припущення та стратегія організації медичних магазинів

• Поточні та майбутні потреби в обслуговуванні клієнтів (продукти, послуги)

• Базова структура, витрати та продуктивність логістичної системи: процеси, розташування та кількість складів, рух запасів між складами

• Асортимент продукції та джерела

• Ефективність роботи

– Використання простору — площа, куб, сезонність, вимоги до фармацевтичного зберігання

– Використання обладнання та транспортних засобів — час, потужність, сезонність

– Продуктивність персоналу — пропускна здатність на одного працівника складу, продажі на одного працівника

– Інвентаризація – оборот, наявність, термін придатності

– Обробка замовлень – обсяг замовлень, вартість, терміни обробки

Ключ до ефективного стратегічного аналізу полягає в тому, щоб ретельно врахувати всі ці сфери, але не зациклюватися на точному аналізі кожного фактора. Відповідні інструменти для використання в рамках стратегічного перегляду включають аналіз ABC, зосереджений на частоті замовлень, і зважений аналіз розподілу, який визначає найбільш економічно ефективні стратегії розподілу за допомогою картографування на основі глобальної системи позиціонування (GPS).

Цикл розподілу

Цикл розподілу починається, коли виробник або постачальник відправляє фармацевтичні препарати.

Цикл розподілу

1. Фармацевтичні закупівлі	2. Очищення порту
9.Звіт про споживання	3. Прийом та перевірка
8. Видача пацієнтам	4. Контроль запасів
7.Доставка	5.Зберігання
6.Заявка або розподіл запасів	

Закупівля фармацевтичних засобів

Очищення порту Очищення порту передбачає ідентифікацію вантажів, щойно вони прибудуть у порт, обробку всіх імпортних документів, виконання будь-яких митних вимог, належне зберігання ліків до виходу з порту, огляд вантажу на наявність втрат і ознак пошкодження та збір ліків, як тільки вони були очищені.

Отримання та перевірка Персонал центральних складів повинен проводити повну перевірку кожного вантажу, щойно він буде отриманий від порту або місцевого постачальника.

Контроль запасів Створення та підтримка ефективних записів і процедур інвентаризації є основою для координації потоку фармацевтичних препаратів через систему розподілу та первинного захисту від крадіжок і корупції.Ретельний контроль запасів є ключем до створення рентабельної та оперативної системи розподілу.

Зберігання Правильне розташування, будівництво, організація та технічне обслуговування складських приміщень допомагають підтримувати якість ліків, мінімізувати крадіжки та втрати через пошкодження та підтримувати регулярне постачання до медичних закладів.

Заявка на постачання: Системи фармацевтичного постачання можуть працювати за системою push або pull.

Доставка: Ліки можуть доставлятися персоналом складу або забиратися персоналом закладу охорони здоров'я. Транспорт може включати повітряний, водний, залізничний або автомобільний транспортний засіб або транспортні засоби підвищеної прохідності, вантажників або комбінацію засобів.

Відпуск пацієнтам: процес розподілу досягає своєї мети, коли ліки потрапляють до лікарняних відділень, амбулаторних клінік, медичних центрів або громадських медичних працівників і належним чином призначаються та видаються пацієнтам.

Звіт про споживання: завершальною ланкою в циклі розподілу є потік інформації про споживання (яке враховує фактичний попит, тобто те, що було б спожито, якби не було запасів) і залишки запасів назад через систему розподілу до відділу закупівель для використання в кількісному визначенні потреб у закупівлях. Якщо ведеться адекватний облік запасів і заявок, складання звітів про споживання є простим.

Проектування системи розподілу

Проектні характеристики розподільних мереж

Проектування системи	Географічне охоплення або охоплення населення Ступінь централізації Кількість рівнів Push проти Pull
Інформаційна система	Контроль запасів Форми та процедури заявок Звіт про споживання Інформаційний потік
Зберігання	Вибір сайтів Проектування об'єктів Системи обробки матеріалів Вибір запасів
Доставка	Збір проти доставки Вибір/придбання транспортних засобів Технічне обслуговування транспортних засобів Маршрутизація поставок Планування поставок

Основні особливості конструкції

Основні характеристики системи розподілу включають її ступінь централізації, кількість рівнів у системі та географічне охоплення чи охоплення населення.

У типовій моделі централізованого постачання фармацевтичні закупівлі та розподіл координуються на національному рівні. Лікарські засоби, що надходять на центральні медичні склади (ЦМС), розподіляються на склади нижчого рівня і далі в лікувальні заклади. У децентралізованій

системі райони або області відповідають за отримання, зберігання та розподіл ліків відповідно до своїх потреб.

Розподільча мережа

Лікарські засоби розподіляються з основного *на проміжний склад*. Їх розмір визначається попитом лікувально-профілактичних закладів області та частотою постачання первинними складами. Проміжні склади можуть бути незалежними, але часто знаходяться на території обласної чи районної лікарні. Проміжні аптеки розповсюджують ліки в окремі аптекі *лікувально-профілактичних закладів*. Це буде чотирирівнева система.

Системи Pushand Pull

Схеми розподілу можна визначити за тим, які рівні системи замовляють ліки, а які, якщо такі є, пасивно отримують ліки, що розподіляються з вищих рівнів. Дві основні альтернативи:

1. *Система вилучення Pull*: коженрівеньсистемивизначає, якітипитакількістьліківпотрібні, ірозміщуєзамовленнязджереломпостачання (якимможебутискладусистеміабокомерційнийпостачальник). Цей тип системи іноді називають системою незалежного попиту або системою заявок.

2. *Система Push*: джерела постачання на певному рівні системи визначають, які типи та кількість ліків будуть доставлені на нижчі рівні. План поставок складається на початку планового періоду, як правило, року, і поставки постачаються відповідно до плану. Цей тип системи також відомий як система розподілу або система пайків — найвідомішим прикладом у фармацевтичному постачанні є система наборів пайків.

Системи витягування є кращими, якщо є можливість ефективно керувати ними. Однак *система проштовхування* може бути корисною в певних ситуаціях, наприклад, для надання допомоги при стихійних лихах.

Системи доставки проти систем збору

В основному запаси переміщуються між складом і приймальним об’єктом двома способами: *збором* або *доставкою*. У випадку системи *збору*, приймальний заклад бере на себе відповідальність за збір запасів зі складу. У системі *доставки* склад відповідає за доставку товарів власним транспортом, або за контрактом із приватним сектором, або за допомогою обох способів. Під час планування системи розподілу громадського здоров’я важливо врахувати всі транспортні витрати, пов’язані з доставкою товарів до закладів охорони здоров’я — не лише витрати, понесені аптечним складом, але й витрати кожної лікарні та медичного закладу, які відправляють персонал для збору товарів із медичного закладу.

Кожен метод має переваги та недоліки; вибір має ґрунтуватися на потребах і обмеженнях індивідуальної програми.

Транспорт

Транспорт часто є найменш надійною ланкою в системі розподілу і часто є джерелом великого розчарування. Транспортне планування вимагає вибору відповідних транспортних засобів, а також придбання й обслуговування транспортних засобів чи інших транспортних засобів.

Графіки доставки

Потрібне гарне планування, щоб забезпечити регулярне та вчасне постачання кожного об'єкта.

Визначаючи відповідні інтервали доставки для кожного магазину та медичної установи, враховуйте наступні фактори.

Складська ємність первинних, проміжних і медичних закладів.

Збільшення транспортних витрат на одиницю поставленої продукції для доставки на невеликі віддалені об'єкти.

Ефективне використання автомобіля.

Кліматичні фактори.

Ресурси для управління розподілом

Менеджери з логістики

Менеджери з логістики повинні наголошувати на важливості покращення доступності ліків і зниження витрат на розподіл, де це можливо.

Рівень кадрового забезпечення

Менеджери з матеріально-технічного забезпечення повинні визначити кількість персоналу, необхідного для ефективного адміністрування та експлуатації системи розподілу фармацевтичної продукції.

Інформаційні системи

Надійна управлінська інформація є життєво важливою для координації мережі розподілу.

Форми, записи та звіти складають ядро інформаційної системи постачання. Форми — це документи, які переміщуються від одного підрозділу до іншого, містять конкретну інформацію про фармацевтичні потреби, переміщення ліків і пов'язані з ними фінансові операції.Записи можуть зберігатися в комп'ютерних базах даних, як картотеки, у бухгалтерських книгах або в папках.Звіти використовуються для прогнозування потреб у ліках, моніторингу тенденцій у використанні, перегляду бюджетів та оцінки використання ліків.

Комунікації

Хороші комунікації є важливими для системи дистрибуції фармацевтичних препаратів.

Хороші телекомунікації зменшують потребу в поїздках, економлять час персоналу, підвищують безпеку та зменшують знос транспортних засобів.

Аналіз витрат і моніторинг ефективності

Аналіз загальних витрат є одним із методів аналізу витрат і моделювання альтернатив у системі постачання.

Аналіз витрат, як правило, не є безперервною діяльністю, і його не слід плутати з моніторингом продуктивності, який слід проводити регулярно з використанням відповідних показників, щоб гарантувати підтримку продуктивності системи.

Розрахунок витрат

Першими завданнями в оцінці варіантів є обчислення *внутрішніх витрат* на систему розподілу, а потім оцінка витрат на інші альтернативи для порівняння. Внутрішні витрати включають складські приміщення, роботу магазинів, обладнання, укомплектування персоналом, зберігання та транспортування, адміністрування та управління, модернізацію та витрати на укладання контрактів.

Складські площі включають річну вартість оренди.

Експлуатаційні витрати включають місцеві податки на будівництво та витрати на комунальні послуги (електроенергію, газ, воду та страхування).

Витрати на обладнання – це річні амортизовані витрати на таке обладнання, як навантажувачі, на обладнання безпеки, таке як пожежна сигналізація та вогнегасники, на спеціалізоване обладнання, таке як холодильні камери, на комп'ютерне обладнання, яке використовується для контролю запасів, та на інші подібні предмети.

Витрати на персонал з розподілу включають накладні витрати та заробітну плату комірникам, водіям, механікам і робітникам.

Запаси (балансова вартість) — це реальні витрати, пов'язані з утриманням запасів.

Транспорт включає всі витрати на дистрибуцію, не передбачені контрактом постачальника, які можуть закінчуватися біля воріт фабрики, біля порту або на власному складі клієнта. Транспортні витрати можуть включати:

- Авіаперевезення або доставка
- Страхування
- Демередж
- Очищення порту
- Переміщення вантажів між видами транспорту
- Розповсюдження фармацевтичних препаратів всередині країни
- Пакування та розпакування

Адміністративні накладні витрати включають усі адміністративні витрати, понесені системою розподілу або розподілені на неї.

Збитки, спричинені поганим управлінням, включають такі прямі витрати:

• Пошкодження через неправильні умови зберігання або транспортування

• Крадіжка запасів

• Неправильне спрямування запасів

• На складі непотрібні матеріали

• Витратні матеріали, термін придатності яких закінчується до того, як їх можна буде використовувати

Модернізація може вимагати додаткових витрат, щоб привести внутрішню систему розподілу до прийнятного рівня ефективності.

Контрактування спричиняє витрати на приватне зберігання та розповсюдження, які слід оцінити, щоб можна було порівняти з існуючими витратами.

Збір і аналіз даних про вартість і продуктивність

Щоб точно розрахувати витрати, необхідно зібрати дані з внутрішніх систем бухгалтерського обліку та звітності та з інших джерел.

Варіант приватного сектора

Дефіцит фармацевтичних препаратів є загальною рисою державних служб охорони здоров'я в багатьох країнах, навіть якщо такі поставки доступні через офіційний і неформальний приватний сектор.

Багато колишніх соціалістичних країн мають напівдержавні фармацевтичні дистриб'юторські компанії. Під тиском структурної перебудови ці організації тепер змушені діяти в умовах ринкової економіки. Напівдержавні підприємства можуть мати хороші позиції для надання послуг розподілу та транспортування, якщо чіткі договірні (квазіприватні) відносини між сторонами включають цільові показники та штрафи за невиконання.

Розгляд удосконалення та заміни

Більшість служб охорони здоров'я вже мають фармацевтичну дистриб'юторську мережу.

Система розподілу може бути застарілою; місця зберігання, вибрані давно, можуть не відповідати поточній ситуації, або ведення записів може бути неадекватним. Дані можуть бути неточними, застарілими або недоступними в зрозумілій та зручній формі.

Якщо система розподілу не відповідає поточним потребам, необхідні зміни. Проблеми можна вирішити шляхом удосконалення існуючої системи.

2.8 Управління запасами

Управління запасами — управління звичайним процесом замовлення. Для ефективного управління запасами необхідно розглянути сім основних питань:

• Призначення системи постачання та тип системи розподілу
• Записи та звіти, які стануть основою для управління запасами
• Вибір товарів для зберігання
• Баланс між рівнями обслуговування, включаючи витрати на запаси, витрати на замовлення та витрати на зберігання
• Політика щодо того, коли робити замовлення
• Політика щодо того, скільки замовляти, і методи визначення кількості повторного замовлення або інтервалів повторного замовлення
• Контроль витрат, пов'язаних з управлінням запасами (замовлення, вичерпання та утримання запасів).

Більша частина управління запасами для фармацевтичного постачання стосується розподілу готової продукції.

Точні та поточні записи запасів є важливими для ефективного управління запасами. Вони є джерелом інформації, яка використовується для розрахунку потреб, а неточні записи створюють неточні оцінки потреб (і проблеми з дефіцитом і терміном придатності). Кожна система інвентаризації повинна контролювати продуктивність за допомогою індикаторів і створювати регулярні звіти про запаси та стан замовлень, операційні витрати та моделі споживання.

Основна причина зберігання запасів у системі фармацевтичного постачання полягає в тому, щоб забезпечити доступність основних товарів майже весь час. Аналіз VEN (важливий, необхідний, несуттєвий) і ABC є корисними інструментами для визначення того, які позиції у формулярному списку повинні зберігатися на складі.

Ключовими питаннями в управлінні запасами є рівень обслуговування та безпечні запаси. Рівень обслуговування - це вимірювання послуги від постачальника або зі складу з метою запобігання дефіциту товару. Основним фактором, що визначає рівень обслуговування, є страховий запас: чим вищий рівень страхового запасу на складі, тим вищий рівень обслуговування. Однак надмірні страхові запаси спричиняють надмірні витрати на зберігання запасів. Основним методом встановлення страхового запасу є множення часу виконання замовлення на середньомісячне споживання, але можуть знадобитися коригування.

Ідеальна модель запасів — це оптимальна схема руху запасів, за якої рівні запасів є якомога нижчими (без ризику вичерпання запасів) і оптимізованими, моделі споживання є послідовними, а постачальники

завжди виконують поставки вчасно, але ця модель рідко досягається на практиці. Три загальні моделі інвентаризації, що використовуються в системах фармацевтичного постачання, визначаються частотою розміщення регулярних замовлень у постачальників:

• Річна закупівля (одне регулярне замовлення на рік)

• Закупівлі за розкладом (періодичні замовлення у визначений час протягом року)

• Постійні закупівлі (замовлення розміщуються щоразу, коли запас стає низьким або коли рівень запасу досягає заздалегідь визначеного рівня повторного замовлення).

Основні формули для розрахунку кількості замовлення відносно прості; дві корисні формули: мінімум-максимум і на основі споживання. Обидва включають кілька важливих факторів—

• Середньомісячне споживання

• Термін виконання постачальником/складом

• Страховий запас

• Склад на замовлення

• Запаси в інвентарі

• Запаси замовлені на нижчі рівні.

Основні способи мінімізації загальних витрат включають:

• Зниження витрат на обробку замовлень, купівлю або доставку завдяки ефективним закупівлям

• Зменшення витрат на утримання запасів за допомогою належної практики зберігання

• Контроль рівня запасів і мінімізація браку за допомогою ефективних методів контролю запасів

• Мінімізація фінансових витрат за рахунок використання привабливих методів фінансування.

Основними міркуваннями щодо підвищення ефективності є витрати на придбання та утримання запасів. Для визначення базової вартості запасів необхідні регулярний і точний підрахунок запасів і стандартні методи оцінки запасів.

Метою належного управління запасами є підтримка стабільного постачання до операційних підрозділів (і пацієнтів), одночасно мінімізуючи витрати на зберігання запасів і управління закупівлями. Збір інформації про загальні витрати на управління запасами (витрати на придбання фармацевтичних препаратів, витрати на утримання запасів, витрати на закупівлю та витрати на дефіцит) дозволяє менеджерам оцінювати стратегії скорочення витрат.

Вступ

Управління запасами є серцевиною системи фармацевтичного постачання; насправді, неспеціаліст міг би сказати, що управління запасами – це фармацевтичне управління.

Управління запасами для фармацевтичного постачання звучить легко — все, що потрібно зробити, це замовити, отримати, зберігати, видати, а потім повторно замовити обмежений список товарів.

При початковому проектуванні або модернізації системи управління запасами необхідно ретельно розглянути сім основних питань:

1. Визначення контексту, в якому повинна функціонувати система управління запасами

2. Визначення необхідних видів обліку запасів та інвентаризації

3. Вибір товарів для зберігання як стандартних товарів

4. Підтримка належного рівня обслуговування для різних класів товарів

5. Прийняття правила прийняття рішень або моделі для визначення того, коли потрібно змінити порядок

6. Прийняття правила прийняття рішення або моделі для визначення того, скільки потрібно змінити

7. Визначення та контроль витрат на управління запасами за допомогою систем класифікації продукції, таких як аналіз ABC, аналіз VEN, рівень використання та інші методи мінімізації витрат. (Див. Розділ 40, щоб дізнатися більше про мінімізацію витрат.)

Однією з цілей управління запасами є досягнення розумного балансу між витратами на зберігання, з одного боку, і витратами на придбання та дефіцит, з іншого.

Контекст системи управління запасами

Є система незалежною системою попиту чи залежною системою попиту.

Незалежні системи попиту застосовні для управління закупівлями та розподілом готової продукції.

Системи залежного попиту керують вимогами до запасів сировини та витратних матеріалів на основі того, що необхідно для виробництва в процесі виробництва або перепакування. Вони також відомі як системи планування потреби в матеріалах.

Фондовий облік і стандартні звіти

Фондові записи

Ручні записи запасів включають:

Вертикальні картотеки: Картотеки зберігаються вертикально в алфавітному або нумерованому порядку в картотеці або ящику.

Система «Kardex»: картотеки зберігаються в системі лотка для записів із видимим краєм, з іменами та номерами запасів на нижньому краю, перекриваючи їх для створення індексу.

Картки бункерів: картки файлів фізично зберігаються разом із запасом.

Система бухгалтерської книги: записи ведуться на аркушах бухгалтерської книги в зброшурованій або незакріпленій книзі.

Використання комп'ютерів є ефективним способом управління запасами з постійними або періодичними закупівлями; крім того, хороше програмне забезпечення, яке правильно використовується, робить пошук інформації та звітування набагато легшим, ніж ручна система.

Автоматизація та нові технології, такі як штрихове кодування, зменшують деякі проблеми, пов'язані з введенням неточних даних.

Облік запасів важливий як для цілей зміни порядку, так і для визначення вартості запасів.

Найкращим підходом до відстеження фактичної кількості на складі є *циклічний підрахунок*.

При циклічному підрахунку (іноді відомому як безперервний підрахунок або постійна інвентаризація) весь інвентар поділяється на підрахункові групи, і одна група підраховується щотижня (або кожного місяця) із узгодженням розбіжностей; інша група підраховується наступного тижня (або наступного місяця) і так далі. Програма циклічного підрахунку передбачає підрахунок кожного елемента в інвентарі принаймні один раз на рік і проведення звірки між фізичними та зареєстрованими запасами. Регулярна циклічна процедура підрахунку запасів, як правило, вважається вищою за річну процедуру підрахунку запасів.

Дві основні причини пояснюють перехід до циклічного підрахунку:

1. Під час щорічного підрахунку запасів уся операція зі складування та розповсюдження припиняється на день-два або тиждень або більше. Ця процедура порушує систему постачання та викликає розчарування у складського та фінансового персоналу, який повинен поспішати, щоб якомога швидше завершити весь процес.

2. У разі виявлення розбіжностей у річному підрахунку складно визначити, де саме виникла проблема протягом року, тому записи просто виправляються для відображення фактичних запасів, а будь-які втрати списуються.

Циклічний підрахунок, навпаки, може відбуватися без переривання звичайних операцій.

Звіти про діяльність і моніторинг ефективності

Справність системи управління запасами можна періодично вимірювати за допомогою стандартних показників ефективності.

Показники ефективності, які використовуються комерційними фірмами

Чистий обсяг продажів до запасів (також званий оборотом запасів): загальна вартість розповсюджених ліків, мінус списання, поділена на вартість запасів. Чим вищий коефіцієнт, тим нижчий середній рівень запасів (і середня вартість зберігання).

Зменшення запасів: сума початкової вартості запасів плюс покупки, мінус сума вартості проданих товарів, плюс кінцева вартість запасів. В ідеалі ця цифра дорівнює нулю, але будь-яке значення менше 10 відсотків вартості запасів відповідає очікуванням у більшості державних систем фармацевтичного постачання.

Коефіцієнт витрат: загальні операційні витрати, поділені на чисті продажі (або вартість розповсюджених ліків). Згідно з однією точкою зору, чим нижчий цей коефіцієнт, тим ефективніше здійснюється управління послугами.

Рівень обслуговування: відсоток замовлених або запитуваних товарів, які заповнюються зі складу постачальником або складом. З точки зору громадського здоров'я, чим вищий рівень обслуговування, тим краще.

Середня вартість зберігання запасів: середня вартість зберігання запасів у відсотках від середньої вартості запасів. У державній системі фармацевтичного постачання 30-40 відсотків є розумною цільовою метою.

Додаткова вартість замовлення: середня додаткова вартість розміщення кожного замовлення. У приватній компанії в промислово розвиненій країні це може становити від 100 до 200 доларів США за замовлення. Він має бути значно нижчим у більшості державних систем фармацевтичного постачання.

Сховища повинні повідомляти про:

• Стан запасів
• Початкова та кінцева вартість запасів
• Вартість усіх поставок
• Зміни в інвентарній вартості
• Вартість коригувань запасів
• Структури споживання
• Рівень обслуговування від постачальників
• Ліки, яким загрожує закінчення терміну придатності в інвентарі
• Кількість і вартість застарілих запасів

Відділ закупівель і фінансовий відділ повинні звітувати про:

• Статус бюджету

• Закупівлі та витрати

• Підсумки кредиторської заборгованості

• Статус невиконаних замовлень

• Порівняння очікуваних і фактичних термінів виконання виконаних замовлень

• Ефективність постачальника

• Порівняння фактичної закупівельної ціни та прогнозованої вартості

• Порівняння фактично придбаних предметів і початкових прогнозів потреб

• Операційні витрати, пов'язані з управлінням запасами та закупівлями

Вибір товарів, які будуть зберігатися на складі

Запас необхідно зберігати з кількох причин—

Щоб забезпечити доступність

Щоб підтримувати довіру до системи

Щоб зменшити собівартість одиниці ліків

Щоб уникнути витрат, пов'язаних із дефіцитом

Щоб мінімізувати витрати на замовлення

Для мінімізації транспортних витрат

Для врахування коливань попиту

Рівень обслуговування та страховий запас

Рівень обслуговування діючих підрозділів

Рівень обслуговування, у своїй найпростішій формі, - це відсоток окремих товарів, замовлених у постачальника або складу, які видаються з наявних запасів. Він вимірюється шляхом підрахунку загальної кількості виданих товарів і ділення їх на загальну кількість запитаних одиниць.

Рівень обслуговування = (# видано ÷ # запитано) × 100

Якщо в запиті перелічено двадцять товарів, і запитується десять одиниць кожного продукту, у замовленні 200 товарів; якщо видається лише 170 найменувань, рівень обслуговування становить 85 відсотків.

Методика встановлення рівнів страхового запасу

Існує багато способів оцінки рівня запасу безпеки, необхідного для досягнення конкретних рівнів обслуговування. Усі враховують два основні фактори: середнє споживання та середній час виконання.

Оцінка страхового запасу

Найпоширенішим методом оцінки потреби в страхових запасах є визначення середнього часу виконання кожного товару від поточного постачальника та середнього споживання (за місяць або за тиждень).

Формула для встановлення рівня базового страхового запасу (SS) — це час виконання (LT), помножений на середнє споживання (CA)—

SS = LT × Ca

Наприклад, якщо середній час виконання замовлення становить три місяці, а середнє місячне споживання становить 1000 одиниць, мінімальний запас становитиме 3000 одиниць.

Інформацію з аналізу часу виконання можна використовувати для прогнозування наступного часу виконання наступним чином:

DDe = DDp + (OD × OD%)

де—

DDE = очікувана дата доставки

DDp = обіцяна дата доставки

OD = середній термін прострочення в днях

OD% = відсоток прострочених замовлень

Термін виконання контракту в 45 днів, але запізнився з 50 відсотками поставок із середньою затримкою в 43 дні. Згідно з наведеною вище формулою, цей постачальник має очікувану дату доставки 66,5 днів, розраховану як:

DDe = 45 + (43 × 50%) = 66,5

Під час розрахунку потреб у страхових запасах для продуктів від цього постачальника використання терміну виконання в 66,5 днів було б безпечнішим, ніж використання 45 днів.

Моделі контролю запасів і частота повторного замовлення

Підручний запас складається з двох компонентів робочого запасу і страхового запасу (SS).В ідеальній моделі постачальник працює згідно з планом, вантажі надходять вчасно, отримано замовлену кількість (Qo), а рівень запасів повертається до вихідної максимальної точки (Qo + SS). Робочий запас коливається від нуля до замовленої кількості та представляє запас, який використовується для задоволення попиту між поставками. Зауважте, що в ідеальній моделі середній робочий запас становить половину кількості замовлення—

Середній робочий запас = ½ Qo

Середній інвентар (I) або середній запас у наявності — це страховий запас плюс середній робочий запас—

I = SS + ½ Qo

Щоб зменшити середній запас і тим самим знизити витрати на зберігання запасів, слід зменшити робочий запас, страховий запас або обидва.

Будь-яка модель контролю запасів, яка використовується для керування закупівлями, повинна вирішувати такі проблеми:

1. Безпечний запас — скільки запасів зберігатиметься в резерві, щоб запобігти вичерпанню запасів

2. Частота повторного замовлення — період часу між кожним замовленням товару (також відомий як період закупівлі)

3. Повторне замовлення кількості — кількість одиниць, указана під час розміщення замовлення.

Для різних ситуацій розроблено різні моделі контролю запасів на основі частоти повторного замовлення. Два способи класифікації цих моделей:

1. *Модель періодичного перегляду*: у моделях періодичного перегляду замовлення можна розміщувати лише через певні проміжки часу, а товар замовляється через кожний проміжок часу.

2. *Модель постійного перегляду*: у моделях постійного перегляду замовлення можна розмістити в будь-який час; користувач (або мінімальний рівень запасу) визначає, коли замовляти та скільки замовляти.

У системах фармацевтичного постачання найпоширенішими моделями контролю запасів є:

• Щорічна закупівля — модель періодичного перегляду з інтервалом, встановленим один раз на рік

• Заплановані закупівлі — модель періодичного перегляду, у якій замовлення розміщуються через встановлені проміжки часу (наприклад, щотижня, щомісяця, щокварталу, раз на два роки)

• Постійні закупівлі — модель, у якій рівні запасів переглядаються кожного разу, коли випускаються запаси (або принаймні щотижня), і замовлення розміщуються щоразу, коли запаси падають нижче мінімального рівня

• Рамкові контракти. Кожне замовлення саме по собі є окремим контрактом, який відповідає широким рамковим умовам із додаванням конкретних умов, наприклад дати доставки.

Фактори, які слід враховувати при розрахунку кількості для повторного замовлення

Коли базова модель контролю запасів встановлена, остаточне питання полягає в тому, скільки потрібно замовляти з кожним інтервалом замовлення.

Фактори у формулі переупорядкування

Залежно від використовуваної формули переупорядкування будь-який або всі з наведених нижче факторів можуть бути важливими змінними.

Середнє споживання. Середнє споживання, яке очікується в наступному циклі купівлі, іноді називають попитом, є ключовою змінною, яка визначає, скільки запасів слід замовити.

Час виконання. Час виконання – це час між ініціюванням замовлення на купівлю та надходженням на склад від обраного постачальника.

Страховий запас. Страховий запас - це запас, який завжди повинен бути під рукою, щоб запобігти його вичерпанню.

Рівень зміни порядку. Рівень повторного замовлення – це кількість запасів, яка залишилася, ініціює повторне замовлення товару.

Максимальний рівень запасів. У більшості формул зміни замовлення цей рівень є цільовим рівнем запасу, тобто запасом, необхідним для задоволення попиту до наступного замовлення після отримання поточного.

Стосовна позиція. Позиція запасів – це сума наявних запасів (робочих і безпечних запасів) і запасів на замовлення за вирахуванням будь-яких запасів, замовлених клієнтами.

Період закупівлі. Період закупівлі охоплює час до розміщення наступного звичайного замовлення.

Прогнозування попиту

1. *Проекційний*: прогнози з використанням минулого споживання для прогнозування попиту (у системах фармацевтичного постачання метод, який, швидше за все, дає досить точні прогнози)

2. *Причинно-наслідкові*: прогнози, засновані на зовнішніх факторах, таких як ринкові умови, епідемії, зміни розміру та структури системи охорони здоров'я

3. *Судження*: прогнози, засновані на суб'єктивних оцінках персоналу, який займається закупівлями, і порадах від інших співробітників (найменш вимогливий метод і часто найменш точний, якщо використовувати окремо)

4. *Захворюваність*: прогнози на основі захворюваності та використання стандартних рекомендацій щодо лікування

.У ряді спостережень за місячним споживанням протягом дванадцятимісячного періоду (так званий часовий ряд) кілька компонентів можуть бути частиною спостережуваної моделі попиту—

Базова ставка: попит, який може бути досить стабільним з місяця в місяць

Тенденція: постійна картина збільшення або зменшення попиту, наприклад, збільшення використання, спричинене поступовим збільшенням відвідуваності пацієнтів

Сезонність: відносно передбачувані зміни, такі як збільшення попиту на ліки від малярії під час сезону дощів.

Циклічний попит: попит, який, наприклад, припливає та відпливає відповідно до економічного циклу країни

Випадковий шум: незрозумілі коливання попиту; наприклад, протягом одного місяця було спожито 100 пляшок суспензії амоксициліну з схемою тридцять, десять, вісімдесят і двадцять пляшок у наступні місяці, без очевидної причини для зміни.

Наступні методи відстеження середнього споживання (для прогнозування попиту) підходять для більшості систем фармацевтичного постачання—

• *Просте середнє споживання*: середньомісячне споживання за останні дванадцять місяців (або менше, наприклад, шість місяців, якщо немає сезонних змін споживання)

• *Середнє сезонне споживання*: середнє споживання конкретних ліків за останній порівнянний сезон або епідемічний цикл

• *Ковзне середнє споживання*: середньомісячне споживання за останні місяці, наприклад, за останні два або три місяці.

Інтеграція досвіду та інших факторів

Незалежно від того, наскільки точною є формула переупорядкування, зовнішні фактори можуть змусити коригувати кількість, запропоновану формулою переупорядкування.

Фактори, які можуть вплинути на якість повторного замовлення.

Стан бюджету. Більшість систем постачання працюють у межах визначеного бюджету.

Доступ до коштів. Навіть якщо кошти теоретично закладені в бюджет, вони можуть бути недоступними на момент розміщення замовлення.

Розмір упаковки та мінімальне замовлення. Обсяг замовлення часто потрібно регулювати, щоб замовляти однакові розміри упаковок.

Очікувані зміни у використанні. Якщо в рамках наступного циклу закупівель очікується зміна кількості закладів охорони здоров'я або переліку основних лікарських засобів, необхідно внести поправки в схеми перезамовлення, особливо в моделях річних і планових закупівель.

Очікуване підвищення ціни. Якщо менеджери знають, що ціни на ліки або групу ліків значно зростуть до наступного циклу замовлення, вони можуть вирішити, що замовлення надзвичайно великих кількостей буде рентабельним, якщо моделі споживання вказують на те, що більші кількості будуть використані до закінчення терміну придатності (або втрати або погіршення).

Зростання вартості доставки. Якщо витрати на доставку є основним чинником загальних витрат на фармацевтичні препарати, і очікується, що

вони значно зростуть, підхід подібний до того, який використовується для зростання цін.

Знижки за кількість. Деякі постачальники регулярно пропонують знижки за кількість.

Зайві запаси малооборотних товарів. Якщо керівники вищої ланки виявлять надмірний середній рівень запасів, виникає спокуса наказати скоротити всі закупівлі.

Збитки від крадіжки та розтрати. Якщо втрати значні, їх необхідно враховувати в кількості замовлення.

Місце для зберігання. У випадку певних громіздких продуктів кількість замовлень може знадобитися зменшити, щоб відповідати обмеженням місця для зберігання.

Короткотерміновані продукти. Деякі фармацевтичні продукти мають дуже обмежений термін придатності. У таких випадках кількість замовлень має бути обмежена щодо очікуваної місячної норми споживання, щоб запобігти ризику закінчення терміну придатності ліків.

Стандартні формули перевпорядкування

Розглядаються два підходи до питання про те, скільки замовляти:

1. Мінімальний і максимальний рівні запасів

2. Формули переупорядкування на основі споживання.

Кращий контроль запасів досягається завдяки гнучкому розрахунку для кожної позиції на основі стандартних параметрів повторного замовлення—

• Середнє місячне споживання з поправкою на дефіцит (Ca)

• Час виконання постачальником (LT)

• Період закупівлі — час до розміщення наступного замовлення (PP)

• Страховий запас — додатковий запас, щоб впоратися з коливаннями споживання та часу виконання (SS)

• Наявні запаси в інвентарі (Si)

• На складі зараз є замовлення від постачальника, але ще не отримано (So)

• Кількість запасів, замовлених на нижчих рівнях (Sb)

Основною формулою для встановлення мінімального рівня запасу є середнє споживання, помножене на час виконання замовлення плюс будь-який додатковий страховий запас.

Рівняння для розрахунку мінімального запасу (Smin) таке:

Мінімальний запас = (LT × Ca) + SS

Максимальний (цільовий) рівень запасу (Smax) можна розрахувати як мінімальний запас плюс період закупівлі, помножений на середнє споживання; рівняння -

(Smax) = (Smin) + (PP × Ca)

Прикладом розрахунків мінімально-максимального рівня є випадок, коли термін поставки капсул тетрацикліну становить два місяці, середнє місячне споживання (з поправкою на дефіцит) становить 1000 капсул, а виділений додатковий безпечний запас становить 2000 капсул. Для періоду закупівель у шість місяців будуть встановлені такі мінімальна та максимальна кількість:

Smin = (2 × 1000) + 2000 = 4000 капсул

Smax = 4000 + (6 × 1000) = 10 000 капсул

Якщо рівень запасу виявляється на мінімальному рівні або нижче, кількість замовлення (Qo) розраховується як максимальний запас плюс запас, замовлений клієнтам, мінус сума наявних запасів і запасів на замовлення. Формула –

Qo = (Smax + Sb) – (Si + So)

У наведеному вище прикладі припустимо, що 3000 капсул тетрацикліну є в наявності, а ще 2000 замовлені. Оскільки тетрациклін є на складі, немає зворотних замовлень для медичних закладів. Кількість для замовлення буде розрахована як-

Qo = 10 000 – (3 000 + 2 000) + 0 = 5 000

Один із способів обробки надзвичайних замовлень у системі мінімум-максимум називається модифікованим необов'язковим поповненням. У цій системі існує рівень повторного замовлення, який є таким самим, як стандартне визначення мінімального рівня, а також другий мінімальний рівень запасу, який можна назвати рівнем екстреного попередження. Якщо на дату повторного замовлення позиція вище рівня повторного замовлення, замовлення не розміщується. Якщо між запланованими замовленнями рівень запасу падає до рівня екстреного попередження, розміщується екстрене замовлення.

Формула перезамовлення на основі споживання

Ця формула обходить етап встановлення (або обчислення) мінімального та максимального рівнів і натомість обчислює запропоновану кількість для повторного замовлення безпосередньо.

Змінні ті самі, що й у методі максимум-мінімум; фактично запропонована кількість для повторного замовлення має бути однаковою для обох формул, припускаючи однакові значення змінних. Ця формула полегшує керування запланованими закупівлями.

Змінні в рекомендованій формулі:

• Середнє місячне споживання з поправкою на дефіцит (Ca)

• Час виконання постачальником (LT)

• Період закупівлі — час до розміщення наступного замовлення (PP)

• Страховий запас (SS)

• Запаси в інвентарі (Si)

• Кількість запасів, які зараз замовлені від постачальника, але ще не отримані (So)

• Кількість запасів, замовлених на нижчих рівнях (Sb)

У цій формулі мінімальний страховий запас (який можна модифікувати, як описано в Розділі 23.5) повинен бути часом заготовки, помноженим на середнє споживання протягом затримки: Ca × LT.

Повна формула для розрахунку кількості для замовлення (Qo) для кожного товару (без урахування внутрішньосистемних зворотних замовлень) є скоригованим середнім споживанням, помноженим на суму часу виконання та періоду закупівлі, плюс гарантійний запас, мінус сума наявних запасів та склад під замовлення. Символічна формула –

$$Qo = Ca \times (LT + PP) + SS - (Si + So)$$

Якщо система постачання використовує внутрішні замовлення, а для операційних підрозділів є обсяги, які необхідно заповнити після отримання замовлення, формула додає резервні замовлення (Sb) до прогнозованих вимог попиту у формулі (як це було у випадку з формула мінімуму-максимуму), дохідність—

$$Qo = Ca \times (LT + PP) + SS + Sb - (Si + So)$$

Наприклад, припустімо (через епідемію холери) немає капсул тетрацикліну на складі, і 2000 капсул було замовлено в установах нижчого рівня в час, запланований для повторного замовлення. Для постачальника залишається одне замовлення на 3000 капсул. Термін виконання для цього постачальника – два місяці, середньомісячне споживання – 1000 капсул, страховий запас – 2000 капсул, термін закупівлі – шість місяців. Кількість для замовлення розраховується так:

$$Qo = 1000 \times (2 + 6) + 2000 + 2000 - (0 + 3000) = 9000$$

Математичні моделі для переупорядкування

Метою управління запасами є система, яка реагує на те, що насправді потрібно пацієнтам, а не на основі результатів моделювання. Найдосконаліші системи комерційного постачання рухаються до використання технології для відстеження того, що купують клієнти, а потім передачі інформації виробнику по всьому інтегрованому ланцюжку поставок.

Розроблено математичні моделі для вирішення більшості аспектів управління запасами. Найвідомішою з цих моделей є *економічна кількість замовлення* (EOQ), але варто згадати й інші, такі як *економічний інтервал*

замовлення (EOI) і деякі математичні підходи для згладжування прогнозів попиту та часу виконання, і для оцінки потреб у страхових запасах.

Економічна кількість замовлення

Концепція EOQ існує вже більше п'ятдесяти років і широко використовується в комерційних фірмах, які використовують постійну модель закупівель. Основна ідея полягає в тому, що для будь-якого товару існує ідеальна кількість замовлення, яка забезпечує оптимальний баланс між витратами на утримання запасів і додатковими витратами на замовлення.

Економна кількість замовлення та інтервал замовлення

EOQ

Хоча існує багато варіацій, основна формула для EOQ така:

$EOQ = \sqrt{(2 \times U \times O) \div (H \times C)}$

де—

U = річне використання, в одиницях

O = додаткова вартість замовлення

H = середня вартість зберігання (відсоток від середньої вартості запасів)

C = прогнозована чиста вартість придбання

Розглядаючи приклад мішків декстрози для внутрішньовенних ін’єкцій, припустимо, що прогнозоване щорічне використання 25 000 мішків із середньою ціною придбання 2 долари США за мішок. Також припустимо, що орієнтовна додаткова вартість замовлення становить 70 доларів США за розміщене замовлення, а середня вартість утримання запасів становить 40 відсотків. Розрахунок відбувається наступним чином:

Крок 1: $2 \times 25\,000 \times 70 = 3\,500\,000$ $(2 \times U \times O)$

Крок 2: $2 \times 0{,}4 = 0{,}8$ $(H \times C)$

Крок 3: $3\,500\,000 \div 0{,}8 = 4\,375\,000$

$([2 \times U \times O] \div [H \times C])$

Крок 4: квадратний корінь = 2091,65

Таким чином, відповідно до моделі EOQ пакети декстрози слід замовляти в кількості 2091,65 пакетів.

EOI (економічний інтервал замовлення)

Формула для розрахунку EOI використовує ті самі змінні, що й EOQ, але поєднує їх таким чином:

$EOI = \sqrt{(2 \times O) \div (U \times H \times C)}$

де—

U = річне використання в одиницях

C = прогнозована чиста вартість придбання

O = вартість замовлення

H = вартість зберігання

EOI дає свій результат у частках року (за умови, що споживання базується на році). Для наведеного вище прикладу EOQ EOI для замовлень 2091,65 мішків становитиме 0,084 року, що перетворюється на 1,004 місяця, 4,35 тижня або 30,5 дня. Розрахунок –

Крок 1: (2 × 70) ÷ (25 000 × 0,4 × 2)

Крок 2: 140 ÷ 20 000 = 0,007

Крок 3: √,007 = 0,08366 року

Інтервал економічного замовлення

Концепція, пов'язана з EOQ, — це EOI — теоретично ідеальний інтервал для розміщування замовлень, розміщених для EOQ.

Експоненціальне згладжування

Експоненціальне згладжування є загальноприйнятою технікою для впорання з варіаціями споживання або моделей часу виконання.

Одне застосування експоненційного згладжування розраховує *прогнозований попит* (D) шляхом урахування середнього споживання за тримісячним *періодом виконання* (Cl), *споживання за минулий місяць* (Ca) і *коефіцієнта згладжування альфа* (α), який для цих цілей зазвичай встановлюється між 0,1 і 0,2. Рівняння -

D = Cl + [α × (Ca – Cl)]

Якщо, наприклад, товар споживав у середньому 150 одиниць на місяць протягом останніх трьох місяців, але 200 було використано протягом останнього місяця, згладжене середнє з використанням альфа-значення 0,1 буде:

D = 150 + [0,1 × (200 – 150)] = 155

Стандартне відхилення споживання та часу виконання

Стандартне відхилення — це в основному оцінка того, наскільки окреме значення може відрізнятися від середнього значення всіх значень у ряді.

Стандартне відхилення споживання наперед (SDLTC) для використання при встановленні страхових запасів—

$SDltc = \sqrt{(LT \times SDc^2) + (Ca^2 \times SDlt2)}$

де—

Ca = середньомісячне споживання

LT = середній час виконання

SDc = стандартне відхилення споживання

SDlt = стандартне відхилення часу виконання

Наприклад, якщо споживання товару в середньому становить 1000 одиниць на місяць із стандартним відхиленням 100, а час виконання в

середньому становить три місяці зі стандартним відхиленням 0,75 місяця, середнє споживання протягом періоду часу виконання становить 3000 одиниць, а стандартний відхилення цього споживання часу виконання розраховується як—

$$\sqrt{[3 \times (100 \times 100)] + [(1000 \times 1000) \times (0{,}75 \times 0{,}75)]} = 769{,}74.$$

2.9 Імпорт і портове очищення

Метою ефективного та результативного процесу імпорту та портового очищення є гарантія того, що фармацевтичні препарати та пов'язані з ними медичні товари будуть вивезені з суші, моря чи аеропорту з найменшою затримкою після їх прибуття.

Прискорення очищення портів є важливою функцією, яка потребує або добре організованої паперової системи моніторингу діяльності, або комп'ютеризованої інформаційної системи, а також належним чином підготовлених людських ресурсів.

Очищення порту може сповільнюватися державними митними та імпортними правилами, а також неефективністю агентств, які імпортують товари.

Управління імпортом

У цьому розділі розглядаються системи та процедури для підвищення ефективності клірингу портів. Процес клірингу порту має життєво важливе значення для ефективної роботи державної програми фармацевтичного постачання, незалежно від того, чи виконується вона державними службовцями чи надається за контрактом.

Ліки та медичне приладдя можуть бути пошкоджені через неправильне поводження та невідповідні або погані умови зберігання. Вони також дуже привабливі для злодіїв. Таким чином, існує критична потреба якнайшвидше розмитнити фармацевтичні препарати та інші чутливі до температури та високоцінні продукти, такі як набори для тестування на ВІЛ, після доставки в будь-який порт. Швидкість цього процесу особливо важлива в країнах, які не мають виходу до моря, де товари можуть подорожувати на великі відстані по суші, зазнаючи неочікуваних затримок, у менш ніж бажаних умовах зберігання.

Використання клірингово-експедиторської служби

Імпорт та митне оформлення є спеціалізованим напрямком роботи. Якщо у фармацевтичній програмі вже немає досвідченої команди з кліринговими та експедиційними навичками, настійно рекомендується укласти договір зі спеціалізованим кліринговим та експедиторським агентом.

Якщо використовується агент приватного сектору, тендери на ці послуги слід отримати від кількох компаній, особливо якщо йдеться про

великий обсяг бізнесу. У будь-якому тендері має бути чітко визначено необхідний рівень обслуговування та запит на досвід роботи з фармацевтичними препаратами та рекомендації поточних і попередніх клієнтів. Учасників тендеру слід попросити вказати всі збори та ставки, а також чітко визначити обов'язки, які вони виконуватимуть. Перш ніж призначити агента, важливо отримати задовільні ділові рекомендації від інших клієнтів і перевірити документи, надані разом з тендерними пропозиціями. Офіси та склади агента також слід перевірити, щоб переконатися, що дотримуються належної практики ведення бізнесу та обробки матеріалів. Фармацевтичні препарати вимагають спеціального поводження, і агент повинен продемонструвати розуміння проблем, пов'язаних з такими товарами, і продемонструвати здатність вирішувати ці проблеми.

Агентство з імпорту повинно мати широке уявлення про правила та процедури, пов'язані з митним та портовим очищенням, тоді як агент з митного оформлення повинен бути знайомий з ключовими місцевими посадовими особами та розуміти місцеві правила, практику та культуру, щоб допомогти одержувачу виконати необхідні процедури. Агент повинен отримати документацію від імпортного агентства до прибуття товару в порт, щоб уникнути плати за зберігання, а також повинен допомогти в отриманні відповідних дозволів, звільнень або гарантій.

Агент повинен взяти на себе повну відповідальність за те, щоб вантаж проходив митне очищення та доставлявся з мінімальною затримкою, безпечним і відповідним способом і за найнижчою ціною (або за ціною, що відповідає договірній ставці). Навіть якщо ця система діє, для одержувача надзвичайно важливо розуміти всі етапи процесу імпорту та портклірингу.

Організація підрозділу імпорту

Альтернативою укладенню контракту з кліринговим агентом приватного сектора є надання повноважень відділу імпорту в системі постачання виконувати обов'язки портового очищення. Підрозділ повинен мати в штаті одного або кількох досвідчених клірингових агентів.

Процес портового клірингу

Розглядаються найважливіші етапи процесу очищення порту.

Повідомте покупця про очікувану дату прибуття відправлень

Як тільки партія лікарських засобів відправляється (у разі авіаперевезення, бажано за двадцять чотири години до відправлення), продавець несе відповідальність за те, щоб повідомити покупцеві назву судна, літака чи транспортного засобу та очікувану час прибуття в порт покупця. Цей крок часто виконується електронною поштою або факсом.

Потім продавець надсилає покупцеві копії всіх документів. Коли покупець отримає ці документи, можна зв'язатися з місцевими агентами вантажовідправника або перевізника, щоб отримати точну інформацію про прибуття.

Знайдіть відправлення

Місцевий агент вантажовідправника надає остаточну інформацію із зазначенням пристані, аеропорту або місця призначення, куди прибуде вантаж. Як правило, наземним пунктом призначення є митний склад, який може перебувати у державній або приватній власності (часто імпортера) і часто розташований безпосередньо в порту в'їзду, що мінімізує обробку та, отже, ризик. Згодом агент надає інформацію про конкретний порт або митний склад, до якого буде розмитнено вантаж. Протягом часу, коли товари знаходяться на митному складі, мита сплачувати не потрібно.Такі склади вимагають відповідної безпеки, щоб запобігти крадіжці або перенаправленню фармацевтичних відправлень, а також повинні мати ємність для зберігання ліків у правильних умовах, включаючи відповідну температуру, щоб запобігти пошкодженню.

Отримати документи, необхідні для оформлення

Адміністрація порту вимагає оригінальних копій документів, щоб дозволити покупцеві або його уповноваженому агенту з митного оформлення отримати дозвіл на оформлення. Наявність встановленого списку належним чином уповноважених осіб, здатних підписувати товари, допомагає забезпечити повну безпеку та підзвітність. Регуляторний орган з питань лікарських засобів може також перевірити вантаж, щоб переконатися, що фармацевтичні препарати зареєстровані, були імпортовані ліцензованим імпортером і всі збори були повністю сплачені. Після виконання цих кроків необхідно сплатити митні збори (якщо застосовно), а також збори портової адміністрації та інші збори, перш ніж партія ліків буде вилучена з-під варти митниці та портової влади.

Доставити на склад

За винятком лікарських засобів, які вимагають особливих умов зберігання — наприклад, холодна камера або затемнене місце, — вантаж до моменту доставки зберігається в порту загального призначення або на митному складі.

Прискорення очищення порту

Розглядаються типові проблеми, з якими стикається підрозділ імпорту, і деякі методи прискорення роботи.

Використання системи моніторингу діяльності

Одна з найбільших проблем, з якою стикається керівник відділу імпорту або портового митного відділу, — це нагляд за персоналом, який займається митним оформленням вантажів ліків у порту. Ретельний відбір відповідного персоналу для позицій очищення порту та постійний зв'язок по радіо чи бездротовому телефону є важливими.

Інформація та документація для очікуваних партій

Ще одна серйозна проблема – відсутність інформації про очікувані поставки.

Надмірні затримки в портовому очищенні та високі збори за портове зберігання зазвичай викликані порушенням зв'язку між постачальником і відділом закупівель.

Часто документи, необхідні для клірингу, не надходять вчасно від постачальника або надсилається занадто мало копій, що призводить до додаткових затримок і витрат.

Подача страхових претензій

У разі виявлення пошкоджених товарів або нестачі відправлень важливо швидко заповнити страхову заяву. Відшкодування застрахованих збитків залежить від наявності ретельної, систематичної процедури перевірки всіх вантажів, коли вони приймаються в порту або на центральному складіі подання претензій протягом часу, встановленого страховою компанією. Ефективна система моніторингу зменшує ймовірність того, що претензії будуть забуті або необґрунтовано відкладені.

2.10 Управління транспортом

Ненадійне транспортування фармацевтичних матеріалів є основною проблемою багатьох програм охорони здоров'я. Належна транспортна практика вимагає надійності, ефективності, безпеки, підзвітності, своєчасності, доступності та стійкості.

Ефективне та чуйне обслуговування охорони здоров'я залежить від постійної наявності ліків, коли та де вони потрібні, що вимагає безпечного та належного транспортування фармацевтичних препаратів та медичних товарів.

Транспортування надається для фармацевтичних препаратів і пов'язаних товарів відповідним об'єктом, постачальником або зовнішньою транспортною службою. Тип, обсяг, періодичність і тривалість необхідних транспортних послуг визначаються характером медичних послуг.

Плануючи вдосконалення транспортної системи, керівники повинні:

• Ретельно перегляньте та зрозумійте існуючу транспортну систему

• Виберіть відповідні транспортні засоби

• Забезпечте дотримання стандартних операційних процедур

• Забезпечити використання транспортних засобів за призначенням

• Правильно обслуговуйте транспортні засоби

• Замінюйте транспортні засоби до того, як вони зношаться або стануть занадто дорогими в експлуатації

• Забезпечити кошти на технічне обслуговування та заміну автомобіля

• Розглянемо формування системи парку транспортних засобів

• Розгляньте альтернативи, такі як контракти з третіми сторонами та приватним сектором

Основними детермінантами транспортної системи, які потребують особливої уваги, є транспортні засоби та їх експлуатація та управління. Витрати на придбання, експлуатацію та обслуговування транспортних засобів є високими. Якщо фінансування буде недостатнім, транспортні послуги не будуть життєздатними.

Потрібні ефективні процедури забезпечення якості, щоб забезпечити належне поводження з фармацевтичними препаратами до, під час і після транспортування, щоб уникнути пошкоджень.

Планування внутрішньовиробничих транспортних систем

Питання, які необхідно враховувати при плануванні вдосконалення транспортної системи.

Зрозумійте існуючу транспортну систему

Щоб зрозуміти існуючу транспортну систему та її проблеми, потрібна оцінка.

Ця оцінка вимагає визначення:

• Частота, тип і корисне навантаження транспорту

• Розташування та обсяг (картографування) транспортних потреб

• Запис продуктивності існуючої фармацевтичної транспортної системи.

• Орієнтовні витрати на ремонт несправних автомобілів.

• Розташування та наявність запасних частин

• Розташування та наявність палива.

• Географічні, кліматичні та політичні фактори

• Розміщення населення

• Стан, пропускна спроможність та обмеження автомобільних, залізничних, повітряних, водних та інших транспортних мереж.

• Альтернативні транспортні ресурси на кожному рівні.

• Річна вартість існуючої транспортної системи.

• Питання управління персоналом, пов'язані з транспортом

Плануйте маршрути та графіки

Маршрути доставки ліків слід планувати на кожному рівні, щоб найкращим чином використовувати наявні ресурси.

Проаналізуйте транспортні альтернативи

Основні варіанти транспорту:

• Вантажівки, мікроавтобуси та легкові автомобілі

• Повітряний транспорт

• Човни

• Залізниця

• Автотранспортні компанії приватного сектора

• Фури

• Автобуси, мікроавтобуси та інші види місцевого пасажирського транспорту

Підготуйте транспортний план

Після аналізу існуючої транспортної системи та оцінки транспортних альтернатив логістична команда повинна вибрати серед різних варіантів і збалансувати інколи суперечливі пріоритети. Потім слід підготувати детальний план транспортування, який описує, як будуть обслуговуватися всі склади та приміщення.

Придбання та утилізація транспортних засобів

Розглядаються різні методи закупівлі транспортних засобів, варіанти політики щодо заміни транспортних засобів, процес вибору відповідних транспортних засобів і методи утилізації зламаних або застарілих транспортних засобів.

Вибір способу придбання автомобіля

Програма охорони здоров’я може придбати транспортні засоби, човни чи літаки чотирма способами: купівля, пожертвування, оренда чи прокат у приватного сектора. Альтернативою закупівлі слід розглядати надання транспортних послуг приватному перевізнику.

Використання транспортного засобу

Розглядаються проблеми, пов’язані з ефективним, безпечним і рентабельним керуванням транспортними засобами, а також пропонуються способи мінімізації зловживань системою.

Використовуйте бортові комп'ютери

Використання бортових комп’ютерів допомагає центральному транспортному підрозділу керувати своїм автопарком і контролювати його.

Запобігання неправильному використанню автомобіля

Планування та управління використанням транспортних засобів і контроль за неправильним використанням складні, але ці дії є ключовими для підтримки успішної транспортної операції.

Машиністи поїздів і мотоциклісти

Водії відіграють вирішальну роль в оптимальній роботі транспортних послуг. Добре навчені водії та мотоциклісти зазнають менше аварій і краще обслуговують транспортні засоби, ніж ті, хто погано навчений.

Забезпечити безпеку автомобіля

Безпека транспортних засобів є серйозною проблемою в багатьох країнах. Транспортні засоби викрадають для перепродажу або для отримання запчастин, а фармацевтичні товари можуть бути викрадені під час транспортування.

Технічне обслуговування автомобіля

Планове обслуговування є важливим аспектом транспортної системи. Це включає забезпечення наявності запасних частин, керування ремонтом — будь то наземних транспортних засобів чи човнів — і утилізацію відходів.

Забезпечити запасними частинами та витратними матеріалами

Транспортні засоби неможливо обслуговувати та ремонтувати без належного забезпечення запасними частинами та витратними матеріалами — мастильними матеріалами, гальмівною рідиною, шинами, акумуляторами та масляними фільтрами. Якщо транспортні засоби не обслуговуються, вони швидко стають ненадійними.

Управління обслуговуванням автомобіля

Постійно високий стандарт технічного обслуговування підвищує надійність автопарку; цього стандарту можна досягти, лише якщо політика технічного обслуговування чітко визначена, дотримується, оцінюється та контролюється.

Тендерні договори на технічне обслуговування з приватними компаніями. Домовленість, що включає приватні контракти на технічне обслуговування, які діють на один або кілька років.

Такого роду контракти мають успіх лише в країнах з добре розвиненим сектором технічного обслуговування приватних автомобілів.

Вимірювання продуктивності транспорту за допомогою ключових показників

Використання набору ключових показників ефективності може допомогти визначити ефективність транспортної системи.

Використання місткості автомобіля

Наприклад, якщо загальна місткість піддонів становить 240 для дванадцяти транспортних засобів, а парк перевозить 200 піддонів на день, використання місткості за цей день становитиме 83 відсотки.

Використання часу автомобіля

Автомобіль коштує грошей незалежно від того, використовується він чи ні. Найефективніше підтримувати автомобіль у робочому стані (відповідно до належної практики технічного обслуговування). Цей показник визначає частку годин використання кожного транспортного засобу порівняно із загальним парком. Наприклад, парк із дванадцяти транспортних засобів має робочий день десять годин для кожного автомобіля або 120 годин для парку. Якщо фактична кількість робочих годин, зареєстрованих для всіх дванадцяти транспортних засобів, становить дев'яносто, використання часу становить лише 75 відсотків.

Загальне використання автомобіля

Критичним показником ефективності флоту є комбінація двох вищевказаних показників.Наприклад, використання ємності в 83 відсотки, помножене на використання часу в 75 відсотків, дорівнює загальному використанню в 62 відсотки, що свідчить про можливості для вдосконалення.

Середнє використання транспортного засібу

Середня кількість відправлень на транспортний засіб може бути використана для розрахунку вартості доставки.

Вартість експлуатації автомобіля

Договір транспортних послуг

Питання приватного транспорту

Приватні транспортні компанії в деяких країнах можуть запропонувати кращі та дешевші послуги з доставки ліків, ніж уряд.

Оцінка вартості

Перш ніж прийняти рішення про надання транспортних послуг за контрактом, слід провести ретельний аналіз витрат.

Внутрішні транспортні витрати

Будь-яке порівняння альтернатив державного та приватного транспорту потребує реалістичної оцінки витрат на експлуатацію транспортних засобів у державному секторі. Річні експлуатаційні витрати на транспортний засіб складаються з таких елементів:

• Постійні витрати

– Амортизована вартість транспортного засобу протягом його очікуваного терміну служби

– Процентні витрати

– Транспортні податки

– Страхові внески

– Заробітна плата та накладні витрати водіїв

• Змінні витрати на основі очікуваного річного пробігу

– Паливо

– Профілактичне обслуговування (фільтри, мастило, гальмівні колодки, шини)

– Ремонт

– добові водіям за харчування та проживання

• Транспортні витрати громадського транспорту

– Вартість адміністрування транспорту

– Вартість стоянки та гаража

Аналіз загальних витрат можна використовувати для збирання даних про витрати. Після розрахунку витрат їх можна використовувати для оцінки вартості доставки за тонну на конкретних маршрутах. Потім цю вартість можна порівняти з тарифами на альтернативні види транспорту.

Підтримання фармацевтичної якості

Менеджери з транспортування несуть відповідальність за те, щоб фармацевтичні препарати не були пошкоджені під час транспортування. Важливо, щоб ліки були належним чином упаковані.

2.11 Комплект управління системою

Фармацевтичні набори містять вибрані лікарські засоби та медичні матеріали у заздалегідь визначених кількостях, які використовуються для основного фармацевтичного постачання, додаткового постачання або постачання в екстреній ситуації. Медичні набори для екстреної допомоги добре стандартизовані та широко використовуються основними міжнародними агенціями з надання допомоги, і вони можуть запобігти багатьом поширеним проблемам, пов’язаним із пожертвуваннями фармацевтичних препаратів.Актуальність фармацевтичних наборів залежить від здатності країни керувати системою фармацевтичного постачання; використання системи наборів може допомогти країнам із слабким потенціалом.

Фармацевтичні набори

Розфасовані набори, також відомі як *фармацевтичні пайкові набори*, містять асортимент ліків і медичних витратних матеріалів. Кількість, асортимент і призначення наборів залежать від ситуації. Деякі з них включають основні ліки та матеріали для різних рівнів медичних закладів. Інші містять спеціальні продукти для задоволення конкретних програмних потреб.

Комплекти для екстрених ситуацій

У гострих надзвичайних ситуаціях ліки та медичне приладдя часто є першочерговим завданням. Потреби важко оцінити за короткий термін; Тому багато великих міжнародних агенцій з надання допомоги покладаються на готові набори, які містять найпотрібніші речі.

Використання комплектів як стратегії розподілу

Мета полягала в тому, щоб цілий ряд економічно ефективних основних ліків і витратних матеріалів був безпосередньо доступним для амбулаторій і медичних центрів, оминаючи районну лікарню. У той час більшість цих програм значною мірою підтримувалися зовнішніми донорами; деякі з них все ще отримують значну зовнішню підтримку.

Переваги та недоліки комплектних систем

ПЕРЕВАГИ	НЕДОЛІКИ
Раціональний відбір обмеженого асортименту основних лікарських засобів та виробів медичного призначення	Менша гнучкість у виборі основних ліків для конкретних проблем зі здоров'ям у різних регіонах, кліматичних зонах або типах медичних установ; резистентність старших лікарів через обмежений асортимент ліків в аптечці
Спрощене бюджетування, закупівлі, зберігання, транспортування та керування постачанням зі зниженим ризиком перенаправлення до лікарень і крадіжок під час транспортування	Потреба в спеціальних управлінських навичках; для централізованого пакування наборів потрібні місце та персонал; вимога, щоб усі кошти були доступні одночасно
Заплановані інтервали доставки забезпечують більш безпечну доставку до сільських медичних установ	Відсутність гнучкості щодо кількості ліків, що призводить до дефіциту або надлишку певних товарів
Краща та справедливіша доступність основних ліків та медичне забезпечення на рівні ПМСД	Труднощі з доставкою або поверненням окремих товарів, що може призвести до втрати через закінчення терміну придатності; труднощі з відстеженням термінів придатності
Підтримка розробки рекомендацій щодо лікування та програм навчання лікарів, які призначають рецепти, що сприяє більш раціональному передплаті	Можливий повільний розвиток систем управління постачанням і навичок контролю запасів, кількісної оцінки, замовлення та планування розподілу
Можлива непряма економія	Додаткова вартість упаковки набору; труднощі в поєднанні комплектів із програмою розподілу витрат

Аспекти вартості комплектних систем

Прямі витрати на систему комплектів вищі, ніж витрати на звичайну систему заявок, з наступних причин. Більшість міжнародних постачальників додають від 3 до 5 відсотків до ціни за упаковку ліків у набори. Якщо комплекти упаковуються на місці, витрати на оплату праці можуть бути

трохи нижчими, але потрібні певні інвестиції (наприклад, картонні коробки та пристрій для обв’язки). Якщо комплекти закуповуються готовими, кількість потенційних постачальників обмежена, і є менша можливість отримати вигоду від конкурентних цін на окремі ліки. Деякі відходи (за оцінками в середньому 4 відсотки) можливі через закінчення терміну накопичення невикористаних ліків (хоча ці відходи можуть бути не більшими, ніж у більшості систем реквізиції).

Умови для успішної програми комплектів

Перш ніж набір зможе працювати належним чином, необхідно виконати кілька умов. *По-перше*, необхідно вибрати ліки і оцінити їх кількість. *По-друге*, необхідно забезпечити фінансування; ця умова вимагає реальних політичних і фінансових зобов'язань для задоволення потреб сільського населення в охороні здоров'я. *Третя умова* — це добре навчена та віддана управлінська команда. *Нарешті*, програма навчання лікарів, які призначають ліки, є важливою.

Впровадження програми комплекту

Блок-схема планування програми комплекту

Чи підходить система комплектів? Ні, ТАК
Виберіть тип одиниць здоров'я, які будуть постачатися з наборами
Підготуйте список ліків та інших предметів для кожного набору
Розрахуйте необхідну кількість у кожному наборі
Оцініть кількість комплектів
Скласти план закупівлі ліків і упаковки наборів
Встановіть графік доставки та процедури ведення записів
Розробка механізмів для зменшення відходів
Підготуйте навчальний план для ефективного управління та раціонального призначення
Контролюйте та регулюйте інтервал доставки
Періодично переглядайте вміст наборів
Періодично перевіряйте потребу в системі набору

Перехід на інші системи розподілу

Стаціонарна система медичної допомоги

Першим кроком може стати перехід від наборів до фіксованої системи виплати ліків. Ця система також заздалегідь визначає вибір і кількість ліків. Проте товари фізично не упаковані в комплект і не обов’язково відправляються одночасно. За умови наявності зворотного зв’язку від закладів охорони здоров’я ця система сприяє швидкому та гнучкому реагуванню на мінливі потреби.

Замовлення в певних межах

Другий крок у переході дає медичним працівникам певну відповідальність за дотримання порядку. Середнє споживання ліків розраховується для кожного закладу, і ці дані використовуються для визначення максимального та мінімального рівнів запасів для кожного найменування. Потім медичних працівників навчають замовляти свої ліки в межах цих обмежень.

Відкрити заявку з попередньо визначеного списку

На останньому етапі переходу медичні працівники або аптечний персонал відповідають за замовлення товарів і їх кількість із попередньо визначеного списку.

2.12 Управління раціональним використанням ліків

Раціональне використання ліків вимагає, щоб «пацієнти отримували ліки, які відповідають їхнім клінічним потребам, у дозах, які відповідають їхнім індивідуальним потребам, протягом достатнього періоду часу та за найнижчою ціною для них і їх спільноти».

Стратегії боротьби з нераціональним використанням ліків можна охарактеризувати як освітні, управлінські, економічні або регуляторні. Який би метод не було обрано, успішне *втручання*, ймовірно, зосередиться на ключових факторах, націлених на об'єкти з найгіршою практикою та використає надійні джерела та канали зв'язку. Особистий контакт (наприклад, зустрічі віч-на-віч) іноді можна використовувати для передачі обмеженої кількості ключових повідомлень; їх можна повторити та уточнити за допомогою різних засобів масової інформації.

Визначення раціонального використання ліків

Метою будь-якої системи фармацевтичного менеджменту є доставка правильних ліків пацієнту, якому ці ліки потрібні. Етапи відповідного відбору, закупівлі та розподілу є необхідними попередниками раціонального використання лікарських засобів.

Конференція експертів з раціонального використання ліків, скликана Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) у Найробі в 1985 році, визначила раціональне використання так: «Раціональне використання ліків вимагає, щоб пацієнти отримували ліки, які відповідають їхнім клінічним потребам, у дозах. які відповідають їхнім власним індивідуальним потребам протягом достатнього періоду часу та з найменшими витратами для них та їх спільноти».

Термін «раціональне використання ліків» використовується в біомедичному контексті, який включає такі критерії:

• Належне показання, тобто призначення ґрунтується на обґрунтованих медичних міркуваннях

• Відповідні ліки з урахуванням ефективності, безпеки, придатності для пацієнта та вартості

• Відповідне дозування, застосування та тривалість лікування

• Відповідний пацієнт — тобто немає протипоказань, а ймовірність побічних реакцій мінімальна

• Правильний відпуск, включаючи відповідну інформацію для пацієнтів про призначені ліки

• Прихильність пацієнта до лікування

Щоб відповідати цим критеріям, лікарі, які призначають ліки, повинні дотримуватися стандартного процесу призначення, який починається з діагностики для визначення проблеми, яка потребує лікування. Далі слід визначити терапевтичну мету. Лікар, який призначає ліки, повинен вирішити, яке лікування потрібне. Коли приймається рішення лікувати пацієнта лікарськими засобами, вибирається найкращий препарат для пацієнта на основі ефективності, безпеки, придатності та вартості. Потім визначається доза, шлях введення і тривалість лікування з урахуванням стану хворого. Призначаючи ліки, лікар, який їх призначає, повинен надати пацієнту належну інформацію як про ліки, так і про стан пацієнта. Нарешті, лікар, який призначає препарат, повинен вирішити, як контролювати лікування, враховуючи ймовірні терапевтичні та побічні ефекти лікування.

Потім ліки слід видати пацієнту безпечним і гігієнічним способом, переконавшись, що пацієнт розуміє дозування та курс терапії; потім пацієнт приймає ліки. Прихильність досягається, якщо пацієнт (та громада) розуміє та цінує цінність використання конкретних ліків за певними показаннями.

Стратегії покращення використання ліків

Перш ніж намагатися змінити використання ліків, слід оцінити масштаб проблеми та визначити її кількісно.

Концепція покращення використання ліків

<table>
<tr><td>Заклади охорони здоров'я</td><td>Лабораторії</td><td>Аптеки</td><td>Аптечні магазини</td><td>Спільноти</td><td>Домашні господарства</td></tr>
<tr><td colspan="2">Системи
Державний Приватний</td><td colspan="2">Провайдери
Технічні спеціалісти, які призначають препарати</td><td colspan="2">Кінцеві користувачі
Догляд за пацієнтами</td></tr>
<tr><td colspan="6">Стратегії покращення використання
Освіта | формальне та неформальне навчання
Управління | кероване прийняття рішень
Регламент | впровадження стандартів та акредитація
Економічний | розподіл витрат і стимули/перешкоди</td></tr>
</table>

(вибрані приклади)

2.13 Розслідування використання ліків

Дослідники використання ліків, постачальники медичних послуг, розробники політики та менеджери збирають дані для опису моделей використання ліків, вирішення проблем із використанням ліків і моніторингу використання ліків протягом тривалого часу. Вони використовують два основні методи: кількісні методи, щоб виміряти те, що робиться, і якісні методи, щоб надати інформацію про те, чому це робиться. Обидва методи використовуються для кращого розуміння причин проблем перед втручанням для їх усунення. План втручання повинен включати показники результатів, які є значущими, надійними та вимірними.

Для надійного вимірювання використання ліків потрібні стандартизовані показники для забезпечення узгодженості. У 1993 році Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) і Міжнародна мережа з раціонального використання ліків (INRUD) підготували посібник, який визначає основні показники використання ліків і надає методологію вимірювання цих показників для загальних амбулаторних пацієнтів у закладах охорони здоров'я. Подібні показники необхідні для вимірювання використання ліків у стаціонарах, у приватних аптеках та для пільг аптек за схемами страхування, а також для вимірювання прихильності до антиретровірусної терапії (АРТ).

Причини для розслідування використання ліків

Менеджер охорони здоров'я, який бажає покращити використання ліків, виконує цикл дій, який включає (а) оцінку поточних моделей використання ліків, (б) визначення проблем та їх причин, (в) проведення втручань для вирішення конкретних проблем та (d) оцінка результатів і моніторинг подальших практик. Цей процес можна повторити, щоб вирішити дедалі складніші проблеми та виявити нові проблеми.

Виявлення та усунення проблеми використання ліків: огляд процесу

Вивчити Виміряйте існуючу практику
Діагностувати Визначте проблеми та причини
Розглядати Розробте та впровадьте втручання
Слідувати Вимірюйте результати

Двома основними методами збору даних про використання ліків є кількісний і якісний. Кількісні методи краще підходять для відповіді на

питання Що відбувається? Якісні методи підходять для відповіді на питання Чому це відбувається?

Кількісні методи збирають числові дані, такі як кількість призначених антибіотиків, кількість пацієнтів, які приймають антибіотики, або вартість антибіотикотерапії. Кількісні дані можна використовувати для створення показників, середніх значень або інших узагальнених показників для опису природи та масштабів практики використання ліків.

Якісні методи, часто у формі спостережень, описів, думок або дискусій, часто використовуються для опису вірувань і мотивацій, які лежать в основі певних практик. Без цієї інформації важко визначити, чому лікарі, які призначають ліки, і пацієнти діють так, як вони діють, а отже, як вони можуть змінити свою поведінку. Якісні дослідження також можна використовувати для формулювання відповідних питань для кількісного опитування.

Джерела даних і питання вимірювання

Джерела кількісних даних про використання ліків

Розташування даних	**Джерела даних (ручні чи комп'ютерні)**	**Потенційне використання даних**
Державні адміністративні офіси, медичні склади	Для ретроспективних досліджень: • Замовлення на фармацевтичне постачання • Фондові картки • Квитанції про відправку та доставку	• Сукупні моделі використання та витрат на ліки • Порівняльне застосування лікарських засобів у терапевтичних заняттях • Порівняльне використання різними об'єктами або територіями
Відділи клінічної та медичної документації закладу охорони здоров'я	Для ретроспективних досліджень: • Реєстри пацієнтів • Журнали медпрацівників • Аптечні чеки • Медичні записи Для проспективних досліджень: • Спостереження за пацієнтами • Опитування пацієнтів при виході • Стаціонарні обстеження	• Сукупні моделі використання та витрат на ліки • Використання ліків у кожному конкретному випадку та за групою (вік, стать, проблеми зі здоров'ям) • Призначення

		індивідуально для лікаря • Характеристики взаємодії пацієнта з лікарем, який призначає ліки
Аптеки медичних закладів	Для ретроспективних досліджень: • Аптечні журнали • Рецепти, що зберігаються в аптеках Для проспективних досліджень: • Опитування пацієнтів при виході • Спостереження за пацієнтами	• Сукупні моделі використання та витрат на ліки • Практика видачі • Характеристики взаємодії пацієнт-дозатор
Аптеки та пункти роздрібної торгівлі медикаментами	Для ретроспективних досліджень: • Рецепти, що зберігаються в аптеках Для проспективних досліджень: • Опитування відвідувачів • Спостереження клієнтів • Імітація візитів до пацієнтів	• Практика призначення препаратів у приватному секторі • Продаж ліків без рецепта • Практики самолікування • Характеристики взаємодії клієнт-продавець
Домашні господарства	Для ретроспективних досліджень: • Сімейна медична документація • Опитування домогосподарств Для проспективних досліджень: • Аудит побутової фармацевтики • Журнали сімейного медичного обслуговування	• Загальне використання медицини в громаді • Поведінка пошуку допомоги • Практики самолікування • Моделі використання сімейної медицини • Прихильність пацієнта до лікування

Вимірювання використання ліків: кількісні методи

Показники використання ліків ВООЗ (амбулаторні установи)

Основні показники використання ліків

Показники призначення

1. Середня кількість ліків за одну зустріч

2. Відсоток лікарських засобів, виписаних за генеричною назвою

3. Відсоток зустрічей із призначеним антибіотиком

4. Відсоток зустрічей із призначеною ін’єкцією

5. Відсоток лікарських засобів, виписаних з переліку основних лікарських засобів або формуляра

Показники догляду за хворими

6. Середній час консультації

7. Середній час дозування

8. Відсоток фактично відпущених ліків

9. Відсоток належним чином маркованих ліків

10. Знання пацієнтів щодо правильного дозування

Показники закладу охорони здоров'я

11. Наявність копії переліку основних лікарських засобів або формуляра

12. Наявність основних лікарських засобів

Додаткові показники використання ліків

1. Відсоток пацієнтів, які отримували лікування без ліків

2. Середня фармацевтична вартість однієї зустрічі

3. Відсоток фармацевтичних витрат, витрачених на антибіотики

4. Відсоток фармацевтичних витрат, витрачених на ін'єкції

5. Виписування рецептів відповідно до інструкції з лікування

6. Відсоток пацієнтів, задоволених наданим лікуванням

7. Відсоток закладів охорони здоров'я, які мають доступ до неупередженої фармацевтичної інформації

Дослідження причин проблем використання ліків: якісні методи

П'ять корисних якісних методів

Обговорення у фокус-групі

• 1,5-2 години обговорення

• під керівництвом навченого модератора

• група з 6-10 схожих респондентів (вік, стать, соціальний статус)

• зосередитися на визначеному переліку тем

• неформальна обстановка

• виявляє переконання, думки, мотиви

Глибинне інтерв'ю

• напівструктуроване розширене інтерв'ю з респондентом

• інтерв'юер використовує заздалегідь визначені відкриті запитання

• зазвичай охоплює від 10 до 30 тем

• виявляє установки, переконання, знання

Структуроване спостереження

• систематичне спостереження за вербальним і невербальним поведінкою

• зазвичай взаємодія між пацієнтом і постачальником

• навчені спостерігачі використовують структуровану форму запису

• оцінює реальну поведінку

Анкета

• фіксований набір стандартизованих питань

• велика вибірка респондентів

• систематично відібрані респонденти для представлення більшої кількості населення

• кількісно визначає частоту ставлень, переконань, знань

Імітаційне опитування пацієнта

• хтось («симульований пацієнт») видає себе за пацієнта або родича пацієнта

• симульований пацієнт звертається за допомогою з конкретною проблемою зі здоров'ям

• запитання, поради, дії медичного працівника, записані після зустрічі

• оцінює фактичну поведінку стандартизованим способом

Порівняння якісних методів

Метод	**Ключові моменти**	**Сильні сторони**	**Слабкі сторони**
Обговорення у фокус-групі	• Маленький; рівноправна участь • Однорідний; спільна точка зору • Неформальний; вільна взаємодія та відкритий обмін ідеями • Записано; можливий аналіз пізніше	• Добре виявляти переконання та думки групи • Насиченість і глибина • Легко і недорого організувати	• Потрібен кваліфікований модератор • Висловлені переконання та думки можуть не відображати справжні почуття • Потенційне упередження в аналізі
Глибинне інтерв'ю	• Відкриті та глибокі запитання • Націлена на ключових інформаторів або лідерів думок • П'ять-десять	• Несподівані ідеї або нові ідеї • Створення довіри між інтерв'юером та респондентом • Менш нав'язливий, ніж опитувальник • Корисно для неграмотних	• Забирає багато часу порівняно з анкетуванням • Аналіз даних може бути складним • Упередження щодо соціальної прийнятності • Потреба в добре

	інтерв'ю; достатньо для вивчення важливих питань • Якщо цільова група різноманітна, то з кожною підгрупою проводиться від п'яти до десяти	респондентів	підготовлених інтерв'юерах
Структуроване спостереження	• Дані можуть бути закодованими індикаторами або шкалами, списком подій або поведінки або щоденниками • Щоб підрахувати частоту поведінки, принаймні тридцять випадків на групу • Щоб зрозуміти типові особливості, може бути достатньо кількох випадків у п'яти-шести налаштуваннях	• Найкращий спосіб вивчити взаємодію постачальника послуг і пацієнта, включаючи попит пацієнтів, якість спілкування, або час взаємодії • Можливість дізнатися про поведінку провайдера в його природному середовищі	• Загроза для спостережуваних • Спостерігачі повинні витратити достатньо часу, щоб «злитися» • Поведінка може бути неприродною • Потреба в кваліфікованих, терплячих спостерігачах • Не корисно для рідкісних видів поведінки
Анкета	• Фіксовані або відкриті відповіді • Розмір вибірки залежить від методу вибірки, бажаної точності та наявних ресурсів • Не менше п'ятдесяти-сімдесяти п'яти	• Найкращий метод вивчення діапазону знань, вірувань, думок, характеристик населення • Знайомі керівникам і респондентам • Необхідні навички часто доступні на місці	• Ставлення, яке важко визначити кількісно • Респонденти можуть відповідати на запитання, навіть якщо вони не звертаються • Результати чутливі до конкретних запитань і формулювань • Великі опитування

	респондентів з кожної підгрупи		можуть бути дорогими
Імітаційне опитування пацієнта	• Деталі умови стандартизовані • Імітація пацієнта купує те, що рекомендовано • Кожен заклад має відвідувати щонайменше п'ять імітованих пацієнтів • Необхідно відвідати не менше двадцяти об'єктів	• Корисно для порівняння знань і практик • Визначення різних практик для багатих/бідних, чоловіків/жінок, сільських/міських	• Етичні питання • Потреба в симуляторах, які володіють місцевою мовою та є надійними покупцями в цьому місці

Оцінка втручань

Оцінка – це процес збору й аналізу інформації про ефективність і вплив втручання. Більш технічне визначення описує оцінку як надання цінності втручанню шляхом систематичного збору достовірної та дійсної інформації про нього та проведення порівнянь для прийняття більш обґрунтованих рішень або розуміння причинно-наслідкових зв’язків чи загальних принципів. Кожен політик або керівник програми хоче мати ефективне втручання — для визначення ефекту конкретних втручань необхідні відповідні оцінки.

2.14 Сприяння раціональному призначенню препаратів

Перш ніж намагатися втручатися, щоб змінити практику використання ліків, необхідно зрозуміти основні причини проблемної поведінки. Міждисциплінарна співпраця із залученням експертів у галузі охорони здоров’я та соціальних наук є надзвичайно важливою для вирішення цього завдання.

Стратегії вдосконалення раціонального призначення препаратів можна охарактеризувати як цільові або системно-орієнтовані підходи. *Цільові* підходи включають освітні та управлінські втручання, тоді як *системні* підходи включають економічні та регулятивні втручання.

Економічні стратегії спрямовані на сприяння позитивним фінансовим стимулам, одночасно усуваючи спотворені стимули для тих, хто призначає ліки. Ці економічні стратегії включають зміни у способах відшкодування витрат постачальникам медичних послуг; заборона продажу ліків особам, які виписують рецепти, усуває фінансовий стимул для надмірного призначення.

Регуляторні стратегії спрямовані на використання законів і нормативних актів, щоб впливати на призначення через обмеження та вимоги. Вони включають—

• Фармацевтична реєстрація

• Обмежені списки ліків

• Обмеження при призначенні

• Обмеження щодо дозування

Відповідальність за сприяння раціональному використанню ліків належить особам, які приймають рішення, адміністраторам і клініцистам, а також медичним працівникам, споживачам, освітянам і фармацевтичним компаніям.

Удосконалення виписування рецептів: концептуальна основа

Невідповідне призначення — це прояв нераціонального використання лікарських засобів, який має місце, коли ліки не призначаються відповідно до рекомендацій, заснованих на наукових доказах, щоб забезпечити безпечне, ефективне та економічне використання.

Якісні методи дослідження корисні для розуміння того, чому має місце неадекватна поведінка при призначенні. Більшість стратегій удосконалення практики призначення ліків є взаємопідтримуючими.

Першим кроком у розробці стратегії боротьби з нераціональною практикою призначення ліків має бути визначення тих, хто їх призначає.

Наступним кроком у вдосконаленні практики призначення ліків є визначення характеру та масштабу проблеми.

Якщо розслідування підтверджує, що практика призначення препаратів є значною проблемою в системі охорони здоров'я чи закладі, основні причини слід чітко визначити на *третьому кроці*.

Четвертий крок полягає в плануванні пакету втручань, зосереджених на конкретних проблемах і орієнтованих на конкретних учасників: лікаря, який призначає ліки, пацієнта та громаду.

Основні стратегії сприяння раціональному використанню лікарських засобів

Створення уповноваженого міждисциплінарного національного органу для координації політики використання ліків.

Впровадження процедур розробки, використання та перегляду стандартних рекомендацій щодо лікування (STG).

Впровадження процедур для розробки та перегляду переліку основних лікарських засобів (або лікарняного формуляра) на основі обраних методів лікування.

Створення лікарських та терапевтичних комісій у районах та лікарнях із визначенням обов'язків щодо моніторингу та сприяння раціональному використанню ліків.

Використання проблемного навчання з фармакотерапії на основі національних STG у навчальних програмах бакалаврату.

Постійна медична освіта без відриву від роботи як вимога ліцензування та цільові освітні програми професійних товариств, університетів та уряду.

Розробка стратегічного підходу до покращення призначення лікарських засобів у приватному секторі шляхом регулювання та співпраці з професійними асоціаціями.

Моніторинг, нагляд і використання групових процесів для сприяння раціональному використанню ліків.

Навчання фармацевтів і продавців ліків надавати корисні поради споживачам і надавати незалежну інформацію про ліки.

Заохочення залучення організацій споживачів та виділення державних ресурсів на освіту населення щодо ліків.

Уникнення збочених фінансових стимулів.

Забезпечення достатніх державних витрат і примусового регулювання.

Характеристика втручань

Втручання, спрямовані на покращення призначення в клінічній практиці, можна охарактеризувати або як спрямовані безпосередньо на лікаря, який призначає, наприклад освіта та управлінська чи адміністративна тактика, або як системні, які наголошують на політиці, регулюванні та економічних стратегіях.

Цільові втручання

Під час *освітніх* втручань лікарів, які призначають ліки, переконують наданою їм інформацією чи знаннями.

Під час *управлінського* втручання лікарі, які призначають ліки, керуються процесом прийняття рішень через обмеження списків для звичайних закупівель, огляд використання ліків і зворотний зв'язок, нагляд і моніторинг, надання рекомендацій щодо лікування та моніторинг використання рекомендацій лікарями, які призначають препарати.

Системно-орієнтовані втручання

В *економічних* втручаннях особи, які призначають ліки, мотивуються заохоченням позитивних фінансових стимулів і усуненням спотворених стимулів. Ці економічні стратегії передбачають зміни в тому, як відшкодовуються витрати постачальників медичних послуг.

У *регуляторних* втручаннях лікарі, які призначають ліки, змушені обмежувати процес прийняття рішень у призначенні.

Для усунення нераціонального призначення препаратів існує широкий спектр втручань. Їх можна класифікувати як *профілактичні* або *лікувальні*. Профілактичні підходи гарантують, що лікар, який призначає ліки, розпочинає призначення належним чином.

Спрямованість і мета втручань

Щоб втручання було ефективним, воно має бути зосереджене на досягненні конкретної мети та націлене на тих лікарів, які мають певну проблему з призначенням.

Освітні заходи

Освітні втручання є найпоширенішими і часто розчаровують своєю стійкістю та обмеженим ефектом. Хоча базова підготовка лікарів, які призначають ліки, є важливою для сприяння раціональному використанню ліків, освітні компоненти часто потрібно поєднувати з управлінськими та регуляторними втручаннями. Лікарі, які призначають ліки, приймають багато рішень щодо використання ліків, і їхнє навчання відбувається формально та неформально протягом усієї їхньої кар’єри.

Для лікарів і середнього медичного персоналу навчання фармацевтичним препаратам і способам їх використання має охоплювати:

Основи фармакології: Основні механізми фармацевтичної дії, метаболізм, всмоктування, розподіл і виведення. Вивчаючи основи фармакології, студенти отримують знання про взаємодію між ліками та живими системами на теоретичному рівні.

Клінічна фармакологія: вивчення різних класів лікарських засобів з огляду на клінічну ефективність, ризики, клінічну фармакокінетику,взаємодія між лікарськими засобами, взаємодія між ліками та захворюваннями, взаємодія між ліками та генетикою, концепція клінічних випробувань та фармакоекономіка. Під час навчання клінічної фармакології студенти навчаються правильному та раціональному використанню ліків на більш практичному рівні.

Терапія: використання фармацевтичних препаратів для лікування хвороби. Терапевтика - це практичне застосування фундаментальної та клінічної фармакології. Традиційно йому приділялося менше уваги, ніж фармакології у формальній освіті лікарів, які призначають ліки.

Для вдосконалення викладання фармакотерапії розроблено ряд навчальних програм. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розробила посібник для студентів медичних курсів про принципи

раціонального призначення, призначений для використання в розвинених країнах і країнах, що розвиваються.

Застосувати препаратів до конкретних проблем пацієнта за допомогою *шестиетапної процедури* вирішення проблем: (1) визначте проблему пацієнта; (2) визначити терапевтичну мету; (3) перевірте придатність вашого Р-препарату; (4) виписати рецепт; (5) інформувати та інструктувати пацієнта; та (6) контролювати та/або припинити лікування.

Управлінські втручання

Управлінські втручання часто вимагають значних зусиль, щоб ініціювати та підтримувати їх. Однак вони можуть забезпечити тривалий ефект з невеликим ризиком несприятливих або неочікуваних наслідків.

Моніторинг, нагляд та зворотній зв'язок

Моніторинг і нагляд, які є освітніми, проводяться особисто та підтримуючими, а не каральними, будуть ефективнішими та краще сприйматимуться лікарями, які призначатимуть ліки. Ефективні методи нагляду включають аудит рецептів і зворотній зв'язок.

Приклад нераціонального призначення ліків. Серед *десяти пацієнтів*, *двом* не були здійсненні відповідні призначення.

Розрахунки

1. Розрахувати частоту невідповідного призначення

2/10 x 100 = 20%

2. Загальні витрати, спричинені невідповідним призначенням—

380 + 1800 = 2180 гривень (збиток)

Економічні інтервенції

Фінансові стимули — як позитивні, так і негативні — можуть сильно вплинути на раціональне чи нераціональне використання ліків; наприклад, встановлення цін і зміна способу збору плати може призвести до різної поведінки при призначенні.

Встановлення ціни та комісії

Ціна на ліки може бути використана для стимулювання більш раціонального їх використання. Наприклад, у програмах відшкодування витрат життєво важливі ліки можна продавати за цінами, нижчими за їх реальну вартість, а неосновні ліки можна продавати за цінами, вищими за їх реальну вартість. Таке перехресне субсидування може заохочувати використання життєво важливих ефективних ліків, одночасно перешкоджаючи продажу неважливих, менш ефективних ліків.

2.15 Забезпечення належної практики видачі

Належна практика відпуску гарантує, що ефективна форма правильних ліків буде доставлена потрібному пацієнту, у правильному дозуванні та

кількості, з чіткими інструкціями та в упаковці, яка зберігає ефективність ліків. Відпуск включає всі дії, які відбуваються між моментом пред'явлення рецепта та часом видачі ліків або інших прописаних предметів пацієнту.

Безпечне, чисте та організоване робоче середовище є основою для належної практики. Дозування має виконуватись точно та впорядковано, із дисциплінованим використанням ефективних процедур. Слід уважно читати етикетки. Дозатор повинен ретельно підраховувати та вимірювати та захищати від забруднення ліків, використовуючи чисте обладнання та ніколи не допускаючи контакту шкіри з ліками.

Співробітники, які видають ліки, повинні бути навчені знанням, навичкам і практичним навичкам, необхідним для видачі ряду лікарських засобів, призначених у закладі. Їх роботу слід регулярно контролювати.

Попереднє пакування ліків може підвищити ефективність відпуску. Відпуск також можна покращити за допомогою регулярних процедур перевірки безпеки перед видачею ліків пацієнтам.

На маркування також впливає вартість. Етикетки повинні містити інформацію про препарат і його правильне застосування. Стиль і мова маркування повинні відповідати потребам пацієнта.

Основним обов'язком роздавачів є забезпечення розуміння пацієнтами того, як приймати ліки. Дозатори повинні перевірити розуміння, попросивши кожного пацієнта повторити інструкції.

Хороші записи, хоча іноді ними нехтують, є важливою частиною роздачі; вони сприяють належному управлінню та моніторингу наданих послуг.

Вступ

Відпуск – це процес приготування та видачі ліків названій особі на основі рецепта. Це передбачає правильне тлумачення побажань лікаря, що призначає ліки, а також точне приготування та маркування ліків для використання пацієнтом. Цей процес може відбуватися в державній чи приватній клініці, медичному центрі, лікарні або в магазині чи громадській аптеці.

Відпуск є одним із життєво важливих елементів раціонального використання лікарських засобів.

Середовище дозування

Середовище видачі повинно бути чистим, оскільки більшість лікарських засобів призначені для внутрішнього використання, тому важливо, щоб вони були гігієнічними та незабрудненими. Середовище також має бути організоване таким чином, щоб роздача могла виконуватись точно та ефективно. Середовище роздачі включає:

• Персонал
• Фізичне оточення
• Стелажі та місця для зберігання
• Поверхні, які використовуються під час роботи
• Обладнання та пакувальні матеріали

Співробітники, які беруть участь у видачі, повинні підтримувати особисту гігієну та носити уніформу або інший чистий одяг.

Фізичне оточення має бути максимально вільним від пилу та бруду.

Підтримання чистоти навколишнього середовища вимагає регулярного прибирання полиць, щоденного прибирання підлоги та робочих поверхонь, щоденного вивезення відходів (сміття). Для перевірки, чищення та розморожування холодильника має бути встановлений регулярний графік. Розлиту рідину слід негайно витерти, особливо якщо пролита рідина липка, солодка або приваблива для комах і мух. Їжу та напої слід зберігати поза зоною видачі, а холодильник використовувати виключно для ліків. Регулярний моніторинг температури холодильника має бути встановленою процедурою разом із детальними діями, які необхідно вжити для швидкого ремонту холодильника, якщо температура виходить за допустимі межі (зазвичай +2–8°C).

Система ротації запасів повинна визначати, які позиції використовувати в першу чергу, або за принципом «перший надійшов/перший вийшов» (FIFO), або «перший закінчився/перший вийшов» (FEFO). Регулярна перевірка термінів придатності та видалення запасів із вичерпаним терміном придатності полегшує ротацію запасів, так само як і розміщення запасів, які будуть використовуватися, на передній частині полиці. Рекомендовані умови зберігання щодо температури, світла та вологості повинні дотримуватися якомога точніше, щоб зберегти якість продукту. Запасні пляшки повинні бути закритими, за винятком випадків використання.

Особа, що роздає

Персонал, який займається відпуском, повинен пройти відповідний рівень підготовки, який дозволить йому правильно відпускати асортимент лікарських засобів, виписаних у своїх закладах. Це стосується як приватного, так і державного сектору.

Процес дозування

Послідовне повторне використання належних *процедур дозування* є життєво важливим для забезпечення виявлення та виправлення помилок на всіх етапах процесу дозування. Термін «процес відпуску» охоплює всі задіяні дії, від отримання рецепта до видачі призначених ліків пацієнту.

Розробка та використання письмових *стандартних операційних процедур* (SOPs) для процесу видачі покращить послідовність і якість роботи та може використовуватися для навчання та довідки. Структура для таких SOPs може ґрунтуватися на шести основних сферах діяльності —

1. Отримати та підтвердити рецепт
2. Зрозумійте та інтерпретуйте рецепт
3. Підготувати та промаркувати предмети для видачі
4. Зробити підсумкову перевірку
5. Запишіть виконану дію
6. Видавати пацієнту ліки з чіткими інструкціями та порадами

Сприяння ефективному управлінню у роздачі

Методи забезпечення якості при дозуванні включають:

• Вимагати, щоб увесь персонал працював відповідно до письмових *стандартних операційних процедур*(SOPs)

• Ведення обліку виданих ліків та продуктів

• Планування робочих змін для найкращого використання персоналу: надання більшої кількості персоналу в години пік, забезпечення достатнього охоплення, щоб амбулаторія залишалася відкритою під час перерв, і координація часу початку/закінчення зміни з потоком пацієнтів

• Залучення персоналу аптеки до роботи в комітетах лікарні/закладу для виявлення та вирішення проблем, пов’язаних із потоком пацієнтів, спілкуванням та іншими сферами.

Упаковка та маркування відпущених лікарських засобів

Коли продукти для видачі були зібрані з полиці, вони повинні бути упаковані так, щоб пацієнт міг їх зберігати, і промарковані, щоб забезпечити розуміння пацієнтом.

Контейнери для дозованих ліків

Призначення контейнера або упаковки лікарського засобу - зберегти якість лікарського засобу до моменту використання, а також забезпечити поверхню для прикріплення або написання етикетки з ідентифікаційними даними та інструкціями щодо застосування. Контейнер не повинен жодним чином впливати на якість ліків або допускати інші забруднення.

Маркування відпущених лікарських засобів

У разі нестачі відповідних контейнерів маркування ліків часто є неадекватним або взагалі відсутнім.

Попередньо розфасовані лікарські засоби завжди повинні містити назву, дію та кількість препарату та, якщо існують встановлені курси терапії, режим дозування. Такий ярлик має залишати місце для додавання імені пацієнта. Важливо уникати скорочень, не можна використовувати незнайомі

вирази. Якщо можливо, рекомендується вказувати номер партії продукту та термін придатності.

Аптечний персонал

Наявність кваліфікованого аптечного персоналу значно відрізняється в усьому світі, і статус, наданий різним рівням підготовленого аптечного персоналу, однаково різний. Ці факти відображають невизначену роль кваліфікованого аптечного персоналу в медичних послугах.

Існує *три* визнані кадри аптечного персоналу: фармацевти, аптечні техніки (також їх називають технологами) і допоміжний персонал. Перші двоє зазвичай отримують навчання в системі формальної освіти.

Фармацевти

У більшості країн фармацевт – це професіонал, який зареєстрований у відповідній національній раді чи суспільстві після отримання університетського диплому в галузі фармації, після чого часто йде рік роботи під наглядом або учнівства.

Фармацевти працюють у чотирьох основних сферах: регулювання та контроль ліків, лікарняна фармація, виробнича промисловість та громадська (роздрібна) аптека. *Перші дві сфери* практики, як правило, є частиною державного сектора, а *останні дві*, як правило, є частиною приватного сектору, хоча виробники можуть належати та управлятися державним сектором.

Технічні працівники фармації

Підготовка фармацевтичних техніків зазвичай є визнаним державою професійним курсом, який надається на повній або частковій основі в технічних коледжах або закладах охорони здоров'я. Тривалість навчання може відрізнятися залежно від національної системи освіти. У більшості країн, що розвиваються, курси тривають від двох до трьох років, тоді як у промислово розвинених країнах курс може тривати один рік або менше. Усі курси підкреслюють практичні навички та досвід у видачі ліків, і досвід роботи зазвичай є значною частиною курсу. Базове навчання дається з фармакології, фармацевтики, мікробіології та суміжних предметів. Зміст курсу завжди потрібно оновлювати, щоб відповідати змінним вимогам роботи.

Допоміжний або підсобний персонал аптеки

Допоміжний персонал проходить відносно коротку програму навчання без відриву від роботи, щоб допомогти фармацевтам і технікам у рутинній роботі з відпуску та постачання ліків. Таке навчання має бути орієнтоване на завдання робочого середовища. Допоміжний персонал повинен дотримуватися письмових протоколів і потребувати нагляду за своєю

роботою, особливо якщо продукти цієї роботи надаються безпосередньо пацієнтам.

2.16 Участь та ініціативи на рівні громади

Участь громади в охороні здоров'я є важливою через визнану цінність підходів, адаптованих до місцевих умов, а також через необхідність збільшення фінансування громади для доповнення державних витрат. Наприклад, Алма-Атинська декларація 1978 року зосереджувалася на первинній медичній допомозі як найкращому способі досягнення здорових громад, а залучення медичних працівників у громадах розглядалося як ключовий компонент цієї стратегії. Зовсім недавно концепція ведення випадків у громаді розвинулася відповідно до міжнародних рекомендацій щодо надання лікування на рівні громади для поширених серйозних дитячих інфекцій.

Участь спільноти може включати:

• Внески — члени спільноти роблять внески грошима, працею або матеріалами.

• Консультації — членів запитують про їхні думки та інформують про плани проекту.

• Управління — члени беруть активну участь у прийнятті рішень і контролі ресурсів.

Коли всі три рівні участі присутні, громади є повноправними партнерами в наданні послуг.

Участь громади може покращити фармацевтичний менеджмент через:

• Адвокація доступу до медичної допомоги

• Сприяння профілактиці охорони здоров'я

• Покращення доступності медикаментів та витратних матеріалів

• Управління інформаційними службами

• Управління медичними послугами закладу

• Сприяння правильному використанню ліків

Повноваження груп захисту інтересів і громадських організацій

Посилення адвокації (заклик до надання підтримки) з боку різних груп, таких як багатосторонні організації, двосторонні донори, неурядові організації на всіх рівнях та організації громадянського суспільства, викликало тиск, щоб змінити політику та підштовхнути фармацевтичні питання до національного та міжнародного порядку денного охорони здоров'я.

Що означає участь громади?

Хоча існує широкий консенсус щодо центральної ролі участі громади в первинній медичній допомозі, ця концепція має різні визначення та різні

тлумачення. У своїй Доповіді про здоров'я у світі Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначила спільноти як «групи людей, які живуть поруч один з одним або мають різні соціальні зв'язки, і часто зі спільним почуттям мети чи потреби».

Участь громади означає, що члени мають сильний голос у всіх питаннях, які впливають на добробут громади в цілому.

Коли політика національного уряду вимагає децентралізації послуг у секторі охорони здоров'я, активізація участі громади є одним із способів допомогти створити потенціал і забезпечити якість послуг, оскільки відповідальність за управління переходить на місцевий рівень.

Три різні підходи до участі громади відображають різні ступені участі—

1. *Внесок*: члени спільноти надають гроші, робочу силу або матеріали для проектів охорони здоров'я.

2. *Консультування*: членів спільноти запитують про їхні погляди та інформують про плани проекту, щоб забезпечити їхню прихильність та внесок у будівництво, експлуатацію та обслуговування.

3. *Управління*: члени спільноти беруть активну участь у прийнятті рішень і контролі ресурсів громади, а також беруть участь у визначенні, плануванні, організації, реалізації, моніторингу та оцінці проектів.

Навіщо сприяти участі громади?

Саме на рівні громади жінки, чоловіки та діти отримують питну воду; що відходи контролюються для запобігання хворобам; що дефіцит харчування виявлено та вжито заходів. Саме в громадах і домогосподарствах люди обирають постачальників медичних послуг, сім'ї приймають рішення про використання своїх ресурсів, пацієнти отримують і вирішують, як використовувати ліки. Таким чином, проекти, спрямовані на покращення доступу та використання основних медичних послуг, включаючи основні ліки, не можуть досягти своїх цілей і забезпечити сталість, якщо не існує справжнього партнерства з громадами.

Участь громади та ініціативи щодо покращення фармацевтичного менеджменту

Участь громади відіграє важливу роль у фармацевтичному управлінні, включаючи пропаганду охорони здоров'я. Спільноти також можуть—

• Сприяти профілактиці охорони здоров'я
• Покращити доступність медикаментів і матеріалів
• Управління інформаційними службами
• Управління медичними послугами закладу
• Сприяти правильному використанню ліків

Сприяння участі громади в програмуванні охорони здоров'я

Спільний процес програмування охорони здоров’я включає оцінку потреб громади, прийняття рішень на місцевому рівні та планування за участю, громадську організацію та лідерство, а також моніторинг за участю.

Оцінка потреб громади

Проведення оцінки потреб є першим кроком у започаткуванні спільного громадського проекту охорони здоров’я. Мета полягає в тому, щоб залучити бенефіціарів проекту до визначення їхніх проблем зі здоров’ям, причин цих проблем та їхніх основних потреб як основи для планування діяльності громади та для встановлення базових даних, за якими можна буде оцінити прогрес у майбутньому. Під час планування такого оцінювання необхідно враховувати сфери, які необхідно охопити, вибір методу та питання аналізу даних.

Прийняття рішень на місцевому рівні та планування за участю

Використовуючи інформацію, зібрану під час оцінки потреб, члени громади, медичні працівники та особи, які приймають рішення, спільно вирішують, які дії необхідно вжити, як, коли та якими засобами. Процес планування має відбуватися в атмосфері, яка сприяє двосторонньому спілкуванню та взаємному навчанню, щоб усі зацікавлені сторони відчували рівну участь.

Організація та лідерство громади

Певні дії вимагають колективних зусиль, які перевищують можливості окремих осіб, домогосподарств і навіть комітетів охорони здоров’я та громадських медичних працівників. Створення або зміцнення організаційної спроможності громади є важливим для досягнення цілей розширення повноважень. Створення організаційної спроможності може бути трудомістким і забирає багато часу, але життєво необхідним для забезпечення сталості проектів, орієнтованих на громаду.

Спільний моніторинг

Інформація є важливим інструментом для прийняття рішень на місцевому рівні, а спільний моніторинг пропонує способи обміну інформацією. Збільшення спроможності бенефіціарів збирати інформацію та використовувати її для дій є важливим: інформація надає владу. Збільшуючи доступ до інформації, громади збільшують свою здатність приймати рішення та отримують більший контроль над власним розвитком.

Партиципаторний моніторинг може слугувати освітнім процесом, інструментом управління та системою спостереження. Як навчальний процес, він підвищує обізнаність учасників і розуміння різних факторів, які впливають на їхнє здоров’я та розвиток загалом. Як інструмент управління

він допомагає вимірювати прогрес, виявляти проблеми та приймати рішення, спрямовані на підвищення ефективності надання основних медичних послуг, включаючи ліки. Нарешті, як система нагляду, спільний моніторинг надає членам громади, службам охорони здоров'я та іншим пов'язаним службам життєво важливі кількісні та якісні дані про стан здоров'я та харчування громади та поведінку споживачів. Для фармацевтичного менеджменту та використання ця інформація може включати дані про витрати домогосподарств на ліки, джерела та доступність ліків у суспільстві, а також споживчу практику використання ліків. Якщо метою моніторингу є оцінка ефективності конкретного втручання, тоді виміряний показник буде стосуватися цілей втручання.

2.17 Ініціативи продавців наркотиків

Систематичне вдосконалення послуг і продуктів, які пропонують аптеки, може значно сприяти досягненню національних і регіональних цілей щодо покращення громадського здоров'я.Якщо аптеки мають законний доступ до якісних фармацевтичних препаратів і добре навчених роздавачів, а нормативні стандарти дотримуються, вони можуть допомогти покращити доступ до ліків та інших продуктів, пов'язаних з охороною здоров'я, і їх належне використання для лікування звичайних захворювань, особливо серед груп населення, які недостатньо обслуговуються.

Веб-сайт (http://www.drugsellerinitiatives.org) ділиться досвідом та інструментами від ініціатив продавців ліків, щоб забезпечити ресурс для тих у будь-якій країні, які зацікавлені в покращенні доступу до якісних фармацевтичних послуг і продуктів, що надаються продавцями ліків.

Посилення ролі роздрібних аптечних закладів

Менеджери охорони здоров'я, регулятори ліків або політики, які хотіли б розширити доступ до якісних фармацевтичних препаратів, повинні розглянути, яку роль можуть відігравати роздрібні аптечні магазини для населення.

Прийняття курсу дій і заохочення до участі

Будь-який підхід до покращення якості послуг, що пропонуються в роздрібних аптеках, повинен бути зосереджений на забезпеченні безпечними, доступними, відповідними та ефективними фармацевтичними препаратами для потреб населення.Внесок на рівні громади допоможе визначити, як розробити ініціативу аптеки, яка найкраще відповідає конкретному контексту.

Покладаючись на однофокусні заходи для покращення аптечних магазинів

Зусилля, спрямовані на покращення роздрібної торгівлі аптеками та розширення доступу до якісних ліків, часто покладаються на єдині заходи. Наприклад, деякі програми можуть намагатися покращити доступ шляхом навчання людей, які видають ліки. Інші можуть зосередитися на вдосконаленні методів управління власниками, зміцненні правил чи регуляторних органів або використанні соціального маркетингу для певних продуктів.

Удосконалення аптечних пунктів шляхом комплексного підходу

Щоб розробити програму покращення роботи роздрібних аптечних пунктів, необхідний інтегрований підхід, який підтримується державними та місцевими органами влади, а також персоналом магазинів. Програма може включати перевірені практики єдиного фокусу, які відповідають цілям і наявним ресурсам. Певні компоненти також необхідні для встановлення стандартів магазинів, забезпечення якості фармацевтичних препаратів і послуг, підвищення доступності основних ліків і створення механізмів моніторингу дотримання стандартів програми.

Національні та програмні стандарти

Багато країн використовують національний регуляторний орган із лікарських засобів або міністерство охорони здоров'я для встановлення національних стандартів для списків основних лікарських засобів, рекомендацій щодо лікування та відповідного використання ліків. Якщо в країні існують стандарти для фармацевтичних приміщень, вони мають визначати мінімальний обсяг, необхідний для роботи аптеки відповідно до закону.

Запозичення від акредитації та франчайзингу

Акредитація та франчайзинг можуть запропонувати власникам магазинів деякі позитивні стимули. У контексті спільноти розгляньте елементи цих підходів і включіть елементи, які найкраще підходять до програми.

Акредитація

Акредитація аптечних пунктів включає сертифікацію або ліцензування роздавачів, ідентифікацію магазинів як членів групи, яка відповідає стандартам акредитації, і моніторинг їх постійного дотримання стандартів.

Франчайзинг

Франчайзинг заохочує існуючих або потенційних власників магазинів інвестувати в магазини відповідно до стандартів франшизи, а також критеріїв державного ліцензування. Власники магазинів отримують право працювати під ім'ям франшизи, якщо вони відповідають і підтримують стандарти франшизи.

Вжиття заходів щодо вдосконалення роздрібної торгівлі аптеками

Успішна інтегрована програма вимагає врахування потреб, інтересів і очікувань зацікавлених сторін. Типовими зацікавленими сторонами для акредитації аптечних закладів або програм франчайзингу є споживачі, власники магазинів, роздавачі магазинів, громадські лідери, лідери охорони здоров'я, політичні та громадські лідери. Необхідно визначити наявність фінансування, партнерства, навчання, комунікацій та інших ресурсів.

Використовуйте формуюче дослідження

Як перший крок, проведіть дослідження, щоб зібрати місцеві дані для планування та реалізації програми. Формувальні дослідження, які залучають зацікавлених сторін через дискусії у фокус-групах або інші якісні методи, можуть допомогти зібрати інформацію від зацікавлених сторін, одночасно залучаючи їх до процесу змін із самого початку.

Встановіть ключові компоненти разом із зацікавленими сторонами

Другий крок етапу розробки передбачає вивчення ключових компонентів програми разом із зацікавленими сторонами, таких як стандарти аптек, стимули для власників магазинів, а також способи моніторингу та нагляду за якістю аптек.

Кожна програма вдосконалення магазину повинна встановлювати стандарти в таких сферах:

• Будівля/інфраструктура
• Переліки основних лікарських засобів
• Якість продукції
• Кваліфікація персоналу
• Навчання та підвищення кваліфікації
• Облік
• Регулювання та перевірка

Маркетинг і комунікації

Останній важливий крок у розробці програми вимагає планування постійного спілкування із зацікавленими сторонами, включаючи власників магазинів і клієнтів, які можуть допомогти просувати програму на ринку та навчати споживачів.

Підтримка якості аптечних закладів та послуг

У міру розробки комплексної програми вдосконалення аптек, яка використовує заходи акредитації або франчайзингу, необхідно закласти основу для підтримки роботи магазинів у довгостроковій перспективі.

2.18 Заохочення споживачів до використання належних ліків

Хоча лікарі, які призначають ліки, відіграють важливу роль у виборі ліків, роль споживача є не менш важливою.

Компоненти, на які слід звернути увагу під час сприяння прихильності, включають:

• Спілкування між постачальниками та пацієнтами
• Неадекватне консультування
• Брак ресурсів на ліки та лікування
• Складність і тривалість лікування
• Доступність інформації

Необхідність заохочувати використання відповідних ліків

Хоча роль лікаря, який призначає ліки, у сприянні раціональному використанню ліків є важливою, не можна ігнорувати пацієнта, громаду та культурний контекст. Знання, ставлення та освіченість громадськості щодо етіології захворювання та лікування є критично важливими факторами, що визначають рішення про звернення за медичною допомогою, вибір постачальника, використання ліків та успіх лікування – пацієнта чи опікуна, тому, є остаточним визначальним фактором відповідного використання ліків. Пацієнти повинні брати активну участь у терапевтичній зустрічі та лікуванні.

Люди приймають ряд рішень, перш ніж вибрати лікування.

По-перше: люди, які хворіють, мають вірити, що стан їх здоров'я змінився і що з ними щось не так, або що їм потрібно вжити заходів, щоб запобігти хворобі.

По-друге: люди або особи, які доглядають за ними, повинні вирішити, чи є ця зміна стану здоров'я достатньо суттєвою для того, щоб вони звернулися за допомогою, чи симптоми чи потенційна загроза здоров'ю зникнуть, не вживаючи жодних заходів.

По-третє: після того, як вони вирішують отримати допомогу, люди вибирають, куди шукати допомоги: до лікарні, центру первинної медико-санітарної допомоги, приватного лікаря, фармацевта, торговця на ринку чи роздрібного продавця ліків, народного цілителя, родича чи інший член спільноти.

По-четверте: коли вони мають рецепт або рекомендації щодо продуктів в аптеці, пацієнти вирішують, чи купувати ліки, чи збираються вони купувати всі або деякі з рекомендованих товарів, і які ліки купувати.

По-п'яте: пацієнти вирішують, чи приймати ліки і коли, як приймати ліки, чи продовжувати, якщо виникають побічні ефекти або симптоми зникають, і що робити з ліками, які вони не використовують.

Споживачам також потрібна освіта щодо ліків і лікування, оскільки фармацевтичні препарати відіграють таку важливу роль в охороні здоров'я, а також тому, що державна освіта надає людям і громадам інформацію, яка дозволяє їм використовувати ліки належним, безпечним і розумним

способом. Невідповідне використання ліків має серйозні наслідки для здоров'я та економіки як для окремих осіб, так і для суспільства.

Алма-Атинська декларація 1978 року, яка зосереджена на необхідності надання первинної медичної допомоги, стверджує, що «люди мають право та обов'язок брати індивідуальну та колективну участь у плануванні та здійсненні свого медичного обслуговування», принцип, який має бути наріжним каменем національного громадського здоров'я, а отже, і фармацевтичної політики. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) вважає публічну інформацію та комунікацію про медицину ключовими елементами національної фармацевтичної політики та необхідною умовою для того, щоб споживачі могли приймати обґрунтовані рішення щодо охорони здоров'я. Однак, незважаючи на прогрес деяких країн, уряди рідко виділяють необхідні людські та фінансові ресурси для освіти населення з медицини. Більше того, багато навчальних програм для постачальників медичних послуг недостатньо охоплюють консультування пацієнтів, спілкування та належне використання ліків. Цим темам часто надається незначний пріоритет — їх потрібно розглядати лише тоді, коли існують інші елементи фармацевтичної політики або коли навчальна програма має вільне місце.

Сприяння прихильності до лікування та правильному використанню пацієнтами ліків

ВООЗ визначає прихильність як «ступінь, до якої поведінка людини — прийом ліків, дотримання дієти та/або зміна способу життя — відповідає узгодженим рекомендаціям медичного працівника». Концепція прихильності вимагає довірчих відносин між пацієнтом і медичним працівником, за яких пацієнт погоджується з рекомендаціями лікаря.

Спілкування між постачальниками та пацієнтами

Пацієнти краще дотримуються режиму прийому ліків, якщо вони мають тісні стосунки та розширену комунікацію зі своїм медичним працівником.

Комунікативні навички лікарів, які виписують рецепти, і тих, хто продає препарати, можуть бути слабкими: вони, як правило, використовують складну термінологію, яку пацієнти не можуть легко зрозуміти; їм часто бракує знань про поведінкову теорію та практику; і вони можуть мати обмежену обізнаність про масштаби, проблеми та причини недотримання пацієнтом лікування.На щастя, деякі медичні та фармацевтичні школи, зокрема в Австралії, Канаді, Європі та Сполучених Штатах, включають комунікаційні методики у свої базові навчальні програми, викладання теорії поведінки та використання рольових ігор і відео як засобів навчання.

Аудіовізуальний зворотний зв'язок зі студентами помітно покращує набуття ними таких навичок, і навчання базовому спілкуванню повинно бути невід'ємною частиною будь-якого навчання та підвищення кваліфікації для будь-якого лікаря, який виписує рецепти або роздавач.

Неадекватне консультування

За оцінками ВООЗ, середня кількість часу, який роздавальник проводить з пацієнтом, становить менше однієї хвилини, і лише близько половини пацієнтів отримують інструкції щодо того, як приймати ліки, які вони отримують. *По-перше*, заклади охорони здоров'я повинні перевірити свої процедури догляду за пацієнтами, щоб підвищити ефективність і додати час для більшої взаємодії з пацієнтом. *По-друге*, постачальники медичних послуг повинні визначити пріоритети та ефективно передавати критичну інформацію пацієнтам за не ідеальних обставин. Необхідно заохочувати персонал розуміти, що ефективна комунікація з пацієнтами є не нереальним ідеалом, а ключовим аспектом клінічної практики.

Іншою поширеною проблемою є відсутність місця для конфіденційної консультації. Персоналу аптеки часто доводиться використовувати вікно видачі, яке переповнене клієнтами, щоб надати інформацію одному пацієнту.

Брак коштів на ліки та лікування

Постачальники повинні знати приблизні ціни на ліки, які вони призначають, вибирати найдешевші доступні генеричні ліки, які відповідають якості та терапевтичним потребам, і зводити кількість призначених продуктів до мінімуму. Якщо постачальник призначає кілька ліків, він або вона повинні вказати пацієнту найбільш важливі.

Моніторинг прихильності в закладах охорони здоров'я

Особлива проблема полягає в тому, як виміряти та кількісно оцінити показники прихильності.

Методи вимірювання показників прихильності є *суб'єктивними* або *об'єктивними*: суб'єктивні показники включають повідомлення пацієнтів та медичних працівників, які, як правило, переоцінюють прихильність. Об'єктивні показники включають підрахунок доз ліків під час відвідування клініки або на дому, але цей метод має тенденцію переоцінювати прихильність і не відображає іншу інформацію про прихильність, таку як час прийому доз і пропущені дози.

Звертання на детермінанти прихильності

Причини поганої прихильності різні і недостатньо вивчені. ВООЗ визначила п'ять «вимірів» прихильності, демонструючи, що дотримання не є обов'язком лише пацієнта. Це (а) соціальні та економічні фактори, (б) фактори, пов'язані з пацієнтом, (в) фактори, пов'язані з командою охорони

здоров'я та системою, (г) фактори, пов'язані з терапією, та (д) фактори, пов'язані зі станом.

Розуміння важливості спілкування щодо належного використання ліків

Існує потреба в навчанні споживачів правильному використанню ліків. Такі програми, незалежно від того, проводяться вони урядом, організаціями розвитку, НУО, громадськими групами чи професійними організаціями, заслуговують на підтримку та заохочення. Громадська освіта має становити невід'ємну частину як національної фармацевтичної політики, так і навчання лікарів, які призначають ліки. Політики, професійні організації, лікарі, які виписують ліки, лікарі, що видають ліки, і педагоги відіграють важливу адвокаційну та технічну роль.

За даними ВООЗ, дослідження показали наступне:

• Поєднання стратегій, таких як освіта та комунікація з регулюванням, дає кращі результати.

• Поєднання методів комунікації — спілкування віч-на-віч із ЗМІ — дає кращі результати.

• Використання будь-якого єдиного комунікаційного підходу — друкованого видання, радіо чи спілкування віч-на-віч — рідко буває ефективним.

• Потрібні дослідження, планування, попереднє тестування, моніторинг та оцінка.

• Залучення цільової аудиторії є важливим і веде до більш практичних та ефективних втручань.

• Одноразові комунікаційні інтервенції не дуже ефективні, а їхній ефект непостійний.

2.19 Інформація про медицину та лікування

Інформацію про ліки вимагають особи, які виписують рецепти, розпускачі та користувачі ліків. Джерела цієї інформації можна класифікувати як первинні (статті або документи про оригінальні дослідження), вторинні (огляди первинної літератури) і третинні (довідники з формулярів, стандартні посібники з лікування, підручники та оглядові статті або інформація про фармацевтичну продукцію, затверджену регуляторними органами з лікарських засобів).

Навички, необхідні для оцінки джерел медичної інформації, можуть бути надані медичним інформаційним центром (МІС); в ідеалі кожна країна повинна мати його.

Діяльність МІС включає направлення персоналу для надання інформації; розробка, виготовлення та розповсюдження лікарського бюлетеня на основі сучасних комунікаційних принципів; і навчання.

Фінансування центру може бути складним, але, коли це можливо, слід шукати диверсифіковане фінансування.

Важлива роль медичної та терапевтичної інформації

Доступ до клінічно значущої, актуальної, специфічної для користувача та об'єктивної інформації необхідний для прийняття відповідних рішень щодо призначення, відпуску та використання ліків. Система охорони здоров'я може забезпечити доступ до найякісніших ліків, але якщо ці ліки використовувати неналежним чином, вони можуть мати незначний або навіть шкідливий ефект.

Медична інформація надходить у багатьох формах, як друкованих, так і електронних, і потреба в лікарській інформації різна для різних типів постачальників медичних послуг і пацієнтів.

Виявлення необхідних медичних інформаційних ресурсів і доступ до них є важливою діяльністю для програми фармацевтичного менеджменту.

Види лікарської інформації

Інформація поділяється на три категорії залежно від джерела: первинна, вторинна або третинна. *Першоджерела* є основою, на якій базуються всі інші медичні інформаційні ресурси. Вони забезпечують оригінальне мислення та результати оригінальних досліджень. Основну літературу можна знайти у вигляді опублікованих статей або неопублікованих звітів, які містять детальну інформацію про дослідження та його результати.

Вторинні джерела важче визначити, оскільки тлумачення різняться щодо того, що саме вони є. По суті, однак, вторинні ресурси функціонують як путівник або огляд первинної літератури та включають, наприклад, служби індексування та реферування (наприклад, PubMed), коментарі до основної літератури, оглядові статті, бюлетені з лікарських засобів та мета-аналізи або систематичні огляди, такі як Кокранівські оцінки.

Третинні джерела опираються на первинну та вторинну літературу та надають «оброблену» інформацію, яка представляє інтерпретації та висновки осіб або організацій, які займаються розробкою. Вони зручні та прості у використанні, але водночас несуть ризик бути менш об'єктивними. Приклади включають підручники, загальні довідники та фармацевтичні збірники.

Оцінка джерел інформації

Оцінка джерел інформації є важливою навичкою. Посібник для вчителя з належного призначення лікарських засобів містить корисний розділ про

оцінку літератури. Вивчення дослідження та тестування тесту є цінним посібником для оцінки медичної літератури.

У медичній бібліотеці Університету Дьюка є посібник із пошуку негласної літератури та клінічних випробувань, у тому числі на веб-сайтах фармацевтичних компаній (http://guides.mclibrary.duke.edu/content.php?pid=224463&sid=1861375).

Кокранівська співпраця

Кокранівське співробітництво було засновано в 1993 році в Англії для підтримки систематичного, актуального огляду та синтезу наукових досліджень, які можуть бути використані, щоб допомогти людям приймати обґрунтовані рішення щодо охорони здоров'я. Співпраця базується на ідеях шотландського лікаря Арчі Кокрейна, який у 1979 році сказав, що медичні працівники повинні мати оновлене важливе резюме всіх відповідних *рандомізованих клінічних випробувань* (RCTs), щоб надавати медичну допомогу, засновану на доказах, яка доведено ефективна.

Етичні рекомендації ВООЗ щодо просування медицини

З 1967 року ВООЗ стурбована неналежною фармацевтичною рекламою. Нова заява щодо етичних критеріїв просування лікарських засобів була прийнята в 1988 році. У 1997 році на круглому столі щодо етичних критеріїв ВООЗ щодо реклами лікарських засобів учасники погодилися, що невідповідна реклама лікарських засобів залишається проблемою як у країнах, що розвиваються, так і в розвинених країнах. Рух за великий проект з просування фармацевтичної продукції виник на травневому засіданні ВООЗ/неурядової організації громадського інтересу «Круглий стіл з фармацевтичних препаратів».

Просування фармацевтичних препаратів має підтримувати національну фармацевтичну політику. Етичні критерії ВООЗ стверджують, що реклама повинна відповідати затвердженій таблиці наукових даних і бути повністю розбірливою. Реклама для населення повинна стосуватися лише безрецептурних ліків. Медичні представники повинні пройти відповідну підготовку та подавати інформацію точно та відповідально, не пропонуючи заохочення лікарям, які призначають або видають ліки. Вони повинні надавати неупереджену інформацію про продукти.

Відповідно до критеріїв безкоштовні зразки можуть надаватися лікарям, які виписують рецепти, у помірних кількостях. У критеріях також зазначено, що надання безкоштовних зразків безрецептурних ліків важко виправдати з точки зору здоров'я. Якщо фармацевтична компанія спонсорує симпозіум або наукову зустріч, її участь має бути чітко заявлена заздалегідь на зустрічі та в будь-яких публікаціях.

Критерії визнають, що постмаркетинговий нагляд є важливим, але застерігають, що ним не можна зловживати як прихованою формою реклами. Критерії також визначають стандарти пакування та маркування, інформування пацієнтів та просування експортних ліків. Багато, але не всі країни та деякі компанії прийняли ці критерії як керівництво для маркетингової практики.

Копії етичних критеріїв можна отримати в офісах ВООЗ, а також повністю опубліковано в Моніторі основних лікарських засобів ВООЗ 17.

Інші корисні ресурси, пов'язані з просуванням фармацевтичної продукції, включають:

• Health Action International має веб-сайт, присвячений просуванню медицини (http://www.haiweb.org/03_other.htm). Він містить доступні для завантаження ресурси, пов'язані з рекламою серед споживачів, просуванням медичної освіти та спонсорством фармацевтичної промисловості.

• Організація «Здоровий скептицизм» (http://www.healthyskepticism.org), колишня «Медичне лобі відповідного маркетингу», є некомерційною групою захисту інтересів, яка спочатку була зосереджена на виявленні діяльності з просування шкідливих ліків у країнах, що розвиваються, але тепер документує інформацію з усіх країн. Його онлайн-бібліотека інформації про просування медицини включає понад 19 000 одиниць.

• Розуміння та реагування на просування фармацевтичної продукції: Практичний посібник (WHO/HAI 2010) призначений для узагальнення питань маркетингу та просування лікарських засобів для студентів-медиків і фармацевтів (http://www.haiweb.org/10112010/DPM_ENG_Final_SEP10.pdf).

Створення інформаційного центру медицини та терапії

Медичний і терапевтичний інформаційний центр є важливою частиною зусиль, спрямованих на сприяння належному використанню ліків. У невеликій країні з обмеженими можливостями цей центр може бути невеликим офісом у національній лікарні з полицею книг і публікацій ВООЗ, де лікарняний фармацевт відповідає за відповіді на запити. Однак в ідеалі країни повинні розробити офіційні MICs як частину своїх національних програм охорони здоров'я. MIC має тісно співпрацювати з національною програмою основних лікарських засобів, надавати підтримку для розробки та підтримки формулярів і стандартних рекомендацій щодо лікування, а також брати участь у виробництві національних матеріалів, пов'язаних з медициною.

2.20 Фармаконагляд

Низька якість продукції, *побічні реакції на ліки* (ADRs) і помилки в лікуванні значною мірою впливають на системи охорони здоров'я, негативно впливаючи на обслуговування пацієнтів і збільшуючи витрати. Більшість статистичних даних, які документують проблеми та підкреслюють важливість фармаконагляду, надходять із розвинених країн, тому країни з низьким і середнім рівнем доходу, ймовірно, мають більше проблем через поганий стан інфраструктури системи охорони здоров'я, ненадійне постачання та якість ліків, відсутність належним чином підготовленим основним медичним персоналом та обмеженим доступом до комунікаційних та інформаційних технологій.

Діяльність з фармаконагляду пов'язана з кожним сектором фармацевтичної системи управління: *відбір, закупівля, розподіл, використання, підтримка управління, а також загальна політика та правова база*. Подібним чином діяльність із фармаконагляду здійснюється на рівні *установи*, *національному* та *міжнародному* рівнях і вимагає співпраці між широким колом партнерів із різними обов'язками.

Використання ліків передбачає компроміс між користю та потенційною шкодою. Фармаконагляд може допомогти мінімізувати шкоду, забезпечуючи раціональне використання ліків належної якості.

Що таке фармаконагляд і чому він важливий?

ВООЗ визначає фармаконагляд як «науку та діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою, розумінням і попередженням побічних ефектів або будь-якої іншої проблеми, пов'язаної з медициною».

Все більше і більше доказів демонструє величезний вплив низької якості продукції, *побічних реакцій* (ADRs) і помилок у лікуванні на охорону здоров'я, але оцінити фактичний масштаб цього впливу майже неможливо, оскільки більшість випадків залишаються непоміченими. Значна частина наявних задокументованих доказів щодо якості ліків і *побічних дій препарату* (ADEs) надходить з промислово розвинених країн.

Три сфери фармаконагляду включають:

• Якість продукції

• Побічні реакції на ліки

• Лікарські помилки

Побічні реакції на ліки

Побічні реакції на ліки (ADR)— це шкідлива реакція пацієнта, спричинена тим, що сам препарат вводиться рекомендованим способом (доза, частота, шлях, техніка введення). Приклади включають алергічні реакції, наслідки відміни або реакції, викликані взаємодією з іншими ліками. ВООЗ визначає серйозну побічну реакцію як будь-яку реакцію, яка є

летальною, загрожує життю або назавжди або значною мірою втрачає працездатність; вимагає або подовжує госпіталізацію; або стосується неправильного використання чи залежності.

Коли розробляється новий лікарський засіб, він проходить кілька етапів випробувань, спочатку на тваринах, потім на людях-добровольцях, щоб перевірити його безпеку та ефективність. Проте, коли продукт схвалено, він може бути випробуваний лише на тисячах пацієнтів — набагато меншій кількості, ніж, імовірно, використовуватиме продукт після того, як він буде схвалений для продажу на ринку. Таким чином, інформація про ефекти, отримана в премаркетингових дослідженнях, є неповною відносно повного набору ймовірних споживачів, що робить постмаркетинговий нагляд важливим інструментом для завершення профілю безпеки та ефективності лікарського засобу.

Оскільки воно охоплює набагато більше людей, ніж включено в процес дореєстраційного спостереження, постмаркетингове спостереження повинно мати можливість виявити рідкісні, але серйозні побічні реакції; хронічний токсикоз; вплив на чутливі групи, такі як діти, вагітні жінки та люди похилого віку; та взаємодії з іншими фармацевтичними препаратами, рослинними ліками або їжею. Однак часто важко пов’язати побічні реакції з конкретним лікарським засобом; наприклад, побічні реакції можуть виникати через довгий час після введення ліків, що ускладнює підтвердження причини.

Лікарські помилки

Національна координаційна рада зі звітності та запобігання помилкам у лікуванні визначає помилку в лікуванні як «будь-яку подію, якій можна запобігти, яка може спричинити або призвести до неналежного використання ліків або завдати шкоди пацієнту, коли ліки знаходяться під контролем медичного працівника, пацієнта або споживача» (http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html). Помилки можуть бути нешкідливими або шкідливими для пацієнта. Дослідження тридцяти шести закладів охорони здоров’я в Сполучених Штатах показало, що майже кожна п’ята доза ліків була введена помилково, а 7 відсотків потенційно могли завдати шкоди пацієнту.

Побічні дії препарату

Побічні дії препарату (ADE) — це шкідлива реакція, спричинена прийомом препарату або його неправильним використанням. Таким чином, побічні реакції на ліки (ADR) завжди є побічними діями препарату(ADE), але побічна дія препарату (ADE) може включати результат передозування через помилку дозування або іншу помилку, яка сталася під час процесу використання ліків.

Проектування системи фармаконагляду

Система фармаконагляду країни повинна включати заходи та ресурси на рівні установи, національному та міжнародному рівнях і сприяти співпраці між широким колом партнерів та організацій, які сприяють забезпеченню безпеки ліків.Коли інформацію буде зібрано, оцінювачі, такі як епідеміологи чи фармакологи, повинні проаналізувати її, щоб визначити серйозність несприятливої події, ймовірну причину та можливість запобігання.

Важливі дані повинні бути ефективно передані структурі або організації, яка має повноваження вживати відповідних заходів, будь то на рівні підприємства, національному чи навіть міжнародному рівні. Організація може бути лікарняним комітетом з лікарських засобів і терапії, національним центром фармаконагляду, якщо такий існує, або Програмою ВООЗ з міжнародного моніторингу лікарських засобів. Останньою функцією в структурі є відповідна дія. Якщо дані збираються, аналізуються та звітуються, але ніхто не вживає жодних дій на основі даних, система не має значення. *Дія* щодо *зменшення ризику* може бути *нормативною* (скасування ліцензії на продаж, відкликання ліків); *управлінський* (перегляд лікарняного формуляра, запровадження контролю за розподілом); або *освітні* (навчання лікарів, які призначають ліки, про взаємодію між ліками або про належне поводження з препаратом). Щоб заохотити продовжувати участь у процесі, втручання слід повідомляти особам, які повідомляють дані, як частину циклу зворотного зв’язку. Збір і аналіз подальших даних потім вимірюють ефективність втручань.

Результатом роботи системи фармаконагляду повинно бути зменшення проблем, пов’язаних з медициною, а кінцевим результатом буде зниження захворюваності та смертності.

Діяльність з фармаконагляду на рівні закладу

Моніторинг безпеки ліків є важливою частиною високоякісного медичного обслуговування в медичних закладах, особливо лікарнях.

Діяльність з фармаконагляду на національному рівні

Національні уряди відповідають за те, щоб ліки, які продаються в їхніх країнах, були якісними, безпечними та ефективними. Важливим компонентом спроможності країни здійснювати моніторинг фармацевтичної безпеки є національна система фармаконагляду, яка підтримується органом регулювання лікарських засобів.

Діяльність з фармаконагляду в рамках програм громадського здоров'я

Основні цілі фармаконагляду в ініціативах громадської охорони здоров'я такі ж, як і в національної системи фармаконагляду. Структура та організація існуючих національних систем допоможе визначити, як слід розробляти зусилля з фармаконагляду в рамках програми громадського здоров'я. У деяких випадках країна може не мати національної системи фармаконагляду. У цьому випадку система програми громадського здоров'я набуває додаткового значення і може стати моделлю для остаточного створення національної системи.

Діяльність з фармаконагляду на міжнародному рівні

Зразки того, як люди отримують доступ і використовують фармацевтичні препарати, змінюються через глобалізацію, вільну торгівлю та збільшення використання Інтернету. Ці мінливі моделі вимагають, щоб діяльність з фармаконагляду в усьому світі стала більш тісно пов'язаною та, отже, могла краще реагувати на те, як ліки використовуються суспільством.

На міжнародному рівні ВООЗ ініціювала свою Програму міжнародного моніторингу лікарських засобів у 1968 році, щоб об'єднати наявні дані про побічні реакції з десяти країн. Завдяки своєму Центру моніторингу в Упсалі програма ВООЗ зараз співпрацює з національними програмами фармаконагляду майже в 100 країнах. Уппсальський центр підтримує базу даних звітів про побічні реакції — одну з найбільших у світі з понад 5 мільйонами випадків. Уппсальський центр створив стандартизовану звітність усіх національних центрів і сприяє спілкуванню між країнами з питань безпеки ліків.

Інститут безпечних лікарських засобів (http://www.ismp.org) створив форум для окремих постачальників медичних послуг і споживачів у будь-якій країні для конфіденційного обміну інформацією про ADEs.

Аналіз даних і звітність

Після збору даних щодо побічних реакцій їх слід проаналізувати для визначення тяжкості, ймовірної причинно-наслідкового зв'язку та можливості запобігання. Спеціальні алгоритми та системи класифікації були розроблені для цих аналізів—

Тяжкість (вплив на здоров'я пацієнта);

Ймовірний причинно-наслідковий зв'язок (ймовірність того, що використання або відсутність лікарського засобу сприяло появі побічних реакцій);

Можливість запобігти (Чи була помилка пов'язана з подією?).

3. СИСТЕМИ ПІДТРИМКИ МЕНЕДЖМЕНТУ

3.1 Оцінка систем фармацевтичного забезпечення

Необхідно заздалегідь встановити конкретні інформаційні цілі, включаючи кількісні та якісні дані, показники ефективності та аналіз спеціального призначення. Найважливішими методами збору інформації, ймовірно, будуть перегляд документів, опитування ключових інформаторів, збір даних із наявних записів та проспективне спостереження.

Причини оцінки фармацевтичних систем

Прихильність високого рівня вдосконаленню фармацевтичного сектора може бути стимульована невдоволенням медичного персоналу та громадськості щодо нестачі ліків, занепокоєнням міністерства фінансів щодо зростання витрат на фармацевтику або розголосом про низьку фармацевтичну якість.

Коли комплексна структурована оцінка проводиться за повної участі уряду відповідною групою експертів (місцевих чи міжнародних), це дає змогу уряду сформулювати надійну стратегію для покращення доступу, раціонального використання ліків і якості ліків.

Комплексна оцінка може стати неоціненним внеском у розробку національної медичної політики або стратегічного плану розвитку фармацевтичного сектору.

Точна систематична оцінка є необхідною умовою для планування змін у фармацевтичному секторі та, зокрема, у системі фармацевтичного постачання. Оцінка фармацевтичного сектору може служити будь-якій із *чотирьох основних цілей*:

• Діагностика виникаючих проблем в системі та аналіз варіантів
• Планування проекту або формування фармацевтичної політики
• Моніторинг змін у фармацевтичній системі
• Порівняння продуктивності системи постачання з іншими системами

Структура оцінки

Кожна оцінка фармацевтичної системи повинна мати формальну структуру; інакше будь-які спостереження, висновки та рекомендації є цілком суб’єктивними, і думка одного експерта (або групи з оцінки) може кардинально відрізнятися від думки іншого експерта чи команди, які відвідали ті самі офіси та спілкувалися з тими ж людьми.

Передумови оцінювання

Підходи до оцінювання варіюються від самооцінки менеджерами системи охорони здоров’я до оцінки групою місцевих експертів і оцінки командою місцевих і зовнішніх експертів, які постійно працюють, що здійснюють численні візити на місця.

Підходи до оцінювання

Два найпоширеніші підходи до оцінки фармацевтичної системи – комплексна структурована оцінка та обмежена оцінка.

Комплексне структуроване оцінювання. Комплексна структурована оцінка збирає інформацію з усіх рівнів фармацевтичної системи. Спеціальна команда відповідає за відвідування офісів, складів і медичних закладів і збір різноманітної інформації шляхом перегляду документів, інтерв'ю, збору даних із записів і проспективного спостереження. Попередньо надруковані інструменти опитування використовуються для збору даних, що допомагає забезпечити збір стандартного набору інформації на кожній польовій ділянці.

Інструментами опитування є структуровані анкети та форми збору даних; вони можуть бути розроблені для конкретної оцінки або адаптовані з посібників.

Обмежена оцінка. Обмежені оцінки базуються насамперед на інтерв'ю та перегляді документів, з обмеженими візитами на місця та незначним збором первинних даних із записів проспективного спостереження. Оцінку може проводити невелика спеціальна команда або робоча група з фармацевтичної системи. Оцінювання, як правило, має певний обсяг роботи та слідувати попередньо визначеному плану оцінювання; однак, оскільки обсяг обмежений і не потрібен час для підготовки та перевірки інструментів опитування, обмежене оцінювання зазвичай можна виконати швидше та дешевше, ніж комплексне структуроване оцінювання.

У деяких випадках обмежена оцінка дозволяє отримати багато інформації; обмеження полягає в тому, що інформація, як правило, відповідає тій, що надається офіційними особами, з якими було проведено інтерв'ю.

Терміни та вартість оцінки

Фінансові та людські ресурси, необхідні для оцінювання, очевидно, залежать насамперед від підходу до оцінювання. Самооцінку, керовану на місцевому рівні, можна провести за два-три місяці з невеликими додатковими витратами, хоча, ймовірно, знадобиться кілька тисяч доларів (або еквівалент), щоб покрити транспортні витрати, витрати на зустрічі, форми та витрати на спілкування.

Типове обмежене оцінювання передбачає від двох до шести людино-тижнів для відвідування місця, плюс ще один людино-тиждень або близько того для розробки звіту.

Потреби в часі та витрати на комплексну структуровану оцінку значно відрізняються залежно від кількості рівнів у фармацевтичній системі та розміру країни. Досвідчена команда експертів із двох осіб могла б провести

структуроване виїзне дослідження фармацевтичних програм державного сектору в невеликій країні з трьома тижнями на місці, одним тижнем наперед для підготовки та двома-трьома тижнями після цього для аналізу та написання звіту.

Більші країни та складніші фармацевтичні системи вимагають більше зусиль для ретельної оцінки; цими зусиллями можна керувати, додавши більше членів команди або більше часу для існуючих членів, але в будь-якому випадку витрати зростуть через логістику надсилання збирачів даних до кількох районів у великій країні. Якщо до основної групи з оцінки входять міжнародні експерти, що коштує дорожче, загальна вартість комплексної структурованої оцінки всіх секторів фармацевтичної системи в країні середнього розміру збільшиться.

Визначення обсягу оцінювання

Питання, важливі для фармацевтичної системи, поділяються на одну з трьох загальних категорій:

1. Функціональність фармацевтичної системи
2. Спроможність приватного сектора, включаючи релігійні та інші НУО
3. Політична ситуація та ставлення основних гравців і груп інтересів у фармацевтичному секторі.

Визначення інформаційних цілей

Коли питання, які необхідно розглянути, а також підхід до оцінки та часові рамки визначені, наступним кроком є визначення конкретного набору якісних і кількісних даних, які планується зібрати. У багатьох випадках ці дані збираються у формі стандартних показників ефективності, а потім організовуються в таблиці, які дають уявлення про фармацевтичну систему.

Кількісні та якісні дані

Кількісні дані описують, що, де і коли в ситуації — наприклад, відсоток списку основних ліків, доступних у вибірці медичних закладів. *Якісні дані* дають зрозуміти, чому і як ситуація є такою, як вона є, наприклад, чому ключові інформанти вважають, що основні ліки не є більш доступними. Кількісні методи можна використовувати для надання точності якісним ідеям. Тому якісне дослідження часто використовується спочатку для виявлення проблем і визначення обсягу варіантів і проблем, тоді як кількісні дані можуть потім визначити масштаб проблеми та виміряти зміни з часом. Глибинні інтерв'ю, структуроване спостереження та обговорення у фокус-групах є якісними методами, які можна використовувати для дослідження поведінки, ставлення, практики та причинних факторів. Деякі дані, зібрані цими методами, можуть бути визначені кількісно, але сам аналіз є якісним.

Показники ефективності

Показники ефективності – це стандартизовані вимірювання, які теоретично означають те саме в кожній країні; з цієї причини вони широко використовуються для порівняння ефективності різних підприємств, економік і суспільств. Добре відомий набір показників міжнародного розвитку щорічно публікується Світовим банком у Звіті про світовий розвиток; видання 1993 року було зосереджено на питаннях охорони здоров'я. Крім того, Організація Об'єднаних Націй розробила понад шістдесят індикаторів для вимірювання прогресу в досягненні Цілей розвитку тисячоліття, таких як «відсоток дітей віком до 5 років з лихоманкою, які лікуються протималярійними препаратами» (дивіться веб-сайт індикаторів за адресою http://unstats .un.org/unsd/mdg/Default.aspx).

ВООЗ розробила фармацевтичні показники для вимірювання важливих аспектів фармацевтичної ситуації в країні на трьох різних рівнях.

Рівень I: *Анкета про структури та процеси фармацевтичної ситуації* в країні вимірює структури та процеси на рівні національних урядів, включаючи політику, нормативні акти, заходи контролю якості, переліки основних лікарських засобів, системи постачання, фінансування, доступ, виробництво, раціональне використання, та законодавство про права інтелектуальної власності.

Рівень II: *Оперативний пакет ВООЗ для моніторингу та оцінки фармацевтичної ситуації* в країні – це практичний і економічно ефективний інструмент дослідження, який використовується міністерствами охорони здоров'я для оцінки результатів, включаючи доступ, якість і безпеку, а також раціональне використання основних лікарських засобів у державних закладах охорони здоров'я та їхні аптеки; центральні та районні склади; або приватні аптеки, аптеки неурядових організацій та місії, залежно від ситуації в країні та домогосподарств.

Рівень III: Серія пакетів детальних опитувань для оцінки конкретних аспектів фармацевтичного сектора, таких як ціни на ліки, система постачання або традиційні ліки.

Методи збору інформації

Основними методами отримання інформації в оцінці фармацевтичної системи є:

• Огляд документів

• Інтерв'ю з ключовими інформаторами

• Збір даних із існуючих записів

• Проспективні дослідження.

Огляд документів

Огляд літератури має бути одним із перших кроків будь-якої оцінки.

Інтерв'ю з ключовими інформаторами

Співбесіди є одним із найшвидших способів дізнатися про нагальні проблеми, якщо команда з оцінки може визначити людей, які найкраще обізнані про ситуацію, і якщо ці люди готові відверто обговорювати ситуацію.

Збір даних із ретроспективного перегляду записів

Перегляд записів є критично важливим кроком у всіх структурованих оцінках, і його слід проводити на кожному місці, де існують досить добре організовані, повні та актуальні записи.

Збір даних шляхом проспективного польового спостереження

Якщо необхідну інформацію неможливо отримати за допомогою ретроспективного перегляду записів, для отримання інформації можна використати проспективне спостереження.

Інші методи збору якісної інформації

Інші поширені методи отримання корисних даних включають фокус-групи та опитування домашніх господарств, хоча обидва методи можуть бути складними, технічно складними та дорогими.

Аналіз даних

Коли доступна велика кількість кількісних даних щодо витрат, закупівель, споживання ліків і моделей використання, їх необхідно організувати, щоб полегшити аналіз.

Використання результатів оцінювання

Оцінку слід розглядати лише як один із кількох етапів планування та впровадження змін у фармацевтичній системі.

Результати оцінки можуть запропонувати переглянути політику та процедури фармацевтичного вибору, закупівлі, розподілу та використання.

3.2 Управління фармацевтичними програмами

Менеджери повинні збалансувати свій час між чотирма видами діяльності: управління кризою, планове адміністрування, контроль і нагляд за операціями та розробка довгострокової програми. Вони покликані виконувати ролі—

• *Лідер*: забезпечує керівництво, мотивує персонал, підтримує зв'язок з іншими організаціями

• *Тренер*: використання коучингового стилю взаємодії для покращення продуктивності співробітників

• *Комунікатор*: підтримка мереж формальних і неофіційних контактів, поширення інформації, виконання функцій прес-секретаря

• *Особа, яка приймає рішення*: розподіл ресурсів, прийняття рішень щодо зміни та розвитку програми, вирішення проблем, ведення переговорів

Організаціям потрібне хороше керівництво, щоб рухатися до кращого майбутнього, і хороше управління, щоб забезпечити безперебійне та ефективне виконання поточних операцій і отримання запланованих результатів. Лідерство означає надання можливості іншим протистояти викликам і досягати результатів у складних умовах. Використовуючи свої адаптаційні здібності, керівні менеджери здатні досягати результатів навіть за дуже складних умов і браку ресурсів.

Ефективним менеджерам потрібні технічні, аналітичні та міжособистісні навички.

Процес управління, який є центром фармацевтичного менеджменту, складається, по суті, з трьох основних функцій:

• Планування

• Реалізація

• Моніторинг та оцінка.

Управління та керівництво фармацевтичною програмою для отримання результатів

Структура фармацевтичного менеджменту

Вибір		
Використання	Управлінська підтримка	Закупівлі
Розподіл		

Управління продуктивністю

Результати у фармацевтичному менеджменті з метою покращення здоров’я всіх людей у країні або серед населення, яке обслуговується програмою громадського здоров'я.

Щоб забезпечити бажаний рівень і якість послуг, організації або програми повинні переконатися, що:

• Системи управління добре розроблені, повністю функціонують і обслуговуються належним чином навченими людьми.

• Робочий клімат є позитивним і сприяє мотивації та відданості персоналу досягненню бажаних результатів.

• Організація або програма здатні та готові постійно адаптуватися до мінливих обставин, що включає здатність передбачати та адаптуватися до мінливих умов у внутрішньому чи зовнішньому середовищі.

Менеджери та лідери

Люди часто називають ту чи іншу людину хорошим менеджером або хорошим лідером.*Управління* означає організацію внутрішніх частин організації для впровадження систем і координації ресурсів для забезпечення

надійної роботи. *Лідерство* означає надання можливості іншим протистояти викликам і досягати результатів у складних умовах.

Порівняння традиційних і сучасних менеджерів

Традиційний менеджер	Сучасний менеджер
Виступає як авторитарний діяч, критик	Виконує функції фасилітатора, тренера
Стурбований структурою та процедурами	Стурбований цілями та результатами
Намагається досягти успіху поодинці	Успіх досягається завдяки успіху команди
Спонукає персонал зосередитися на потребах і проблемах керівника	Заохочує персонал зосередитися на потребах і проблемах програми
Дає мало відгуків	Дає позитивний і конструктивний негативний відгук
Є критичним; перешкоджає індивідуальній ініціативі	Підтримує; тренерський персонал проявляти ініціативу
Використовує погрози для контролю над персоналом	Використовує заохочення та підтримку для мотивації персоналу
Використовує односторонній зв’язок зверху вниз	Використовує двосторонній зв'язок
Є скритним	Ділиться інформацією
Знає всі відповіді	Визнає досвід інших членів команди
Має повноваження приймати рішення; приймає рішення одноосібно	Залучає персонал до прийняття рішень
Вирішує не тільки, що робити, але й як це робити	Дозволяє персоналу брати участь у вирішенні того, що потрібно зробити, і визначенні того, як вони можуть це зробити найкращим чином
Чинить опір змінам; розглядає зміни як загрозу	Вітає зміни як джерело вдосконалення
Стурбований покаранням людей за погану роботу	Допомагає людям виконувати роботу краще
Створює страх, який перешкоджає персоналу ставити запитання та робити пропозиції	Створює відчуття безпеки; співробітники задають питання та вносять конструктивні пропозиції

Щоб добре лідирувати, потрібно постійно адаптуватися до мінливих умов навколишнього середовища та допомагати іншим робити те саме.

Фармацевти як професійні лідери

Завдяки своїй технічній підготовці та унікальному досвіду в системному управлінні фармацевти можуть багато чого запропонувати у розробці політики громадського здоров’я та лідерстві, особливо в рамках глобальних зусиль із розширення доступу до ліків і розширення основних

програм громадського здоров'я. Міжнародна фармацевтична федерація рекомендує, щоб «уряди та міжнародні організації, які займаються питаннями охорони здоров'я, визнали унікальний внесок, який фармацевти можуть зробити завдяки своїм технічним знанням у покращення доступу до ліків для людей у країнах, що розвиваються». Однак більш важливим є те, що фармацевти самі через свої професійні організації, а також шляхом індивідуальних зусиль повинні працювати над посиленням своєї ролі лідерів на всіх рівнях системи охорони здоров'я, наставляти наступне покоління лідерів у професії, працювати над покращенням доступу до ліків за допомогою використання допоміжних диспенсерів і, якщо це доцільно, позиціонувати фармацевтичну професію на передньому краї розробки та впровадження політики громадського здоров'я.

Що робить успішним менеджера, який лідер?

Організаціям потрібне як хороше лідерство, щоб рухатися до кращого майбутнього, так і хороше управління, щоб забезпечити безперебійне, ефективне виконання поточних операцій і отримання запланованих результатів. Поняття «менеджери, які лідери» забезпечує охоплення обох сфер.

Завдання менеджера

Менеджери в кожній частині світу мають щось спільне: їхні дні наповнені чотирма доволі різними наборами завдань, усі з яких вимагають їхньої уваги:

• Кризовий менеджмент
• Регулярне введення
• Контроль і нагляд за операціями
• Розробка довгострокової програми

Ефективний керуючий керівник повинен збалансувати увагу між цими чотирма завданнями — оперативним реагуванням на кризи, ефективним виконанням рутинної адміністративної роботи та належним контролем і наглядом, водночас піклуючись про довгострокове зростання та розвиток програми чи організації.

Практики керівника, який лідер

Дослідження успішних лідерів громадського здоров'я показало, що, незважаючи на відмінності в стилях і характерах, усі вони робили однакові речі: вони постійно сканували, вони зосереджувалися, вони вирівнювали та мобілізували, і вони надихали. Це особливі практики хороших лідерів.

Структура лідерства та управління: практики, які дозволяють робочим групам і організаціям протистояти викликам і досягати результатів

Лідер	Менеджер
Сканування • Визначити потреби та пріоритети клієнтів і зацікавлених сторін • Визнавати тенденції, можливості та ризики, які впливають на організацію • Шукайте найкращі практики • Визначте можливості та обмеження персоналу • Пізнайте себе, свій персонал і свою організацію — цінності, сильні та слабкі сторони **Організаційний результат** Менеджери володіють сучаснимидостовірними знаннями про своїх клієнтів, організацією та її контекстом; вони знають, як їх поведінка впливає на інших	**Планування** • Встановити короткострокові організаційні цілі та цілі ефективності • Розробити багаторічні та річні плани • Виділити адекватні ресурси (гроші, люди та матеріали) • Передбачити та зменшити ризики **Організаційний результат** Організація має визначені результати, розподілені ресурси та оперативний план
Фокусування • Сформулюйте місію та стратегію організації • Визначте критичні проблеми • Пов'яжіть цілі із загальною стратегією організації • Визначте основні пріоритети дій • Створіть загальну картину бажаних результатів **Організаційний результат** Робота організації керується чітко визначеною місією, стратегією та пріоритетами	**Організація** • Забезпечити структуру, яка забезпечує підзвітність і розмежовує повноваження • Переконатися, що системи управління людськими ресурсами, фінансами, логістикою, забезпеченням якості, операційною діяльністю, інформацією та маркетингом ефективно підтримують план • Посилити робочі процеси для реалізації плану • Приводити потенціал персоналу до запланованих заходів **Організаційний результат** Організація має функціональні структури, системи та процеси для ефективної діяльності; персонал організований і усвідомлює свої посадові обов’язки та очікування
Вирівнювання/мобілізація • Забезпечити узгодженість цінностей, місії, стратегії, структури, систем і щоденних дій • Сприяти командній роботі • Об’єднайте ключових зацікавлених сторін навколо надихаючого бачення • Пов’яжіть цілі з винагородами та визнанням • Залучення зацікавлених сторін до виділення ресурсів **Організаційний результат** Внутрішні та зовнішні зацікавлені сторони розуміють і підтримують цілі організації та мобілізували ресурси для досягнення цих цілей	**Реалізація** • Інтегруйте системи та координуйте робочий процес • Збалансуйте конкуруючі вимоги • Регулярно використовувати дані для прийняття рішень • Координація діяльності з іншими програмами та секторами • Коригуйте плани та ресурси відповідно до змін обставин **Організаційний результат** Діяльність виконується ефективно, результативно та чуйно.
Надихає • З’єднуй діла зі словами • Демонструйте чесність у спілкуванні	**Моніторинг та оцінка** • Відстежувати та обмірковувати прогрес у порівнянні з планами

• Виявляйте довіру та довіру до персоналу, визнайте внесок інших • Забезпечте персоналу виклики, зворотний зв'язок і підтримку • Будьте зразком творчості, інновацій та навчання **Організаційний результат** Організація демонструє атмосферу безперервного навчання, а персонал демонструє прихильність, навіть коли трапляються невдачі	•Забезпечити зворотній звязок • Визначити необхідні зміни • Удосконалити робочі процеси, процедури та інструменти **Організаційний результат** Організація постійно оновлює інформацію про статус досягнень і результати, а також застосовує постійне навчання та знання

Навички менеджера, який лідер

Більшість керівників програм охорони здоров'я піднялися по кар'єрних сходах і отримали підвищення завдяки своїм технічним навичкам і знанням.

Оскільки всі керівники несуть відповідальність за бюджети, вони повинні бути знайомі з основами фінансового менеджменту, такими як підготовка, управління та моніторинг бюджетів; оцінка співвідношення ціни та якості людей і проектів; і проведення аналізу витрат і вигод. Вони також повинні вміти читати, розуміти та маніпулювати фінансовими даними, що стосуються їх програми чи організації.

Цінності керівника, який лідер

Цінності керують менеджером, який лідер, коли він або вона приймає рішення про те, як обслуговувати персонал, клієнтів і партнерів.

Менеджери, які демонструють позитивні цінності, завойовують повагу своїх співробітників і легко залучають інших приєднатися до них у пошуках успіху, демонструючи ці цінності у своєму повсякденному житті:

Чесність і відданість

Повага та довіра

Сміливість

Відкритість до навчання

Ставлення керівника, який лідер

Ефективних менеджерів, які лідери, впізнають за своїм мисленням. *Умонастрій* — це звичний спосіб інтерпретації та реагування на ситуації, що є результатом переконань, сформованих особистою історією та навколишньою культурою.

Цикл менеджменту та практики лідерства та управління

Діяльність управління зшгідно програми є циклічною. Щоб перейти від ідеї до результату, менеджер повинен завершити набір заходів через серію етапів: етап планування, етап реалізації та етап моніторингу та оцінки.

Цикл управління

ПЛАНУВАННЯ • Аналіз ситуації • Стратегічне планування, програмне планування, планування роботи
РЕАЛІЗАЦІЯ • Управління персоналом • Фінансовий менеджмент • Управління інформацією
МОНІТОРИНГ ТА ОЦІНКА • Моніторинг виконання програм і планів роботи • Оцінка організаційної ефективності

Навички менеджерів, які лідери

Для більшості людей навчання є вагомим мотиватором, і більшість людей шукають можливості розвиватися та рости професійно та особисто.

Ті, хто займається політикою фармацевтичного менеджменту, все більше визнають необхідність підтримки зміцнення *управлінських і лідерських навичок*.

Розстановка пріоритетів

Встановлення пріоритетів — це навичка зосереджувати увагу та діяти серед багатьох варіантів та інтересів.

Управління часом

Час персоналу та особистий час – це ресурси, якими потрібно керувати. Марнування часу відволікає керівника від важливих завдань.

Прийняття рішень і вирішення проблем

Прийняття рішень — це навичка, яка вимагає поєднання аналітичного мислення, прагматичних міркувань та інтуїції. Існує багато інструментів, які можуть допомогти в цьому процесі. Успішне управління вимагає швидкого, продуманого реагування на проблеми, які неминуче виникають, коли плани втілюються в життя.

Коучинг (тренування)

Коучинг — це розмова, під час якої коуч налаштований на розвиток та успіх особи, яку навчає. Коуч допомагає іншій людині уточнити її зобов’язання та очікувані результати, побачити нові можливості та дії та розширити діапазон вибору поведінки.

Тренер не оцінює і не судить, не звинувачує, не критикує, не лає і не дає рішень. Ефективний коуч будує стосунки довіри та підтримки, піклується про особу, яку навчають, і пам’ятає про його чи її розвиток, уважно слухає та ставить запитання, щоб прояснити та висвітлити мету чи виклик.

Коучинг — це хороший засіб для керівника, який дає попередження людині, яка погано працює, і дає шанс покращитися.

Спілкування

Менеджер, який керує, є центральним центром отримання та поширення інформації. Він або вона повинні вміти спілкуватися в усній і письмовій формі з різними групами зацікавлених сторін, включаючи не тільки співробітників, однолітків і начальників, але й людей поза програмою чи організацією.

Зворотній зв'язок є важливою частиною спілкування.

Комунікативні навички вимагають чіткого усвідомлення того, як передаються повідомлення, наприклад, тон голосу, фразування та навіть використання слів.

Ведення переговорів

Зазвичай переговори ведуться або для того, щоб створити щось нове, чого жодна сторона не може створити самостійно, або для вирішення проблеми між двома сторонами. Тому ведення переговорів є надзвичайно важливою навичкою для менеджерів, які керують. Якою б не була причина для переговорів, менеджери повинні мати можливість досягти взаєморозуміння та домовленостей із широким колом людей усередині та за межами організації чи програми.

Управління змінами

Лідерство за визначенням пов’язане зі *змінами*, оскільки лідери ведуть своїх послідовників у місце в майбутньому, яке відрізняється від поточної ситуації. Удосконалення в управлінні фармацевтичними системами передбачає зміни в політиці, організаціях і окремих особах. Успішний розвиток – це багато в чому управління змінами, а організація, яка не змінюється, зрештою зазнає краху.

Сили для змін

Сили для змін можуть надходити *зсередини* або *ззовні* організації. *Внутрішні сили* включають тиск з боку людей, які справді прагнуть покращити програму, з боку амбітних осіб, які переслідують власні цілі, або з боку окремих осіб і груп, які незадоволені.

Джерелами *зовнішнього тиску* на зміни можуть бути частини уряду чи суспільства, групи, що працюють у всьому світі, або конкретні донори. Такий зовнішній тиск може виникати через економічні фактори, політичні сили чи філософські розбіжності. Зовнішній тиск також може виникати через тенденції до демократизації, децентралізації чи приватизації.

Опір змінам

Опір змінам — це нормальна реакція людини, яка, швидше за все, завадить процесу змін, якщо зміни нав’язані без будь-яких консультацій з

тими, кого вони найбільше торкнуться. Загальні джерела опору змінам включають:

Особистий егоїзм

Бюрократична інерція

Звичка

Страх і невпевненість

Відповідність і тиск з боку однолітків

Неприйняття сторонніх людей

Зміна систем управління

Покращення ефективності програм основних лікарських засобів часто означає розробку та впровадження нових систем управління або зміцнення існуючих і розвиток потенціалу персоналу. Приклади включають *процес відбору основних ліків і публікацію результатів*; структура комітету, процедури та форми, що використовуються для проведення тендерів та інших закупівель; а також система контролю запасів і графік доставки для розподілу.

Поетапне впровадження

Коли запроваджуються нові системи управління, форми звітності чи інші серйозні зміни, керівник повинен переконатися, що всі зацікавлені сторони узгоджені та мобілізовані навколо запропонованих змін.

Аналіз силового поля

Аналіз силового поля — це техніка для визначення рушійних сил, тих сил, які штовхають до мети, і стримуючих сил, тих, що стоять на шляху. Рівновага цих сил визначає точку рівноваги.

Впровадження змін або вирішення проблем передбачає розбалансування сил і зміщення рівноваги. Аналіз має три етапи:

1. Діагностика: Визначте всі рушійні та стримувальні сили.

2. Розморожування: знайдіть способи зменшити стримуючі сили, посилити рушійні сили або знайти нові рушійні сили.

3. Повторне заморожування або перевизначення: відновіть рівновагу в новій цільовій точці.

Принципи управління змінами

Успіх залежить від масштабу й обставин зміни, а також від організацій і людей, на яких вони впливають. Важливо розуміти реакцію людей на зміну та надавати підтримку та заохочення відповідно до того, де люди перебувають у своєму власному процесі.

3.3 Планування фармацевтичного менеджменту

Планування – це процес аналізу поточної ситуації; оцінка потреб; встановлення цілей; встановлення цілей і вимірних цілей; визначення

стратегій, відповідальності та ресурсів, необхідних для досягнення очікуваних результатів.

Три рівні планування відрізняються за метою, часовими рамками та фокусом деталей.

Стратегічне планування пов'язане з довгостроковим майбутнім організації та її загальною ефективністю та напрямком у світлі змін зовнішнього та внутрішнього середовища. Він містить конкретні стратегії для досягнення місії організації та засоби відстеження прогресу.

Програмне планування випливає зі стратегічного планування та фокусується на середньострокових цілях. Для кожної цілі програма або план проекту повинні визначати результати, обов'язки, часові рамки та бюджет. Найкраще це реалізовувати через оперативні робочі плани. Програми з основних ліків, наприклад, повинні мати плани програм.

Планування роботи або оперативне планування є короткостроковим плануванням і має залучати персонал, який відповідатиме за виконання. Робочі плани зазвичай визначають обмежений набір цілей, усі основні види діяльності, індивідуальні обов'язки, терміни (принаймні до місяця), показники для моніторингу та вимірювання прогресу та результатів, бюджет і джерело фінансування для кожного виду діяльності чи завдання. Діаграми Ганта часто є ключовими функціями та корисні для моніторингу.

Процес планування

Планування – це процес аналізу поточної ситуації; оцінка потреб; встановлення цілей; встановлення цілей і вимірних цілей; визначення стратегій, відповідальності та ресурсів, необхідних для досягнення очікуваних результатів. Перш ніж детально розглядати різні типи планування, важливо розглянути причини планування.

Планування – це процес, а не просто створення продукту (плану). Процес планування, як і результат, важливий для досягнення щонайменше шести цілей:

1. Чітко визначити цілі: чи організація переслідує правильні цілі та в правильний спосіб? Легко продовжувати робити ті самі речі, але чи це найкращі речі, які можна зробити, і чи найкращий спосіб це зробити?

2. Оцінити поточні потреби та проблеми: Яка поточна ситуація у фармацевтичному секторі? Які проблеми найактуальніші? (Див. Розділ 36 для обговорення методів оцінювання.)

3. Забезпечити розумне використання наявних людських і фінансових ресурсів: гарне планування допомагає координувати використання обмежених ресурсів і уникнути дублювання. Узгоджений план стає

зобов’язанням щодо наявних ресурсів і дає менеджерам більше контролю та підставу для того, щоб відповісти «так» або «ні» на несподівані запити.

4. Щоб отримати додаткові ресурси: Хороший план із чіткими цілями та очікуваними результатами є корисним для залучення вищих посадових осіб, членів правління та інших повноважних осіб для отримання додаткового персоналу чи фінансування, і зазвичай це важливо для донорської чи іншої зовнішньої підтримки .

5. Забезпечити основу для оцінки ефективності: без викладеного плану важко оцінити, чого досягає організація.

6. Вирівняти пріоритети персоналу та створити відчуття командної роботи: процес планування може стати форумом для співробітників та інших зацікавлених сторін для спільної роботи над спільним баченням.

Тим не менш, плани також можна використовувати, щоб уникнути відповідальності за невдачу, особливо якщо вони були або погано продумані, або розроблені без повної участі всіх відповідних зацікавлених сторін. З подібних причин важливо забезпечити, щоб планування не стало самоціллю.

Види планування

Організації використовують три типи планування, які відрізняються цілями, часовими рамками та рівнем деталізації: *стратегічне планування*, *програмне планування* та *робоче планування*.

Рівні планування: піраміда планування

Стратегічне планування ➢ довгострокові ➢ зосередитися на місії та цілях ➢ національні плани розвитку ➢ національна політика в галузі охорони здоров'я та медицини
Програмне планування ➢ середньострокові ➢ зосередженість на цілях і завданнях ➢ генеральні плани ➢ плани проектів
Планування роботи ➢ короткий термін ➢ зосередитися на діяльності та завданнях ➢ річні плани роботи ➢ плани виконання завдань

Стратегічне планування. Стратегічне планування пов’язане з довгостроковим майбутнім організації та її загальною ефективністю та напрямком у світлі змін зовнішнього та внутрішнього середовища. Цей тип планування починається з чіткого формулювання місії та бачення організації. Стратегічний план може випливати з комплексної оцінки фармацевтичного

сектору та аналізу варіантів; у будь-якому випадку, стратегічний план має ґрунтуватися на ретельній та об'єктивній оцінці поточної ситуації в організації, включаючи її ринок, організаційні переваги та можливості, пріоритетні цілі та стратегії, а також фінансові плани, і брати до уваги відповідний досвід та уроки, отримані з інших країн чи інших організацій. Він містить конкретні стратегії для досягнення місії організації та засоби відстеження прогресу. Стратегічне планування передбачає довгострокову перспективу, як правило, п'ять років або більше, і є менш детальним, ніж планування програми чи роботи.

Програмне планування. Планування програми, яке іноді називають плануванням на тактичному рівні, зосереджується на чітко визначених середньострокових цілях (до п'яти років) у рамках загальних довгострокових цілей організації. У ньому вказуються основні заходи, які стосуються цілей, обов'язків (зазвичай за підрозділами, а не за окремими особами) і часові рамки (зазвичай за роками чи кварталами, а не за місяцями). Часові рамки та рівень планування зазвичай використовуються для конкретних проектів допомоги розвитку. У таких випадках планування програми також може служити потребам планування проекту. У контексті основних лікарських засобів програмні плани іноді називають генеральними планами. Як правило, програмні плани мають бути прив'язані до бюджетів окремих видів діяльності.

Планування роботи. Планування роботи, або оперативне планування, — це короткострокове планування (зазвичай на рік або менше). Річні робочі плани зазвичай визначають обмежений набір цілей, усі основні види діяльності, індивідуальні обов'язки, часові рамки (щонайменше з точністю до місяця), показники для моніторингу та вимірювання прогресу та результатів, а також бюджети для конкретних заходів або завдань. Оперативне планування охоплює конкретні завдання, такі як вперше створення національного формуляра, реконструкція медичного закладу або проведення великої просвітницької кампанії щодо раціонального використання ліків. Річний план роботи повинен сприяти виконанню місії організації та досягненню довгострокових стратегій і цілей організації. У цьому відношенні робочі плани є щорічними будівельними блоками організації.

Прогрес у досягненні цілей, завдань, етапів і очікуваних результатів слід постійно контролювати. Офіційний перегляд програмних планів має відбуватися принаймні раз на рік. Прогрес у виконанні робочих планів слід переглядати щомісяця або щокварталу.

Планування може здійснюватися зверху вниз або знизу вгору. У плануванні «зверху вниз» основні дискусії та рішення починаються зверху.

Оцінка ситуації та інші дані планування надаються оперативними підрозділами, але встановлення цілей, визначення варіантів і вибір варіантів – усе це відбувається на вищому рівні. У плануванні «знизу вгору» процес починається з того, що кожен оперативний підрозділ виконує власне планування та розробляє план, який потім об'єднується з іншими та переглядається для формування загального плану.

Планування «знизу вгору» найбільше підходить для оперативного планування, в якому мета і основні цілі вже чіткі. Низхідне планування може бути більш доречним для стратегічного планування, в якому повинні бути визначені основна місія та цілі; однак планування «зверху вниз» вимагає введення з нижчих рівнів, а також прийняття та узгодження плану в усій організації після його завершення.

Стратегічне планування

Стратегічне планування стосується розробки спільного бачення місії або фундаментальної мети. Це стосується загальної ефективності та спрямованості програми. По суті, стратегічне планування ставить запитання: чи правильно робить організація? Навпаки, планування програми більше стурбоване питанням: чи організація робить речі правильно?

Етапи стратегічного планування

Крок 1. Створіть напрямну рамку

• Створіть команду планування

• Визначте зацікавлені сторони: громаду, пацієнтів, бенефіціарів, працівників охорони здоров'я, національний уряд, політиків, міністерство охорони здоров'я, програму основних лікарських засобів, постачальників (місцева промисловість, закордонні постачальники)

Крок 2. Сформулюйте місію та бачення організації

• Визначте або уточніть місію, довгострокові цілі

• Визначте або уточніть бачення

Крок 3. Оцінка поточної ситуації та середовища

• Визначити сильні та слабкі сторони, можливості та загрози в контексті організації

Крок 4. Встановіть конкретні цілі

Крок 5. Визначте стратегічні варіанти

• Ставте під сумнів усе про поточні структури та операції

• Мисліть творчо

Крок 6. Використовуйте визначені критерії для вибору конкретних стратегій

• Вирішіть, хто вибере

• Встановіть критерії вибору на основі інформації та фактів

• Уникайте упередженості та рефлекторних реакцій

Крок 7. Трансформуйте стратегії в оперативні плани

• Підготуйте стратегічний план

• Готуйте програмні плани та плани роботи або операції

Крок 8. Оцінка впливу та коригування стратегій

Програмне планування

Більшість планування здійснюється на програмному, проектному та операційному рівнях. Програмне планування зосереджується на чітко визначених середньострокових цілях у рамках загальних довгострокових стратегічних цілей. План програми має випливати зі стратегічного плану, національної фармацевтичної політики або національного плану розвитку. Однак часто програмний план базується на історичних очікуваннях і припущеннях щодо ролі фармацевтичного менеджменту в уряді. Крім того, якщо програмі передував пілотний проект, повномасштабний план програми може бути розроблений на основі досвіду пілотного проекту. Однак ці два плани не є взаємозамінними, оскільки пілотний план може не відповідати належним чином проблемам розширення.

Процес планування програми

Планування програми зазвичай складається з трьох етапів. На етапі розвідки формується група планування, переглядаються існуючі довгострокові цілі та стратегії, а також оцінюється поточна ситуація. На етапі формулювання конкретизуються цілі на плановий період, встановлюються цілі та показники для кожної цілі, визначаються потреби в ресурсах. На етапі дії план програми та бюджет готуються, виконуються та контролюються. Кожен із цих трьох етапів має відмінні операційні етапи.

Процес планування програми

Розвідка

Крок 1. Створіть групу планування

Крок 2. Підтвердьте довгострокові цілі, стратегії та поточні завдання

Крок 3. Оцініть поточну ситуацію

Формулювання

Крок 4. Конкретизуйте завдання на плановий період

Крок 5. Встановіть цілі для кожної цілі та план моніторингу та оцінки

Крок 6. Визначте ресурси, необхідні для досягнення кожної мети

Дія

Крок 7. Підготуйте план програми та бюджет

Крок 8. Реалізація плану

Крок 9. Контролюйте план

Планування роботи

Планування роботи є найбільш детальним видом регламентного планування. Робочий план подібний до плану: він показує кожен менший крок, пов'язаний із досягненням більшої мети. Ефективні менеджери використовують робочі плани, щоб зосередити зусилля на запланованих заходах, а також узгодити та координувати зусилля персоналу для досягнення довгострокових цілей. Робочі плани не мають на меті обмежувати ініціативу співробітників, але вони повинні допомогти керівникам і співробітникам сказати «ні» необґрунтованим і незапланованим запитам і перешкоджати надто оптимістичним обіцянкам.

Робочий план, як правило, готується щорічно на дванадцятимісячний період, хоча деякі програми основних лікарських засобів здійснюють оперативне планування роботи на шестимісячний цикл. Порівняно з програмними планами, робочі плани мають бути більш конкретними щодо результатів, індивідуальних обов'язків, точних часових рамок і бюджетних вимог.

Нижче наведено кроки для підготовки річного плану роботи, які подібні, але не ідентичні крокам для підготовки плану програми.

1. Перегляньте довгострокові цілі та існуючі програмні плани.
2. Визначити конкретні завдання на наступний рік.
3. Встановіть цілі для кожної цілі та визначте індикатори.
4. Перелічіть основні види діяльності для кожної цілі. Підготуйте план моніторингу та оцінки.
5. Підготуйте діаграму активності-часу (Гантта), що показує відповідальність і час для кожної діяльності.
6. Перегляньте або підготуйте річний бюджет.
7. Перегляньте план на основі наявного персоналу, часу та коштів.
8. Реалізувати план.
9. Контролюйте план і переглядайте його за потреби.

Для кожної цілі та діяльності робочі плани зазвичай визначають основні завдання, вимірювані результати та показники, відповідальність за кожне завдання, терміни (принаймні до місяця чи кварталу), бюджет і джерело фінансування для кожної діяльності чи завдання.

3.4 Укладання контрактів на фармацевтичні препарати та послуги

Контракт на товари чи послуги – це юридично обов'язкова угода між покупцем і постачальником на певний період часу. У державному секторі покупцем зазвичай є держава, а постачальником може бути приватна компанія.

• *Контракти про закупівлю фармацевтичних препаратів*: ретельна підготовка специфікацій і дотримання умов контракту є обов'язковими для ефективних закупівель.

• *Контракти про надання послуг*: такі домовленості можуть зменшити або усунути потребу в обслуговуванні державної інфраструктури зберігання та транспортування. У контракті з агентськими постачальниками автономне приватне або напівдержавне агентство надає складські та транспортні послуги від імені уряду. У договорі прямої поставки постачальник здійснює доставку в обласні або районні магазини та лікарні. Відповідно до договору основного дистриб'ютора заклади охорони здоров'я замовляють у дистриб'ютора, за яким укладено контракт, і сплачують договірну ціну виробника за ліки плюс комісію за розповсюдження. Програми управління пільгами в аптеках надають послуги з виписки за рецептом призначеним бенефіціарам особисто в аптеках, за якими укладено договір, або шляхом прямої доставки (тобто поштою) з центрального місця.

• *Процес укладання контракту на надання послуг*: процес укладання контракту на надання послуг складається з чотирьох етапів: (1) визначення послуги, яка може надаватися за контрактом, і встановлення можливості укладання контракту; (2) підготувати детальну тендерну специфікацію та умови контракту; (3) скласти короткий список відповідних кваліфікованих підрядників, оголосити офіційні тендери та призначити підрядника; та (4) контролювати роботу підрядника та системи охорони здоров'я.

Огляд договорів

Промислово розвинені країни часто замовляють повну фармацевтичну програму для обслуговування визначених категорій пацієнтів.

• Договори на закупівлю лікарських засобів

• Договори на пряму поставку лікарських засобів постачальниками

• Контракти на послуги поза поставками, такі як митне очищення, складування та транспортування

• Оцінка та моніторинг якості та економічної ефективності контракту

Укладення контрактів на надання послуг також розглядається в розділах (розмитнення портів), (управління транспортом) і (будівництво складів).

Договір про надання товарів чи послуг — це юридично обов'язкова угода між *покупцем* (або покупцем) і *постачальником* (або продавцем) на певний період часу. У контексті системи охорони здоров'я замовником, як правило, є уряд, державна чи приватна система охорони здоров'я, а постачальником – компанія приватного сектора чи напівдержавна організація. Обов'язки та інтереси покупця та постачальника, а також засоби

правового захисту для вирішення будь-яких можливих майбутніх розбіжностей між сторонами визначаються умовами договору. Фармацевтичні контракти повинні бути укладені в офіційному письмовому документі.

Процес укладання контракту зазвичай починається з підготовки *тендерноїдокументації*, в якій визначаються *технічні вимоги* до необхідних товарів або послуг, а також*правила та умови* контракту. Потім формально запрошуються та оцінюються тендери. Угода про надання послуг стає обов'язковою після прийняття тендерної пропозиції, видання листа про прийняття, підписання контракту обома сторонами та, в деяких особливих випадках, реєстрації контракту у відповідного представника уряду.

Термін дії договірних цін

Термін дії - це період часу після підписання договору, протягом якого діють ціни договору. Тривалість цього періоду залежить від типу тендеру та контракту. Якщо в тендері встановлюється конкретна кількість, яка має бути відвантажена в певний час, ціни пропозиції зазвичай є дійсними, доки покупець не отримає остаточний вантаж і не здійснить оплату.

Терміни оплати

У договорі повинні бути визначені умови оплати. Якщо не гарантовано своєчасну та безпечну оплату, отримати найкращі ціни важко.

Акредитив. Акредитив — це міжбанківський документ, який свідчить про те, що продавець може вимагати від свого банку певну суму грошей, щойно він відправить партію товару та надасть необхідні документи. Акредитив зазвичай передбачає комісію від 1 до 2,5 відсотка для покупця. Однак, оскільки це зменшує кредитний ризик постачальника, використання акредитива може сприяти кращій пропозиції контрактної ціни. Контрактні угоди часто допускають певні коливання цін, спричинені, наприклад, змінами вартості фрахту та страхування. Відповідно, під час доставки може знадобитися додатковий платіж або відшкодування.

Відстрочка платежу (комерційні умови). Покупець і продавець можуть домовитися про оплату в момент поставки (без акредитива) або оплату можна відстрочити на 30, 60, 90, 120 або 180 днів. Обидва варіанти є формами купівлі в кредит, і відділ закупівель повинен бути обережним, щоб не укладати контракти на більшу кількість поставок, ніж вона може собі дозволити.

Стандарти якості

В умовах контракту має бути зазначено, що вся фармацевтична продукція має вироблятися відповідно до визнаних фармакопейних стандартів.

Упаковка

Належне пакування повинно бути чітко визначено в тендерній документації та в договорі на поставку.

Термін зберігання і термін придатності

Фармацевтичні продукти мають різні терміни зберігання. Термін придатності вказується виробником під час виробництва і може становити від шести місяців до більше п'яти років.

Гарантія пропозиції та гарантія виконання

У міжнародній торгівлі перевірити надійність постачальників іноді буває важко. Щоб спонукати постачальників виконувати свої зобов'язання, можуть знадобитися фінансові гарантії.

Гарантія тендерної пропозиції – це грошова застава або гарантійний депозит у формі готівки, сертифікованого чека, банківської тратти, державної облігації або іншого оборотного банківського документа (що дорівнює, наприклад, 1 відсотку вартості запропонованої пропозиції), які надаються потенційному постачальнику на момент подання пропозиції. Це забезпечення втрачається, якщо переможець торгів відкликає пропозицію або відмовляється погодитися з умовами контракту. Застави повертаються, коли оголошено про нагороду та всі постачальники прийняли умови контракту. Тендерна документація Світового банку щодо фармацевтичних стандартів рекомендує використання гарантій тендерної пропозиції та гарантій виконання.

Гарантії виконання – це гарантійні депозити у формі оборотних фіскальних документів, які можуть знадобитися під час укладення контракту. Їх мета - гарантувати виконання постачальником зобов'язань за контрактом. Для цього часто використовується сума, еквівалентна 5-10 відсоткам контрактної ціни. Депозит є окремим від документації, пов’язаної з акредитивом, і повертається лише після того, як товари були отримані в країні та визнані такими, що відповідають усім договірним стандартам і мають прийнятну якість. Світовий банк встановлює гарантію виконання на суму, зазначену в контракті, яка виставляється як касовий чек або безповоротний акредитив протягом двадцяти восьми днів після укладення контракту. Гарантія виконання виплачується після виконання вимог контракту.

І тендерна гарантія, і гарантія виконання гарантують захист покупця від невиконання зобов’язань постачальником.

Патентні положення

У країнах, які визнають патентні закони, більшість нових фармацевтичних продуктів спочатку були охоплені патентом на період від

двох до сімнадцяти років. З 1994 року члени Світової організації торгівлі (СОТ) згідно з Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) зобов'язані визнавати двадцятирічний період дії патентів. Протягом цього періоду жоден продавець не може виробляти або продавати запатентований продукт без згоди власника патенту.

Техніко-економічне обґрунтування

Чотири основні питання необхідно розглянути, щоб визначити доцільність надання послуги за контрактом. По-перше, загальну вартість існуючої послуги необхідно зібрати та порівняти із загальною прогнозованою вартістю альтернативних форм надання послуг, щоб визначити, чи є підрядний підряд потенційно економічно ефективним; по-друге, аналіз загальних витрат необхідно проводити з ширшої точки зору ланцюга поставок; по-третє, необхідно оцінити здатність потенційних підрядників надавати прийнятну якість послуг; і по-четверте, необхідне надання послуг має бути чітко визначено, щоб можна було підготувати задовільну тендерну документацію.

Показники ефективності для порівняння варіантів і моніторингу контрактів

індикатори для оцінки укладення контрактів на управління складуванням і розповсюдженням основних лікарських засобів можуть включати:

• Загальні витрати державного сектора

• Рівень обслуговування складів нижчого рівня та медичних установ

• Наявність індикаторних препаратів в аптеках та закладах охорони здоров'я

• Середній час отримання замовлень

• Середній термін зберігання, що залишився після доставки

• Середній відсоток часу відсутності індикаторних ліків у закладах

• Кількість скарг щодо нестачі поставок або доставлених неправильних товарів

• Кількість отриманих скарг на пошкоджений або неякісний товар

Розробка договору про надання послуг

Розробка контракту на надання послуг включає п'ять основних кроків:

1. Визначення кваліфікованих постачальників

2. Підготовка та проведення всіх внутрішніх та громадських комунікацій

3. Розробка та проведення тендеру на послуги

4. Винесення та присудження контрактів

5. Контроль виконання.

Розробка договору про надання послуг та проведення тендеру

У тендерній документації та положеннях договору про надання послуг мають бути чітко визначені обов'язки обох сторін. Питання, які будуть розглянуті, включають:

Обсяг послуги: цей розділ повинен містити детальний опис необхідної послуги та очікуване навантаження.

Стандарти продуктивності та якості послуг: у цьому розділі мають бути визначені стандарти продуктивності та якості, встановлені для послуги, зокрема такі питання, як рівень обслуговування, рівень відповіді, заходи безпеки, документація та стандарти обслуговування.

Управління контрактом: у цьому розділі мають бути визначені обов'язки клієнта та підрядника щодо нагляду за контрактом, оцінки та моніторингу виконання, а також процедур звітності та оплати.

Штат: Контракт може визначати кваліфікацію та навички, необхідні для ключових посад, необхідних для управління контрактом, а також кількість працівників, які мають бути призначені для контракту, хоча підрядник зазвичай несе повну відповідальність за відбір, дисципліну та звільнення персоналу.

Кваліфікація персоналу: у відповідних випадках необхідно вказати кваліфікацію персоналу та вимоги до навчання без відриву від роботи.

Права власності на обладнання: у випадках, коли підрядник бере на себе послуги від уряду, підрядник може використовувати існуючі будівлі, обладнання або транспортні засоби.

Умови оплати: у цьому розділі має бути визначено спосіб розрахунку платежів і час їх здійснення.

Облікові записи та звіти: Контракт повинен визначати звіти, необхідні для ефективного управління контрактом. Вони можуть включати щомісячні бухгалтерські звіти та звіти про щомісячні поставки.

Бюджет: поданий підрядником бюджет має бути доданий до контракту. Це допоможе в моніторингу та аудиті контрактного рахунку та в плануванні бюджету.

Тривалість контракту: необхідно вказати дати початку та завершення контракту.

Процедури перегляду контракту: Контракти можуть визначати офіційний перегляд у середині періоду контракту, щоб дозволити подолати проблеми та змінити процедури за взаємною згодою. У будь-якому випадку система охорони здоров'я повинна регулярно перевіряти виконання контракту.

Підстави для розірвання контракту: Підстави та процедури для розірвання контракту будь-якою зі сторін повинні бути чітко визначені. Ці підстави мають бути справедливими для обох сторін і такими, що підлягають захисту в суді у разі спору.

Штрафи за недотримання контракту: ці штрафи мають бути чітко визначені. Наприклад, підрядника можуть оштрафувати за несвоєчасну доставку або втрату фармацевтичних препаратів під час транспортування. Уряд може нести відповідальність за стягнення відсотків у разі прострочення платежів.

Відшкодування системі охорони здоров'я: Контракт повинен відшкодовувати системі охорони здоров'ябудь-які претензії, пов'язані із затримкою поставок, травмуванням пацієнтів або персоналу системи чи підрядника, реакцією на ліки, дефектами продукції та подібними проблемами, спричиненими недбалістю чи неефективністю підрядника.

Страхування: Відповідні страхові зобов'язання покупця та підрядника за контрактом мають бути чітко визначені. Пункти, які слід розглянути, включають страхування від пожежі та крадіжки, а також страхування відповідальності роботодавця та громадян.

Повідомлення та комунікація: мають бути визначені процедури комунікації згідно з умовами контракту. Як правило, уся комунікація повинна бути в письмовій формі.

Проведення та супроводження тендеру

Етапи проведення тендеру на послуги подібні до глави (для фармацевтичних препаратів і матеріалів) та глави (для будівництва).

3.5 Аналіз та контроль витрат на ліки

Аналіз загальних витрат збирає інформацію про змінні витрати, пов'язані з закупівлями та управлінням запасами, щоб допомогти менеджерам розглянути варіанти змін з точки зору їх впливу на загальні витрати.

Система VEN класифікує фармацевтичні препарати за їх відносною цінністю для громадського здоров'я. Це корисно для встановлення пріоритетів закупівель, визначення рівня безпечних запасів і фармацевтичних продажних цін, а також для керування діяльністю персоналу. Категорії в оригінальній системі: життєво важливі (V), істотні (E) і несуттєві (N) (іноді їх називають VED — життєво важливі, істотні та бажані). Деякі системи охорони здоров'я вважають систему з двома категоріями більш корисною, ніж трирівневу VEN; наприклад, категоріями можуть бути V і N, розрізняючи ліки, які завжди мають бути в наявності, та інші ліки.

ABC-аналіз досліджує річне споживання ліків і витрати на закупівлю шляхом розподілу спожитих ліків на три категорії. До класу А відносяться від 10 до 20 відсотків статей, на які припадає 75-80 відсотків витрат. Статті класу В становлять від 10 до 20 відсотків статей і від 15 до 20 відсотків витрат. Статті класу С становлять від 60 до 80 відсотків статей, але лише приблизно від 5 до 10 відсотків витрат. Аналіз ABC можна використовувати для:

• Виміряти ступінь, до якого фактичне споживання відображає потреби громадського здоров'я та захворюваність

• Зменшіть рівень запасів і витрати, організувавши частіші покупки або доставку менших кількостей товарів класу А

• Шукайте значного зниження витрат, знаходячи нижчі ціни на товари класу А, де економія буде більш відчутною

• Призначте персонал з контролю імпорту та запасів, щоб гарантувати швидке виконання великих замовлень товарів класу А

Аналіз терапевтичних категорій розглядає використання та фінансовий вплив різних терапевтичних категорій лікарських засобів, а потім порівнює вартість і терапевтичну користь, щоб вибрати найбільш економічно ефективні ліки в кожній основній терапевтичній категорії. Цей аналіз можна проводити для відбору ліків для формуляра або списку закупівель.

Аналіз порівняння цін порівнює ціни на ліки, сплачені різними системами постачання, як один з показників ефективності закупівель. Аналіз також може порівняти закупівельні та продажні ціни системи постачання з цінами місцевого приватного сектора, щоб оцінити економічну ефективність внутрішніх фармацевтичних послуг і оцінити цінову еластичність для відшкодування витрат.

Аналіз термінів виконання – це систематичний підхід до відстеження часу виконання закупівель, визначення точок, у яких час виконання може бути скорочено, і відповідного коригування страхового запасу. Необхідно також проаналізувати час оплати (коли можлива відстрочка платежу постачальникам).

Аналіз терміну придатності перевіряє рівні наявних запасів і терміни їх придатності та порівнює цю інформацію із середніми показниками споживання, щоб оцінити ймовірність втрат (та розробити відповідні контрзаходи).

Аналіз прихованих витрат перевіряє роботу постачальника, щоб виявити будь-які приховані витрати, пов’язані з такими проблемами, як несвоєчасні поставки та короткі поставки. Приховані витрати можуть

зробити одного постачальника значно дорожчим, ніж конкурент, який пропонує вищу ціну за одиницю, але кращу продуктивність.

Інструменти аналізу витрат

Двома найбільшими центрами поточних витрат у більшості державних фармацевтичних систем є витрати на персонал і закупівлі ліків.

Розглядаються методи:

• Аналіз загальної вартості
• Система VEN
• ABC аналіз
• Аналіз терапевтичних категорій
• Порівняльний аналіз цін
• Аналіз термінів виконання та оплати
• Аналіз терміну придатності
• Аналіз прихованих витрат

Аналіз загальних витрат

У фармацевтичних системах постачання загальні витрати на функціонування системи постачання є сумою вартості закупівлі ліків, вартості зберігання запасів, вартості замовлення та вартості дефіциту. Аналіз загальних витрат об'єднує значення цих різних витрат в одному аркуші даних. Мета менеджера полягає в тому, щоб визначити стратегії, які мінімізують загальні витрати.

Аналіз та контроль витрат

Аналіз загальних витрат має два основних застосування: (1) аналіз поточних витрат для пошуку можливостей їх скорочення та (2) моделювання впливу на вартість потенційних змін у системі постачання.

Витрати можуть бути передбачуваними або додатковими. Якщо вартість залишається незмінною незалежно від кількості транзакцій або обсягу запасів, це передбачувана вартість (іноді її називають фіксованою вартістю). Якщо вартість зростає безпосередньо разом із кількістю покупок або обсягом запасів, це додаткові витрати. У більшості систем бухгалтерського обліку додаткові витрати називаються змінними, але для цього аналізу всі витрати є змінними. За своєю природою витрати на придбання фармацевтичних засобів, багато витрат на утримання запасів і витрати на дефіцит є додатковими; більшість витрат на купівлю, як правило, передбачувані, але вони, ймовірно, мають додаткові компоненти.

Складання загальної вартості

Менеджери повинні розуміти, що як видимі, так і приховані витрати є реальними.

Загальна вартість складається з чотирьох компонентів:

• Витрати на придбання фармацевтичних засобів (повністю додаткові)

• Витрати на зберігання запасів (передбачувані та додаткові)

• Витрати на придбання (передбачувані та додаткові)

• Витрати на дефіцит (переважно додаткові)

Стандартною основою для оцінки запасів є початкова чиста вартість придбання, а не ціна продажу. Чотири стандартні методи можуть бути використані для визначення первісної вартості придбання для всіх товарів в інвентарі: *фактична вартість, першим надійшов/першим вийшов (FIFO), останній надійшов/першим вийшов (LIFO) і середня вартість.*

Система VEN (*життєво важливі (V), істотні (E) і несуттєві (N)*)

Система VEN встановлює пріоритети для вибору, закупівлі та використання відповідно до потенційного впливу окремих ліків на здоров'я. VEN відносить кожен фармацевтичний продукт у формулярі або списку основних ліків до однієї з наступних трьох категорій:

V: життєво важливі ліки потенційно рятують життя, мають значні побічні ефекти відміни (що робить регулярне постачання обов'язковим) або мають вирішальне значення для надання основних медичних послуг.

E: основні лікарські засоби ефективні проти менш важких, але все ж серйозних форм захворювань, але не є абсолютно життєво необхідними для надання базової медичної допомоги.

N: несуттєві ліки використовуються для незначних або самообмежувальних захворювань, мають сумнівну ефективність або мають порівняно високу вартість для незначної терапевтичної переваги.

Система VEN (або VN) допомагає мінімізувати спотворення в процесі закупівель фармацевтичних препаратів і, таким чином, максимізує оздоровчий ефект наявних коштів.

ABC аналіз або (*аналіз Парето*)

Добре відомим фактом в управлінні ланцюгом поставок є те, що ***відносно невелика кількість товарів становить більшу частину вартості річного споживання***. Аналіз цього явища відомий як ***аналіз Парето*** або, частіше, ***аналіз ABC.***

Аналіз ABC показує, що ВСІ ліки не створені рівними		Кілька ліків споживають більшу частину коштів.
Всі ці кошти витрачаються на Я знаю свої пріоритети	**А елементи**	Великий обсяг, висока вартість одиниці Найвищий потенціал для заощаджень
Ці кошти Витрачаються на	**В елементи** Більша кількість ліків	Можлива додаткова економія

Невелика частка коштів	**С елементи**	Щоб практично не скоротити витрати, необхідний високий рівень управління
Витрачаються на Більшість інвентарю		

АВС-аналіз є надзвичайно потужним інструментом, який використовується у відборі, закупівлях, управлінні розподілом і просуванні раціонального використання ліків.

Пошук недорогих джерел товарів класу А: Офіс закупівель повинен зосередитися на зниженні цін на товари класу А, шукаючи дешевші лікарські форми або дешевших постачальників. Зниження цін на товари, класифіковані в аналізі як продукти А, може призвести до значної економії.

АВС-аналіз можна застосувати до загального річного споживання, до споживання протягом короткого періоду або до окремого тендеру чи набору тендерів; основна методологія однакова незалежно від того, які дані використовуються.

Аналіз терапевтичних категорій

Аналіз терапевтичних категорій розглядає обсяг використання та цінність різних терапевтичних категорій і підкатегорій ліків. Цей метод базується на аналізі АВС, сортуючи список АВС за терапевтичними категоріями.

Менеджери повинні зосередити зусилля з контролю витрат на терапевтичних категоріях, які демонструють найбільше споживання та найбільші витрати.

Крім того, аналіз терапевтичних категорій може допомогти надати інформацію для фармакоекономічного аналізу. ***Фармакоекономічний аналіз — це процес порівняння вартості, терапевтичної ефективності та безпеки***. Дві методики найчастіше використовуються для порівняння схем лікування: мінімізація витрат і аналіз ефективності. Інші фармакоекономічні методи, такі як аналіз витрат і користі, менш придатні для порівняння схем лікування. Мінімізація витрат є найпростішою з цих двох методик: вона використовується, коли два терапевтичних варіанти є однаковими з точки зору терапевтичної користі та безпеки, але один є менш дорогим. Як обговорювалося в розділі 10, економічна ефективність використовується для порівняння витрат і переваг терапевтичних альтернатив, коли лише мінімізація витрат недоцільна.

Порівняльний аналіз цін

Закупівельні ціни можна порівняти з цінами інших систем, а ціни продажу можна порівняти з цінами місцевого приватного сектора. Ці порівняння можуть допомогти менеджерам встановити ціни для програм

розподілу витрат і зрозуміти, чи є продовження існуючих внутрішніх фармацевтичних послуг економічно ефективним.

Порівняння ціни придбання

Аналіз порівняння ціни придбання повідомляє менеджеру, чи отримує система максимальну вигоду від наявних коштів закупівель, і якщо ні, скільки можна заощадити за допомогою альтернативних практик закупівель.

Аналіз термінів виконання та платежів

Час виконання визначається як інтервал між поданням замовлення та отриманням товару. У багатьох країнах більшість фармацевтичних препаратів, закуплених державним сектором, імпортуються, а терміни виконання часто тривалі та різні.

Термін оплати визначається як інтервал між надходженням товару на склад і оплатою постачальнику. Цей інтервал викликає занепокоєння в системах постачання, які мають затримку термінів оплати з постачальниками; у таких системах моніторинг і контроль часу платежу має першочергове значення, якщо система бажає продовжувати платити на умовах відстрочки.

Аналіз термінів виконання та термінів оплати для закупівель за міжнародною програмою об’єднаних закупівель представлено в таблиці 40-9. Він показує мінливість, яка має місце на практиці, і ілюструє, як побудувати таблицю аналізу часу виконання й платежу.

Аналіз термінів придатності

Аналіз термінів придатності порівняно з рівнями запасів корисний для визначення того, скільки запасів ризикує втратити.

Аналіз проводиться для кожного лікарського засобу шляхом визначення середнього місячного споживання протягом минулого року (з поправкою на періоди відсутності в наявності) і ділення кількості в наявності на середньомісячне споживання для визначення стану запасу в місяцях. Потім розраховується кількість місяців, що залишилися до закінчення терміну дії.

Якщо кількість місяців до закінчення терміну дії перевищує кількість запасів у місяцях, ризик втрати має бути обмежений.

Аналіз прихованих витрат

Приховані витрати – це витрати, які виникають через погану роботу постачальника; вони неочевидні в ціні рахунку-фактури.

Загальна вартість придбання товару у конкретного постачальника – це сума вказаної ціни, будь-яких витрат на доставку та обробку та будь-яких прихованих витрат. Порівнюючи пропозиції від різних постачальників, спеціалісти із закупівель повинні враховувати очікувані приховані витрати

для кожного постачальника на основі попередніх показників. Один із способів зробити це — розрахувати коефіцієнт прихованих витрат (приховані витрати поділені на видимі). Видимі витрати – це сума вартості, страхування та фрахту (CIF) для всіх попередніх замовлень. Приховані витрати є сумою наступного:

• Комісійні для місцевих агентів

• Вартість несвоєчасних поставок (включаючи авіаперевезення для екстрених потреб, використання дорожчих альтернатив, вищу вартість екстреної заміни тощо)

• Вартість помилок у доставці (сума витрат, понесених через короткі відправлення, доставлені неправильні ліки, доставлені в неправильний порт, додаткові портові витрати через відсутність відповідних документів тощо)

• Вартість збитків, спричинених поганою упаковкою

• Вартість заміни непридатних ліків (короткий термін придатності, розпад ліків тощо)

З цієї загальної суми віднімається вартість внесків заощаджень.

Вплив прихованих витрат на загальну вартість

	Постачальник А		Постачальник Б	
Приховані витрати Видимі витрати		Достроковий термін придатності та розпад лікарських засобів Комісія для місцевих агентів Авіаперевезення за пізню доставку Коротка упаковка Збитки через погане пакування		Менші загальні витрати Менші приховані витрати Вища видима вартість

Загальна вартість = видима вартість + прихована вартість

3.6 Фінансове планування та менеджмент

Ефективне фінансове планування та управління є життєво важливими для успішного формування, зберігання та використання коштів для досягнення цілей програми.

Багато державних систем бюджетування та бухгалтерського обліку працюють на касовій основі, реєструючи операції лише тоді, коли задіяні готівкові кошти. У приватних або напівавтономних державних програмах, у тому числі в багатьох *поновлюваних фондах ліків* (RDF), використовується

система нарахування, яка також реєструє безготівкові операції, такі як видані ліки.

Довгострокові фінансові плани включають прогнози фінансування та витрат протягом кількох років і таким чином полегшують довгострокове планування медичних послуг.

Прогноз грошових потоків допомагає забезпечити наявність достатньої кількості готівки для покриття передбачуваних зобов'язань кожного місяця.

Вступ

Державні асигнування залишаються основним джерелом фінансування фармацевтичних поставок у багатьох країнах.Однак у багатьох країнах з обмеженими ресурсами існує тенденція до децентралізації медичних послуг, включаючи фармацевтичне управління.

При державному фінансуванні фармацевтичного постачання керівники фармацевтичних програм несуть відповідальність за те, щоб ресурси використовувалися найкращим чином з метою досягнення цілей програми.

Фармацевтичні програми зазвичай визначають свої цілі з точки зору наданих послуг. Проте фінансові цілі стають дедалі важливішими, оскільки програми намагаються зберегти або розширити послуги, часто в умовах скорочення фінансування. Програми повинні шукати збільшення державного та донорського фінансування, отримувати додаткові доходи від розподілу витрат, а також бути ефективними та рентабельними у наданні послуг.

Отримання найкращого результату від системи державного фінансування

Останніми роками багато державних відомств почали дотримуватися принципу приватного сектору демонстрації «співвідношення ціни та якості» шляхом ефективного використання ресурсів.

Державні фармацевтичні програми загалом страждають від тієї ж проблеми: система бухгалтерського обліку веде облік витрат на закупівлі ліків, але не фіксує вартість розповсюджених або втрачених ліків. Основна проблема зазвичай полягає в тому, що державна система бухгалтерського обліку працює на касовій основі, реєструючи операції лише тоді, коли готівка отримана або витрачена.Система, заснована на готівці, не реєструє подаровані ліки чи обладнання, ліки, видані безкоштовно, втрати ліків, покупки та продажі в кредит, дебіторську заборгованість, кредиторську заборгованість або амортизацію, а також не веде бухгалтерський облік запасів ліків. Без такої інформації правильне керування програмою практично неможливо.

Програма приватного сектору або напівавтономна урядова програма, така як RDF, швидше за все, використовуватиме систему обліку за

принципом нарахування. Така система фіксує всі транзакції в момент їх здійснення.

На відміну від державного бюджету, бюджет RDF також враховує вартість доходів, отриманих від вертикальних програм, вартість прострочених або втрачених ліків та амортизацію основних засобів.

Якщо можливо, завжди слід використовувати метод нарахування (який визнає дебіторську та кредиторську заборгованість без обміну готівкою). Проте, якщо через урядові правила необхідно використовувати касову основу, слід використовувати елементи системи нарахування, щоб доповнити показники державного обліку та надати більш повну інформацію. Пріоритет слід віддавати тим елементам, які при коригуванні мали б найбільший вплив на загальні показники. Найважливішим елементом, як правило, є ведення повної бухгалтерії для фармацевтичних операцій.

Довгострокове фінансове планування

Важливо мати довгострокове уявлення як про цілі програми, так і про заходи та ресурси, необхідні для їх виконання. Довгостроковий план будь-якої програми повинен включати реалістичний фінансовий план, який показує, яке фінансування очікується та як воно буде витрачено. Без фінансового плану можна поставити недосяжні цілі. Довгостроковий план може охоплювати п’ять років і має бути «ковзним» планом, який оновлюється щороку на новий п’ятирічний період, починаючи з поточного року. План розбитий, щоб показати, які заходи будуть проводитися щороку, а також передбачуване фінансування та витрати на кожен рік. Планування програми та фінансове планування нероздільні, і до розробки фінансового плану мають бути залучені як програмний, так і фінансовий менеджери.

Довгостроковий план так само необхідний для фармацевтичної програми, що фінансується за рахунок грантів, як і для RDF.

Калькуляція витрат

Аналіз витрат є важливим інструментом управління, який дозволяє менеджерам вимірювати ефективність своїх програм і справедливо оцінювати продукти та послуги для своїх клієнтів. Ефективність можна розуміти як отримання максимального результату за певної кількості ресурсів (наприклад, закупівля більшої кількості фармацевтичних препаратів із постійним бюджетом) або досягнення заданого рівня виробництва за мінімальних витрат (наприклад, лікування бактеріальної інфекції за найменших витрат).

Одні витрати є прямими, а інші непрямими. *Прямі витрати* – це витрати, які можна віднести безпосередньо до оцінюваних статей (наприклад, вартість придбання ліків). *Непрямі витрати* – це витрати, які не можуть бути

віднесені безпосередньо, наприклад, втрати ліків і загальні операційні витрати. Найпростіший спосіб розподілити непрямі витрати – розглядати їх як відсоткові додатки до прямої вартості кожного лікарського засобу.

Витрати часто поділяють на *постійні* (передбачувані) і *змінні* (додаткові) витрати. *Орендна плата за склад буде фіксованою вартістю*, оскільки вона не змінюватиметься залежно від кількості фармацевтичних препаратів. *Пакувальні матеріали будуть змінними витратами*, оскільки необхідні матеріали залежать від кількості випущених ліків. Цей розподіл між постійними та змінними витратами корисний при визначенні точки беззбитковості (обсяг виробництва або послуг, при якому дохід від продажів дорівнює витратам).

На практиці багато витрат є напівзмінними; цей фактор слід враховувати при використанні даних аналізу беззбитковості. Прикладом напівзмінних витрат є зарплата.

Бюджетування

Крім довгострокового фінансового плану, необхідно мати детальний бюджет для планування та контролю витрат на поточний рік. Річний бюджет має базуватися на показниках першого року з поточного прокатанного довгострокового фінансового плану та відображати заходи, заплановані на рік.

У бюджеті повинні бути вказані джерела фінансування, а також витрати. Державний бюджет, що фінансується за рахунок грантів, є фіксованим бюджетом або бюджетом з нульовим балансом, де фінансування відоме, а мета полягає в тому, щоб переконатися, що витрати не перевищують рівень фінансування. Якщо будь-який дохід надходить від доходів від продажів, бюджет є гнучким, оскільки рівень витрат буде залежати від рівня доходу.

Деталі бюджету

Усі ресурси, які необхідно отримати, мають бути відображені в бюджеті, включаючи ресурси, які будуть передані, щоб бюджет відображав загальні ресурси, необхідні для виконання запланованих заходів. Окремі бюджети складаються для операційних (поточних) фондів і капітальних фондів (розвитку).

Операційний бюджет покриває витрати на всі витрати, спожиті протягом року, включаючи зарплату, допомогу, ліки, транспорт, проїзд, поштові витрати, телефон, канцелярське приладдя, тепло, електроенергію, воду та оренду офісу.

У капітальному бюджеті повинні бути вказані всі землі та будівлі, які планується придбати або побудувати, а також транспортні засоби та

обладнання, які планується придбати. Слід включити всі активи, які мають тривалий термін служби (більше одного року) або значну вартість.

Метод бюджетування

Основною метою складання бюджету є визначення та отримання рівня фінансування, необхідного для надання послуг. Після визначення суми фінансування робота менеджера полягає в тому, щоб використати ці кошти для досягнення затверджених цілей програми найбільш рентабельним способом. Це завдання непросте, коли розподіл коштів між статтями є неефективним і його неможливо змінити.

Фінансування може включати державні асигнування, донорські гранти та доходи від продажів. Важливо показати кожне джерело фінансування окремо та показати зв'язок між будь-яким спеціальним джерелом фінансування та витратами, яких воно стосується. Не все державне фінансування може матеріалізуватися — іноді лише зарплати зберігаються на рівні бюджету.

Касове планування

Навіть якщо в бюджеті може бути достатньо коштів, іноді не вистачає готівки для оплати рахунків, особливо якщо фінансування нерегулярне або потрібно зробити великі платежі (наприклад, для оптової закупівлі фармацевтичних препаратів). Прогноз грошових потоків допомагає забезпечити достатню кількість готівки для покриття всіх передбачуваних фінансових зобов'язань кожного місяця.

Прогноз грошових потоків слід підготувати на основі робочого плану та бюджету. Процес простий: почніть із очікуваного залишку готівки (готівка в касі та в банку), а потім додайте квитанції та відніміть платежі в ті місяці, коли вони, як очікується, припадуть.

Контроль та управління ресурсами

Хороший фінансовий контроль і надійна система бухгалтерського обліку є основою ефективного фінансового управління. Хоча фінансові менеджери та бухгалтери несуть відповідальність за створення та підтримку систем контролю та обліку, генеральний менеджер повинен знати про систему достатньо, щоб контролювати співробітників і виявляти будь-які проблеми.

Перший принцип контролю витрат полягає в тому, що вигода від зусиль контролю повинна перевищувати їх витрати — виміряні в грошах, часу або зусиллях.

Стандартизований фінансовий контроль і процедури бухгалтерського обліку допомагають забезпечити належне формування та використання

ресурсів, а також можливість отримати повну та точну фінансову картину операцій, активів і зобов'язань.

Трьома основними принципами ефективної системи фінансового контролю є:

1. Розподіліть обов'язки між окремими особами, щоб ніхто не міг контролювати всі етапи транзакції.
2. Використовуйте процедури фінансового контролю для регулювання операцій.
3. Використовуйте систему бухгалтерського обліку для реєстрації та моніторингу всіх операцій та активів.

Бухгалтерський облік і звітність

Автономна фармацевтична програма зазвичай може встановлювати власні процедури бухгалтерського обліку та звітності за умови, що вони відповідають загальноприйнятим принципам бухгалтерського обліку.Щоб задовольнити потреби управління, необхідно вести додаткові записи та створювати додаткові звіти. Для повної системи бухгалтерського обліку та звітності зазвичай потрібні наступні книги або допоміжні книги:

• Книга надходжень готівки із зазначенням дати та джерела надходжень (наприклад, донора, уряду чи точки продажу), а також часу й місця внесення готівки

• Книга оплат готівкою із зазначенням отримувача, мети, джерела фінансування та банківського рахунку

• Розрахункова книга для дрібних готівкових розрахунків

• Книга дебіторської заборгованості з рахунками людей, які заборгували організації

• Книга кредиторської заборгованості з рахунками для людей, яким організація заборгувала гроші

• Журнали, що відображають покупки та продажі в кредит, перекази між рахунками та пожертви в натуральній формі

• Головна книга з рахунками доходів, витрат, активів і пасивів

• Книжка заробітної плати, що містить відомості про заробітну плату та надбавки персоналу

• Інвентаризаційні записи, що показують кількість і вартість усіх отриманих, виданих і наявних ліків за видами ліків

• Реєстр основних засобів із зазначенням кількості та вартості всіх придбаних, проданих і наявних основних засобів

Деякі з цих бухгалтерських книг можна об'єднати в інтегрований комп'ютеризований обліковий пакет.

Звіти повинні складатися як щомісяця, так і щорічно. Найпоширеніші стандартні звіти:

Звіт про виконання бюджету: у цьому щомісячному звіті порівнюються бюджетні та фактичні доходи/витрати.

Звіт про доходи та витрати: у цьому звіті, який складається щомісяця та щороку, відображаються всі доходи та витрати на поточний момент, а також сукупний надлишок або дефіцит.

Баланс: Цей звіт, який складається щомісяця та щороку, показує ефективність програми в певний момент часу. Він показує залишки на кінець періоду для всіх активів, зобов'язань, резервів і залишків коштів.

Обліковий запис фармацевтичних запасів. Важливо підготувати підсумок обліку фармацевтичних запасів як додаток до звіту про доходи та витрати.

Кредиторська та дебіторська заборгованість: ці додаткові звіти підтверджують цифри, наведені в балансі, і показують баланс для кожного дебітора та кредитора з розбивкою балансу за місяцями виникнення.

Три способи обліку виданих лікарських засобів

FIFO (першим прийшов/першим вийшов). Випуски оплачуються за вартістю придбання першої партії на складі. За допомогою цього методу вартість продажів знижується, а запаси збільшуються.

LIFO (останній прийшов/перший вийшов). Випуски оплачуються за ціною придбання останньої партії на складі. Цей метод стягує більшу вартість продажів і нижчу вартість запасів.

AVG (середній). Видача тарифікується за середньою ціною товару на складі; середнє значення оновлюється щоразу, коли робиться нова покупка. Це надає однакову цінність випускам і акціям.

LIFO є найбільш консервативним методом, оскільки він надає найменшу вартість акціям і найвищу цінність випускам. Середній метод є дещо консервативним, а метод FIFO є найменш консервативним. І з FIFO, і з LIFO ведення записів є більш складним, оскільки необхідно відстежувати, скільки залишків залишається від кожної покупки, і проблеми, можливо, доведеться стягувати за двома або більше цінами.

Рекомендується середній метод, оскільки він найлегший для розуміння. Розрахувати середню вартість просто: фінансовий залишок на фондовому рахунку просто ділиться на кількість одиниць у наявності. Середня вартість оновлюється щоразу, коли здійснюється нова покупка. Випуски потім оплачуються за середньою вартістю товарів на складі.

3.7 Планування та будівництво складських приміщень

Сховища бувають трьох основних типів:

• Механізовані склади покладаються на використання механічного транспортно-розвантажувального обладнання. Вони підходять там, де більшість товарів зберігається навалом на піддонах.

• Ручні склади доречні там, де товари зберігаються в менших кількостях, переважно на стелажах.

• Комори оснащені стелажами, холодильниками, шафою або сейфом. Кожен заклад потребує місця, де можна безпечно зберігати ліки та медичне приладдя.

У процесі закупівлі та будівництва є *шість етапів*:

1. *Початок*: проведення оцінки потреб; створення команди проекту; призначення консультантів

2. *Техніко-економічне обґрунтування*: проведення проведення техніко-економічного обґрунтування (ТЕО); отримання бюджетного асигнування

3. *Вибір та придбання ділянки*: вибір ділянки або будівлі; отримання ділянки або будівлі

4. *Проектування*: підготовка детального завдання на проектування; вибір способів зберігання та вибір транспортно-розвантажувального обладнання; планування простору; проектування будівлі

5. *Тендерне та проектне планування*: вибір методу закупівлі; складання договору; проведення тендерного процесу; планування проекту

6. *Будівництво та введення в експлуатацію*: ведення будівельного підряду; введення об'єкта в експлуатацію

Після закупівель і будівництва, технічне обслуговування будівлі та обладнання додає постійний етап до процесу.

Види складських приміщень

Добре розташовані, добре побудовані, добре організовані та безпечні складські приміщення є важливим компонентом системи фармацевтичного постачання. Ефективна будівля забезпечує належне середовище для зберігання ліків і товарів і сприяє ефективному надходженню запасів. Складські приміщення, розроблені з урахуванням цих факторів, допоможуть підтримувати фармацевтичну якість і зменшити експлуатаційні витрати. Складські приміщення діляться на три категорії: механізовані склади, ручні склади і комори.

Механізовані склади розроблені з урахуванням сучасних методів зберігання та обробки матеріалів. Механізований склад зазвичай має яруси палетних стелажів. Механічне транспортно-розвантажувальне обладнання використовується для розвантаження та зберігання отриманих товарів і часто для завантаження вихідних товарів на транспортні засоби доставки. Механізовані склади можуть варіюватися від дуже простих будівель, у яких

використовується ручне транспортно-розвантажувальне обладнання та ручні системи контролю запасів, до дуже складних операцій, які повністю автоматизовані та керовані комп'ютером. Механізовані медичні склади, швидше за все, є первинними складами національного або регіонального рівня. Як правило, вони розташовані поблизу основних транспортних магістралей.

Склади з ручним керуванням також можуть утримувати певні запаси на підлогових піддонах, але більшість товарів зберігаються на полицях і переміщуються без механічної допомоги. Склади медичного забезпечення обласного чи районного рівня, як правило, є ручними складами. Часто вони прикріплені до лікарні, яку також обслуговують.

У кожному закладі охорони здоров'я необхідні *комори* для безпечного зберігання ліків та медичних виробів. Для найменших приміщень може знадобитися лише шафа для медикаментів, але для більшості приміщень потрібна кімната з полицями та холодильниками, а також безпечна шафа або сейф для контрольованих ліків.

У процесі управління будівництвом з нуля є шість етапів: початок, техніко-економічне обґрунтування, вибір місця та придбання, проектування, тендер та планування проекту, будівництво та введення в експлуатацію. Після процесу планування та будівництва – це безперервна діяльність з обслуговування будівлі та обладнання, яка триває протягом усього терміну служби будівлі.

Етапи планування та будівництва сховища

Етапи та завдання	**Основна відповідальність -**
Стадія зародження	
Вкажіть мету проекту (оцінка потреб)	Система живлення
Створити команду проекту та призначити консультантів	Система живлення
Етап техніко-економічного обґрунтування	Команда проекту
Визначте кількість і тип необхідного місця для зберігання	Команда проекту
Перегляньте варіанти реорганізації наявних складських приміщень	Команда проекту Команда проекту
Розгляньте можливість оренди або купівлі існуючої будівлі	Команда проекту
Визначте, чи потрібна будівля. Якщо так-	Команда проекту
• Встановіть операційні вимоги та підготуйте планове завдання	Команда проекту Команда проекту
• Оцінити необхідні фінансові, матеріальні та кадрові ресурси	Команда проекту

• Зверніться до відповідних органів • Нормативні вимоги опитування • Оцініть наявність стимулів • Створення планового бюджету та отримання бюджетних асигнувань • Скласти програму для етапів проектування та будівництва **Вибір/придбання етапу ділянки** Складіть короткий список і оцініть потенційні ділянки та будівлі Виберіть і придбайте ділянку або будівлю	Команда проекту Команда проекту Команда проекту Система живлення
ВСТАНОВИТИ ТЕХНІКО-ТЕХНІЧНЕ ОБСЯГАННЯ ТА ПРОДОВЖИТИ ПРОЕКТУВАННЯ	
Стадія проектування *Контурні пропозиції* Розробити проектне завдання Обстеження ділянки або будівлі Підготуйте ескізні пропозиції із зазначенням основних розмірів, розподілу простору та методів будівництва Підготувати кошторис витрат Виберіть відповідний дизайн Отримати згоду на розробку *Ескізне та робоче проектування* Спроектуйте кожну кімнату та визначте розміри Визначити потреби в обладнанні для зберігання та транспортування Визначтеся з методом будівництва та всіма матеріалами Складіть новий кошторис Підготувати та узгодити остаточні креслення проекту	 Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту
ПІСЛЯ ЦЬОГО ПУНКТУ НЕ СЛІД ЗМІНЮВАТИ ДИЗАЙН	
Інформація про виробництво Підготуйте виробничі креслення, специфікації та розрахунки, надаючи всю інформацію, необхідну для будівництва робіт Виберіть усі пристосування, пристосування та обладнання Отримайте дозвіл в органі будівельних норм Складіть остаточний кошторис **Стадія тендеру та планування проекту** Вибір методу закупівлі будівлі Підготувати короткий список підрядників або тендер	 Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту Команда проекту/система постачання

для попередньої кваліфікації Збір тендерної документації та запрошення тендерів Проаналізуйте ставки та виберіть найкращий Внесіть будь-які зміни, необхідні з міркувань витрат Погодьте програму та процедури підрядника Оформити страховку та підписати договір Тендер на придбання механічного транспортно-розвантажувального обладнання	Команда проекту/система постачання Команда проекту/система постачання Команда проекту/сторонній спостерігач Команда проекту/система постачання Підрядник/проектна команда Підрядник/система постачання Команда проекту/система постачання
ЗМІНИ ЦЬОГО ЕТАПУ КОШТУВАТИМУТЬ ДОДАТКОВОГО ЧАСУ ТА ГРОШЕЙ	
Етап будівництва та введення в експлуатацію *Робота сайту* Контролювати роботу на місці Проводьте регулярні зустрічі з підрядником Підготуйте оцінку та здійсніть проміжні платежі *Здати* Свідкові випробування, перевірка робіт та перелік дефектів Проведіть зустріч з передачі та прийміть ключі та інструкцію з будівництва *Період введення в експлуатацію та дефектів* Будівля комісії Перевірте, чи дефекти усунені Здійсніть остаточний рахунок, вивільнивши суму утримання	 Команда проекту Підрядник/проектна команда Підрядник/проектна команда/система постачання Підрядник/проектна команда Підрядник/проектна команда/система постачання Система живлення

	Команда проекту Підрядник/проектна команда/система постачання

3.8 Управління безпекою

Комплексна система безпеки включає:

• Аналіз джерел порушень безпеки

• Визначення методів підвищення безпеки

• Розгляд витрат і економії

• Здійснення заходів безпеки.

Умови, що призводять до крадіжки, часто включають:

• Дефіцит продукції на ринку або в пунктах надання послуг

• Високий попит на продукцію

• Висока вартість продукту і, отже, хороший відкритий ринок для продукту

• Економічні умови, які спонукають людей до продажу краденої продукції

• Слабкі заходи безпеки, які полегшують крадіжку

Запобігання крадіжці може вимагати:

• Надання унікальних ідентифікаторів для всіх фармацевтичних товарів

• Робота з джерелами крадіжки

• Закриття пунктів продажу вкрадених ліків

• Удосконалення ведення обліку та запровадження постійної системи контролю запасів

• Підвищення заробітної плати персоналу, який працює з ліками

• Контроль доступу до сховища

Крадіжка, хабарництво та шахрайство можуть заважати ефективному функціонуванню національних систем фармацевтичного постачання. У деяких країнах порушення безпеки можуть бути єдиною найбільш руйнівною проблемою для фармацевтичних програм. Надійна система безпеки може:

• Мінімізація дефіциту

• Зведіть до мінімуму зловживання або неправильне використання

• Сприяти точному веденню обліку споживання ліків і поширеності захворювань

У 2004 році Всесвітня організація охорони здоров’я (ВООЗ) започаткувала програму належного управління ліками, щоб:

• Підвищення обізнаності про вплив корупції у фармацевтичному секторі

• Підвищення прозорості та підзвітності систем регулювання та управління постачанням лікарських засобів

• Сприяти індивідуальній та інституційній чесності у фармацевтичному секторі

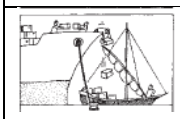
• Інституціоналізація належного управління у фармацевтичних системах шляхом розвитку національного потенціалу та лідерства

Веб-сайт програми (http://www.who.int/medicines/ggm) пропонує багато ресурсів, які стосуються питань, розглянутих у цьому розділі.

Аналіз порушень безпеки

Порушення безпеки включають крадіжки, хабарництво та шахрайство, і вони можуть відбуватися на всіх рівнях циклу постачання фармацевтичної продукції, включаючи закупівлю, зберігання та розподіл. Дефіцит, викликаний цією діяльністю, може призвести до страждань і смерті.

Зведення поширених порушень безпеки

	Постачальники (виробники, іноземні постачальники, імпортери) • Навмисне коротке укладання • Навмисне упущення дорогих діючих речовин • Відправлення продуктів із закінченням терміну придатності • Розведення та перепакування рідких ліків • Доставка некомплектних замовлень і виставлення рахунків на повну суму
	**Причал/аеропорт** • Розвантаження державних вантажів безпосередньо на судна, що прямують до сусідніх країн • Дрібні крадіжки портових працівників • Великі крадіжки з пристаней, митних складів, полів аеропорту тощо
	Офіс закупівель • Отримання хабарів за придбання непотрібних видів ліків, придбання надмірно великої кількості ліків або закупівлю у конкретних постачальників. • Навмисна надмірна закупівля для отримання кількості, достатньої для систематичного витоку на чорний ринок, зберігаючи законний державний розподіл
	Медичні магазини (центральні, районні, лікарняні) • Велика крадіжка через проникнення • Великі систематичні крадіжки працівниками • Отримання хабарів від постачальників за навмисне перезамовлення окремих товарів • Навмисне недотримання замовлення державними фармацевтами або комірниками, що призводить до виникнення

	дефіциту, з подальшою компенсаційною закупівлею у місцевих фармацевтів, які пропонують незаконні «комісійні»
	Транспорт • Продаж ліків водіями та на базарах по маршруту доставки • Вживання препаратів, що містять алкоголь, кур'єрами, які потім наповнюють пляшки водою • Систематичне вилучення великої кількості для продажу на чорному ринку • Крадіжка великих кількостей медсестрами для використання у власних неофіційних приватних практиках
	У лікарнях • Дрібні крадіжки з боку кураторів, медсестер і лікарів для особистого та сімейного використання • Вживання алкогольних напоїв персоналом лікарні, який наповнює пляшки водою • Систематичне вилучення великої кількості для продажу на чорному ринку • Крадіжка великих кількостей медсестрами для використання у власних неофіційних приватних практиках
	Амбулаторні відділення • Пацієнти симулюють хворобу, щоб отримати ліки для перепродажу • Відвідування пацієнтів кількох клінік для отримання кількох рецептів на антибіотики, анальгетики та інші популярні предмети перепродажу • Виписування кількома рецептами лікарями — одній особі або на вигадані імена — в обмін на частку продажів на чорному ринку
	Медичні центри/Сільські медичні працівники • Розкрадання державними лікарями та працівниками охорони здоров'я товарів для медичних центрів для використання їх у приватній практиці • Лікарі, медсестри, медсестри чи робітники замовляють у медичних магазинах популярні товари чорного ринку.

Деякі фактори, які сприяють крадіжці:

• Дефіцит основних ліків

• Високий попит на ліки в приватному секторі

• Погана фізична охорона на складах

• Слабка інвентаризація

• Необмежений доступ сторонніх осіб до складів

• Виплата зарплати співробітникам, яка є значно нижчою, ніж необхідно для самозабезпечення

• Доступ недооплачуваних співробітників до високоцінних продуктів

• Неадекватні правові системи для боротьби зі злодіями

Пошук порушень безпеки

Виявлення основних порушень безпеки та місць, де вони зазвичай відбуваються, є першим кроком у контролі над ними. Існує кілька методів розкриття крадіжок, хабарництва та шахрайства:

• Проведення неоголошеної інвентаризації

• Перевірка споживання за допомогою інвентаризації

• Моніторинг та перегляд карт пацієнтів

• Обстеження підозрілих точок продажу

• Збір анонімної, неформальної інформації

Контроль крадіжки

Три поширені форми крадіжки:

1. Повільний, тривалий, невеликий витік, який може залишатися непоміченим протягом тривалого часу. Відповідальність за такі втрати зазвичай несуть співробітники, які мають доступ до зони зберігання ліків.

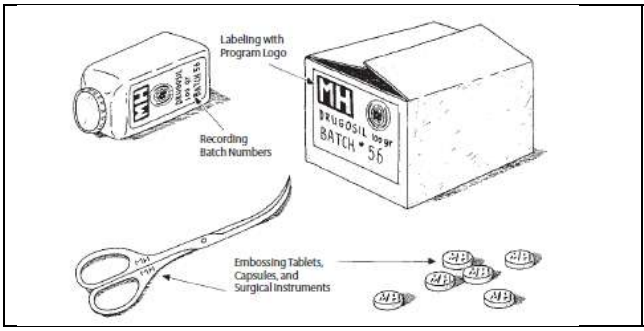
2. Масштабне пограбування, до якого можуть бути залучені люди як всередині, так і поза системою фармацевтичного постачання. Наприклад, групи, які проводять таємні дії, як-от політичні групи, які беруть участь у партизанській війні, можуть здійснювати рейди на склади, щоб задовольнити свої потреби у фармацевтичному постачанні.

3. Перенаправлення вантажу до місця призначення, до якого можуть бути залучені особи, які займають відповідальні посади і мають доступ до інформації про рух товарів.

Контроль запасів

Хороші системи управління запасами та контролю запасів є важливими для виявлення та контролю крадіжок. На кожному рівні системи постачання в записах має бути зазначено, скільки кожного типу ліків було отримано та видано, хто отримав або видав ліки та перевірив їх кількість, джерело отриманих ліків та пункт призначення кожного випуску. Така інформація забезпечує аудиторський слід для закупівлі, розподілу та споживання ліків.

Унікальні ідентифікатори

	Маркування логотипом програми Запис номерів партій Таблички, капсули та хірургічні інструменти для тиснення

Відбиток тари та упаковки. Імпринтинг контейнера є найпоширенішим типом ідентифікатора. На первинній упаковці та зовнішній упаковці нанесено назву чи ініціали урядової програми, печатку уряду чи інший символ.

Хороший менеджмент

Одним із принципів боротьби з крадіжками є забезпечення безпечних місць зберігання з обмеженим доступом у всіх точках системи розподілу.

Другим принципом є активне використання інформаційної системи для виявлення крадіжки та відстеження місця, де вона сталася.

Хоча розробити систему, яка запобігатиме крадіжці в будь-якій точці потоку ліків від порту до пацієнта, ймовірно, неможливо, можна вжити заходів для вирішення проблеми в її основних джерелах:

• Зміцніть фізичні складські приміщення міцними дверима та вікнами та зміцніть їх гратами.

• Запровадити систематичне та впорядковане стелажування.

• Використовуйте унікальні ідентифікатори продукту та контейнера.

• Посилити системи контролю запасів на всіх рівнях.

• Підтримувати постійну систему інвентаризації з регулярним фізичним підрахунком.

• Наполягайте на постійній перевірці записів із звітуванням про розбіжності.

• Зосередьте заходи безпеки на предметах, що швидко обертаються, популярних і дорогих.

• Покласти відповідальність за безпеку на одну особу.

• Обмежте доступ до магазину лише підзвітним працівникам.

• Заборонити виписку індивідуальних рецептів у магазині.

• Поліпшення заробітної плати та умов праці персоналу.

3.9 Управління медичними складами

Основне призначення складів — приймати, зберігати та відправляти запаси. Цей процес управління матеріалами реалізується за допомогою систем контролю запасів і управління складом, які можуть бути ручними або комп’ютерними. Основною метою контролю запасів є управління запасами та забезпечення безперебійного потоку товарів шляхом визначення того, що, скільки та коли замовляти запаси. Отже, він надає важливу інформацію для управління закупівлями. Управління складом включає фізичне переміщення запасів до, через і зі складу. Системи також повинні бути розроблені для надання інформації для моніторингу продуктивності.

Нижче наведено характеристики добре керованої роботи складу:

• Склад повинен бути розділений на зони, які забезпечують діапазон умов середовища та ступенів безпеки.

• Повинна бути відповідна зона для кожного предмета, який буде зберігатися.

• Запаси повинні бути організовані в кожній зоні відповідно до певної впорядкованої системи.

• Запаси слід зберігати на піддонах, на стелажах або на полицях. Кожна з цих систем потребує певного типу обладнання для обробки.

• Необхідно підтримувати якісне господарське обслуговування — очищення та перевірка, утилізація прострочених і пошкоджених запасів, реєстрація руху запасів і забезпечення безпеки.

• Структура управління повинна бути чітко визначена.

• Персонал має бути відповідно кваліфікованим, навченим, дисциплінованим і винагородженим.

• Повинні бути доступні чітко виписані процедури та посібники.

• Щоб підвищити ефективність, персонал повинен мати хороші умови праці та приміщення.

• Необхідно регулярно перевіряти запаси та проводити періодичні аудити.

Інформація для управління матеріалами

Цілі управління медичними складами полягають у захисті збережених предметів від втрати, пошкодження, крадіжки або марнотратства та в управлінні надійним переміщенням запасів від джерела до споживача найбільш економічним і оперативним способом. Ефективне управління інформацією є ключем до досягнення цих цілей. Інтегрований процес відомий як управління матеріалами. Повністю розроблена система має три ключові компоненти:

1. *Система контролю запасів* гарантує придбання потрібних товарів у правильних кількостях, контролює їх якість і мінімізує загальну змінну вартість операцій.

2. *Система управління складом* відстежує фізичний потік товарів у системі, наприклад надходження, зберігання та відпуск.

3. *Система моніторингу продуктивності* перевіряє ефективність роботи систем

Ручні та комп'ютеризовані системи

Інформаційна система повинна містити дані про продукцію, що надходить і виходить зі складу, продукцію на складі, продукцію під замовлення, а також способи контролю за ходом виконання замовлень у конвеєрі постачання. Ключовими елементами системи є добре розроблені

форми, комп'ютеризовані інформаційні системи та чітко визначені процедури.

Інформація про закупівлю

Важливими етапами процесу закупівель є:

• Дата ініціювання замовлення

• Дата присудження постачальнику (для тендерів)

• Інформація про акредитив

• Інформація про відправлення та дата

• Прибуття в порт

• Дата портового очищення

• Дата видачі акта приймання

Ефективна інформаційна система постачальників повинна включати загальну інформацію про постачальників і продукцію, терміни виконання, рейтинг переваг, вартість закупівлі, якість продукції, способи оплати та попередню кваліфікацію на основі належної виробничої практики. Інформація про результати діяльності постачальників повинна збиратися протягом усього циклу закупівель, щоб допомогти у виборі майбутніх постачальників.

Потік запасів та інформації

Запаси та інформація, яка їх супроводжує, повинні проходити через склад упорядкованим чином. Цей процес має шість етапів:

1. *Отримання*: Товари, які надходять у приймальне приміщення, поміщаються на карантин, перевіряються та, якщо визнаються прийнятними, вносяться до системи обліку запасів. Підготовлені звіти про прийом.

2. *Зберігання*. Прийняті товари переміщуються до призначених для них місць зберігання на складі, де вони зберігаються в порядку першим надійшов/першим вийшов (FIFO) або першим закінчився/першим вийшов (FEFO). Коригуються записи про запаси в касі та на замовлення.

3. *Розподіл запасів*: у більшості медичних магазинів менеджер визначає, чи розподіляти повну запитану кількість, коли надходить заявка. Рішення може бути прийняте у співпраці з установою, яка подає запит, але зазвичай залежить від стану запасів, перегляду моделей споживання установою та, у деяких випадках, стану бюджету.

4. *Комплектація замовлення*: готується список комплектації замовлення (це може бути оригінальна форма заявки, а не окремий список). Працівники використовують цей список для ідентифікації та збору виділених предметів зі складу.

5. *Складання замовлення*: Індивідуальні замовлення збираються та перевіряються в пакувальній зоні. Потім вони упаковуються для доставки. Підготовлена документація на поставку.

6. *Відправка та доставка*: упаковані товари зберігаються у визначених безпечних зонах до відвантаження, потім завантажуються на транспорт і відправляються, супроводжуючись необхідною документацією, включаючи пакувальний лист із зазначенням усіх елементів і кількості. В ідеалі, рахунок-фактура із зазначенням вартості одиниці ліків і загальної вартості має супроводжувати відправлення. Підписані накладні перевіряються при поверненні автомобіля. Якщо було повідомлено про помилки або пошкодження, вжито відповідних заходів.

Необхідно регулярно проводити офіційний і неофіційний підрахунок фізичних запасів, щоб переконатися, що запаси обробляються належним чином і що втрати та неточності належним чином обліковуються.

Контроль запасів за допомогою FIFO і FEFO

Щоб уникнути накопичення прострочених і застарілих запасів, товари слід зберігати та видавати на основі FIFO або FEFO відповідно до наведених нижче вказівок.

Принцип FIFO на складі має на увазі відвантаження в першу чергу товару, який надійшов на склад раніше за все, потім вантажів, які надійшли на зберігання другим і т.д. Наприклад, на склад надійшли дві партії ліків. Одна — на початку місяця, друга — на останніх. Відповідно до принципу FIFO, коли надійде замовлення, першими відвантажуватимуть ліки, які надійшли на склад у перших числах місяця.

При використанні правила FEFO фактором при виборі пріоритетності відвантаження є не час прибуття вантажу на склад, а термін придатності. Тобтотовар, чий термін придатності спливає першим, відвантажують першим. Наприклад, на склад надійшли дві партії ліків. Перша — надійшла на початку місяця з терміном придатності 30 днів. Друга - в останніх числах місяця з терміном придатності 15 днів. Коли на складі використовують підхід FEFO, першою відвантажать партію з терміном придатності 15 днів, незважаючи на те, що вона надійшла друга на склад.

Ці методи схожі за своїм принципом пріоритетності, адже в більшості випадків товар, який тільки надійшов на склад, має більший термін придатності, ніж той, який перебуває там уже тривалий час.

Зонування складу в межах магазину

Медикаменти та предмети медичного призначення першої необхідності повинні розташовуватися в частині сховища з правильним поєднанням

температури та безпеки. Цей початковий процес зонування є основним способом упорядкування поставок.

Зоною може бути окрема будівля чи кімната, закрита шафа, холодильник, морозильна камера, холодна камера.

Розташування запасів у межах зони

У кожній зоні запаси можуть бути розташовані у фіксованих, рідких або напіврідких місцях.

Фіксоване розташування

У системі фіксованого розташування кожен товар на складі розміщується на певних полицях, стелажах для піддонів або на ділянці підлоги.

Завдяки системі фіксованого розташування адміністрування запасів відносно просте. Товар завжди можна знайти в одному місці.

Рідке розташування

Адміністрування системи рідкої локації працює таким чином:

• Заготівельна служба надає інформацію про вид, об'єм та вагу товару, що надходить.

• Комірник оцінює, які місця будуть порожніми, коли прибуде новий запас, і призначає відповідне місце. Ці дані фіксуються в системі контролю запасів.

• Якщо вільного місця недостатньо, інші товари можна перемістити, щоб звільнити більше місця.

• Оновлено записи про розташування запасів.

Напіврідке розташування

Напіврідка система розташування – це комбінація фіксованої та рідинної систем.

У напіврідкій системі розташування кожному елементу призначається фіксований простір для комплектування запасів. Коли замовлення підготовлено, співробітники, які займаються підбором замовлень, знають, де знайти кожен товар. Інша частина складу заповнюється за принципом рідкого розташування. Коли запаси для збору закінчуються, фіксовані локації поповнюються за допомогою предметів із рідких локацій.

Класифікація запасів

У складах, які використовують принцип фіксованого розташування, товари можуть бути фізично організовані одним із кількох способів:

• Терапевтична або фармакологічна категорія

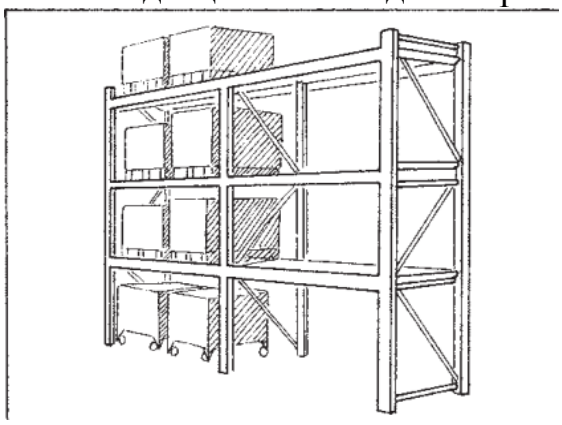
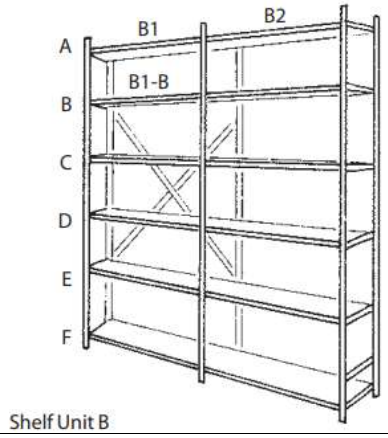
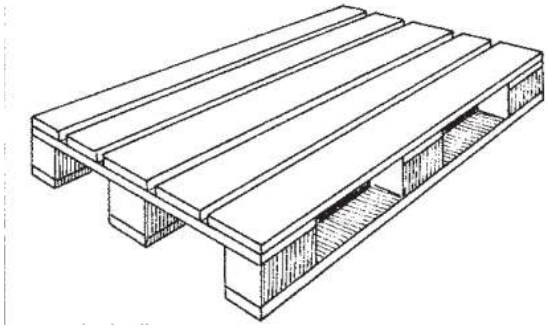
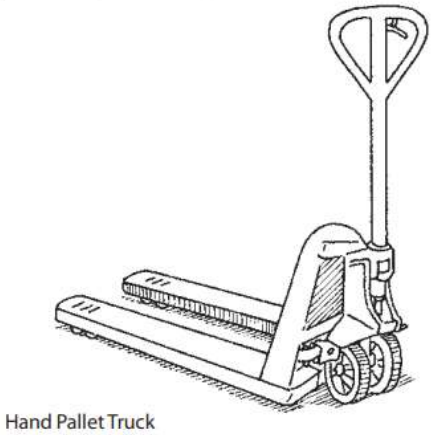
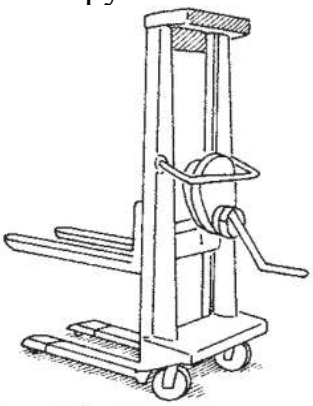
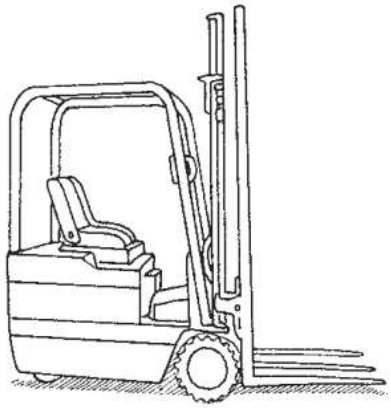
•Алфавітний порядок

• Лікарська форма

• Випадкова корзина

•Код товару

Обладнання для зберігання та вантажопідйомності

Надміцні стелажі для зберігання 	Стелаж В 
Стандартний піддон 	Ручний візок 
Механічний ручний штабелер 	Вилковий навантажувач 

Зберігання та транспортування запасів

У кожній зоні температури та безпеки продукти повинні зберігатися таким чином, щоб вони були легкодоступними та захищеними від пошкоджень. Існує *чотири* основні системи зберігання: стелажі, піддони на підлозі, піддони з блоками та стелажі для піддонів. Слід уникати прямого

зберігання картонних коробок на підлозі складу, оскільки їх вміст може пошкодитися вологою.

Прибирання

Завдання прибирання в магазині включають прибирання та боротьбу зі шкідниками, регулярну систему перевірок на предмет таких проблем, як температура та протікання даху, утилізацію запасів, протипожежні заходи та суворі заходи безпеки.

Управління персоналом медичних закладів

Навчання персоналу та інструкція з медичних складів

Кожен працівник повинен отримати відповідну професійну підготовку та підвищення кваліфікації, якщо це необхідно. Більшість складських робіт є нетехнічними, і найефективнішим підходом є навчання без відриву від роботи та контроль за персоналом. Письмова інструкція зі стандартними експлуатаційними процедурами повинна охоплювати наступне:

• Загальна політика управління
• Структура управління
• Посадові інструкції
• Процедури звітності
• Контроль запасів та інші процедури ведення записів
• Операційні процедури
• Процедури охорони праці
• Безпека

Обслуговування персоналу

Хороші умови персоналу сприяють чистоті, захищають працівників від виробничих травм і сприяють хорошому моральному духу персоналу.

Санітарні приміщення

Особиста чистота є важливою для працівників, які працюють з медичними приладдям. Магазин потребує упорядкованих санітарних приміщень для персоналу та відвідувачів. Санітарні приміщення повинні бути розташовані по периметру будівлі, щоб забезпечити природну вентиляцію та утримувати каналізацію за межами будівлі.

Місця відпочинку персоналу

Окрема зона відпочинку з кухнею, туалетом і коморою для приготування та зберігання їжі покращує моральний стан персоналу, знижує пожежну небезпеку та ризик зараження шкідниками на складі. Це також підвищує ефективність, відокремлюючи персонал, який відпочиває, від персоналу, що працює.

Перша допомога

Для надання допомоги працівникам, які отримали травми на виробництві, повинен бути доступний належним чином навчений персонал із обладнанням для надання першої допомоги та перев’язувальним матеріалом.

3.10 Управління лікарняною аптекою

Комітет з лікарських засобів і терапії (DTC) відповідає за розробку політики та процедур для сприяння раціональному використанню ліків. Його функції включають:

• Ведення затвердженого списку ліків або лікарняного формуляра

• Постійний огляд використання наркотиків

• Повідомлення про побічні дії лікарських засобів та впровадження безпечних методів лікування

Аптечне відділення під керівництвом кваліфікованого провізора відповідає за закупівлю, зберігання та розповсюдження ліків по лікарні.

Правильне використання ліків у лікарні – це міждисциплінарна відповідальність, яку поділяють лікарі, медсестри, фармацевти, адміністратори, допоміжний персонал і пацієнти.Аптечний відділ під керівництвом кваліфікованого фармацевта повинен відповідати за контроль за розповсюдженням ліків і сприяти їх безпечному використанню.

Обов'язки персоналу лікарні

Лікарняний фармацевт має бути експертом з лікарських засобів, який надає поради щодо призначення, застосування та моніторингу, а також менеджером із постачання, який забезпечує доступність ліків через закупівлю, зберігання, розподіл, контроль запасів та гарантію якості.. Фармацевт може відігравати важливу клінічну роль в умовах, де його або її знання клінічної фармакології та здатність надавати експертні поради заслужили визнання медичного та медперсоналу лікарні.

Відповідальність за встановлення політики та процедур, пов’язаних із вибором, закупівлею, розподілом і використанням ліків, часто лежить на *Комісії з лікарських засобів і терапії* (DTC).

Закупівлі та управління запасами

У деяких лікарнях окремий відділ керує всіма закупівлями для лікарень (фармацевтичних препаратів, медичних товарів, обладнання тощо); цей відділ можна назвати медичними складами або управлінням матеріальних засобів. У таких випадках головний фармацевт складає річну бюджетну заявку на закупівлю ліків і розміщує замовлення на ліки через медичні склади.

В інших випадках аптечний відділ безпосередньо керує закупівлями ліків. Жодна особа не повинна повністю контролювати закупівлі фармацевтичних препаратів. Призначений комітет повинен переглядати та затверджувати всі закупівлі; цією функцією може керувати або спеціальний комітет із закупівель, або *Комісія з лікарських засобів і терапії* (DTC) (див. нижче).

Використання медикаментів

Процес використання ліків можна розділити на чотири компоненти:

Виписування рецептів. Лікар несе загальну відповідальність за догляд за пацієнтом, призначаючи або замовляючи ліки як частину плану лікування.

Приготування та дозування. Аптечний відділ під керівництвом зареєстрованого фармацевта відповідає за приготування та відпуск ліків.

Введення ліків. Введення ліків, як правило, є обов'язком медичного персоналу. Головна медсестра контролює всі функції медсестри.

Моніторинг дії ліків на пацієнта та призначення відповідних змін у терапії. Спостереження в першу чергу є обов'язком лікаря.

Організація роботи лікарняної аптеки

При організації послуг лікарняної аптеки необхідно враховувати як спосіб організації персоналу, так і фізичне планування будівлі.

Персонал

Персонал лікарняної аптеки можна розділити на три основні категорії:

1. *Менеджмент*. Керівництво включає головного фармацевта та іноді заступників головного фармацевта, які відповідають за закупівлю, розподіл і контроль усіх фармацевтичних препаратів, що використовуються в установі, а також за управління персоналом аптечного відділу.

2. *Професійний персонал*. Ці професіонали є кваліфікованими фармацевтами, які закуповують, розповсюджують і контролюють ліки та контролюють допоміжний персонал для цієї діяльності. У деяких закладах фармацевти надають клінічні консультації та інформацію про ліки.

3. *Допоміжний персонал*. Категорія допоміжного персоналу часто включає поєднання навчених фармацевтичних техніків, канцелярського персоналу та посильних.

Фізична організація

Розмір фізичної бази аптеки визначається розміром лікарні та послугами, що надаються. Велике аптечне відділення може мати такі секції в одному фізичному приміщенні або в окремих місцях по всій лікарні:

• Адміністративні офіси
• Безтарне зберігання
• Камера для зберігання наркотиків або небезпечних наркотиків
• Виготовлення та перепакування
• Приготування розчину для внутрішньовенного введення
• Стаціонарний та амбулаторний відпуск
• Медичний інформаційно-ресурсний центр
• Аптека в позаробочий час
• Зберігання медикаментів невідкладної допомоги

Лікарняна лікарська та терапевтична комісія

Найчастіше комітетом, призначеним для забезпечення безпечного та ефективного використання ліків у лікарні, є *Комісія з лікарських засобів і терапії* (DTC). У рекомендаціях Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я щодо DTC зазначено, що «використання ліків є за своєю суттю складним і небезпечним процесом, який потребує постійної оцінки. Організаціям необхідно впровадити інструменти та процеси, необхідні для досягнення цілей щодо ефективного та безпечного використання ліків».

Системи розподілу ліків

Розповсюдження ліків вже давно є основною функцією лікарняних аптек.

Існує чотири основні типи систем розподілу ліків:

1. Масове поповнення палатного запасу
2. Система індивідуального замовлення ліків
3. Дозова система
4. Автоматизований відпуск ліків

Дрібне лікарняне фармацевтичне виробництво

Кілька типів фармацевтичного виробництва, які існують, мають різні рівні складності. Тип дрібномасштабного виробництва фармацевтичних препаратів у лікарняній аптеці може включати вторинне виробництво з існуючої сировини, яка зазвичай імпортується, та пакування або перепакування готової продукції в менші розливні упаковки та пакети для курсу лікування (COT) (третинне виробництво). Дрібне виробництво можна далі розділити на нестерильне та стерильне виробництво або компаундування. Більшість лікарень перепаковують ліки в менші дозовані контейнери і можуть поєднувати спеціальні продукти, такі як креми, зі спеціальними складами; однак лікарні повинні оцінювати доцільність виробництва будь-яких фармацевтичних продуктів на основі наявності кваліфікованого персоналу, відповідних приміщень, достатнього обладнання та всіх інших необхідних ресурсів.

Утилізація фармацевтичних засобів

У лікарнях та інших закладах охорони здоров'я утворюються різноманітні небезпечні відходи, від гострих предметів до матеріалів, забруднених біологічними рідинами, до прострочених або пошкоджених фармацевтичних препаратів. Неналежна утилізація фармацевтичних препаратів може призвести до забруднення водопостачання, перепродажу неякісних ліків і забруднення повітря через неправильне спалювання.

Часто лікарні можуть повернути продукти до закладу, звідки вони були отримані. Однак, якщо така можливість недоступна, план утилізації має бути на місці та регулярно контролюватися. Залежно від властивостей фармацевтичних відходів відповідними методами утилізації можуть бути спалювання, утилізація на землі та інертізація (де продукт змішується з цементом).

3.11 Фармацевтичний менеджмент закладів охорони здоров'я

Заклади охорони здоров'я є останнім компонентом фармацевтичного ланцюжка поставок. Управління фармацевтичним постачанням на рівні закладу безпосередньо впливає на якість медичної допомоги. Якщо ліки постійно недоступні, пацієнти страждають, а персонал втрачає мотивацію. Усі втрачають довіру до системи охорони здоров'я, а відвідуваність пацієнтів зменшується. Постійне постачання ліків сприяє ефективній медичній допомозі, викликає довіру до закладу охорони здоров'я, сприяє задоволенню роботою та самооцінці персоналу.

Кожен заклад охорони здоров'я, яким би великим чи малим він не був, повинен зберігати та управляти своїми запасами ліків. Повинні бути встановлені системи, щоб забезпечити:

• Безпечне зберігання

• Зберігання в належних умовах навколишнього середовища

• Ретельне ведення обліку

• Ефективне змінення порядку

• Ефективна ротація запасів і моніторинг терміну придатності

• Ефективна профілактика пожеж і крадіжок

Медичні працівники та менеджери часто вважають, що контроль запасів можливий лише за наявності достатнього ресурсу. Це не той випадок. Контроль запасів полягає в управлінні та використанні доступних ресурсів. «Ресурсів» буде достатньо, лише якщо буде запроваджено ефективний контроль запасів.

Управління лікарськими засобами в закладах охорони здоров'я

Метою контролю запасів на рівні підприємства є:

• Готуйте ефективні замовлення

• Підтримувати достатній рівень страхових запасів у межах бюджету

• Вести записи відповідно до місцевих вимог

• Відкоригуйте рівні запасів відповідно до нових тенденцій захворюваності та змін стандартних рекомендацій щодо лікування

• Забезпечте належне, безпечне та надійне зберігання

• Запобігати закінченню терміну придатності ліків

Однак кінцевою метою контролю запасів є забезпечення того, щоб потрібні ліки зберігалися в правильних кількостях і були доступні в потрібний час.

Переваги успішної системи контролю запасів на рівні підприємства

Підтримання достатнього запасу речей у медичному закладі має багато переваг. Пацієнти отримують ліки швидко, а браку можна запобігти навіть у разі затримки доставки. Запаси можна поповнювати через заплановані проміжки часу, заощаджуючи адміністративні витрати та час транспортування. Пацієнти довіряють закладу та звертаються за допомогою, коли хворіють. Крім того, ефективна система контролю запасів відстежує та забезпечує звітність за постачання.

Проблеми, що виникають через поганий контроль запасів

Коли контроль запасів дає збій, виникають проблеми. Через затримку лікування може погіршитися стан пацієнта або розвинутися антимікробна стійкість; пацієнт може навіть померти, якщо рятівних ліків немає в наявності.

Витрати на утримання запасів

Ефективна система контролю запасів економить гроші. Поганий контроль запасів призводить до втрат або збільшення витрат на зберігання запасів.

Управління складським приміщенням

Хороший контроль запасів вимагає ретельного продумання розмірів і дизайну приміщення для зберігання, відповідних умов для зберігання різних видів запасів, важливості обертання запасів і систематичного розташування запасів, а також уваги до чистоти, протипожежних заходів, і безпеки на складі.

Розміри та дизайн складу

Склад повинен розташовуватися в сухому, захищеному від атмосферних впливів приміщенні. Запаси повинні бути організовані та легкодоступні на достатній кількості якісних стелажів (більшість предметів у закладах охорони здоров’я можна зберігати на полицях). Для охолодження вакцин та інших предметів слід передбачити простір і холодове обладнання. Температуру та вологість слід контролювати у відповідних межах, а приміщення має добре провітрюватися. Фармацевтичні препарати та медичне приладдя слід відокремлювати від білизни, їжі та інших немедичних предметів. Будівля має бути фізично безпечною.

Розміри. Інновації в продуктах і упаковці, а також страх перед інфекціями, що передаються через кров, такими як ВІЛ і гепатит В,

збільшили використання одноразових медичних предметів. Ці предмети потребують більше місця для зберігання.

Зберігання припасів

Більшість фармацевтичних препаратів і медичних товарів можна зберігати при неконтрольованій кімнатній температурі. Якщо продукт не має спеціальних вказівок, застосовуються нормальні умови зберігання. Під цими умовами розуміють зберігання в сухих, чистих, добре провітрюваних приміщеннях при температурі від +15 до +25°С або, в залежності від кліматичних умов, до +30°С.

Менш стабільні ліки необхідно зберігати в спеціальних умовах, щоб зберегти їхню ефективність і запобігти зараженню. Інструкції щодо зберігання залежать від продукту.

Предмети потребують зберігання в контрольованому середовищі. Термін придатності наступних продуктів може бути скорочений, якщо вони зберігаються при неконтрольованій вологості або при кімнатній температурі в жаркому кліматі.

У жаркому кліматі ці предмети слід зберігати в якомога прохолоднішому місці, бажано з кондиціонером або вентилятором для циркуляції повітря. Під час підготовки списків основних лікарських засобів важливо враховувати стабільність ліків і тип наявних складських приміщень.

Предмети, які потребують заморожування або охолодження. Вакцини, препарати крові та деякі інші ліки втрачають ефективність, якщо зберігати, навіть ненадовго, при температурах поза рекомендованим діапазоном. Для цих продуктів холодовий ланцюг повинен підтримуватися на кожному етапі.

Усе обладнання холодового ланцюга має відповідати стандартам ВООЗ.

Контрольовані препарати. Наркотики (наприклад, ін’єкції петидину, препарати морфіну) та інші визначені ліки, якими можна зловживати, регулюються спеціальним законодавством і правилами, які контролюють імпорт, експорт, виробництво, постачання, володіння, призначення, ведення обліку та зберігання документів.

В аптеці та на кожному рівні користувача пропонуються такі заходи безпеки:

• Сейф або укріплена шафа з подвійним замком, оснащена світлом (бажано з червоною лампочкою), яке вмикається, коли відкриваються двері

• Спеціальний реєстр, в якому записуються деталі кожної квитанції або випуску з двома підписами, фізичний підрахунок після кожного запису та підписи під час «передачі-приймання»

• Незалежний аудит (наглядовими органами та національними фармацевтичними інспекторами)

Привабливі речі. Деякі неконтрольовані предмети особливо схильні до крадіжки, зловживань або неправильного використання. Серед них дорогі ліки (циметидин, празиквантел, АРВ-препарати); деякі антибіотики; психотропні засоби; таке обладнання, як ножиці, безпечні бритви та голки для підшкірних ін'єкцій; і різні речі, такі як рулони бавовни. Такі предмети слід зберігати в окремій закритій кімнаті або шафі, де за ними можна наглядати.

Легкозаймисті та корозійні речовини. Займисті рідини, які зазвичай зустрічаються в медичних закладах, поділяються на три категорії відповідно до класифікації небезпеки ООН:

1. Температура спалаху –18°C (наприклад, ацетон, анестетичний ефір)
2. Температура спалаху від –18 до +23°C (наприклад, спирти перед розведенням)
3. Температура спалаху від +23 до +61°C (наприклад, гас)

Моніторинг обертання запасів і термінів придатності

Правило першого закінчення/першого виходу (FEFO) забезпечує обертання запасів і запобігає втратам через закінчення терміну придатності. У цій системі запас із найдовшим терміном служби слід розміщувати найдальше позаду (або, якщо полиця унеможливлює таке розміщення, найдальше ліворуч). Приклад слід видавати тільки спереду або з правого боку. Терміни придатності лікарських засобів необхідно перевіряти під час отримання та зазначати у складському обліку.

Оформлення запасів

Систематичне впорядкування запасів економить час під час замовлення або пошуку товарів і запобігає втраті запасів.

Процедурні кабінети та візки з медикаментами повинні розташовувати ліки за терапевтичними класами (наприклад, антибіотики, протиастматичні або гіпотензивні засоби) або послідовно дотримуватися іншої затвердженої класифікації.

Рідини для внутрішнього використання повинні зберігатися окремо від рідин для зовнішнього використання протягом усього ланцюга постачання, але особливо в зонах обробки. Продукти зовнішнього застосування часто є отрутами. Якщо зберігати разом із ліками для перорального застосування, їх можна випадково проковтнути, що може призвести до летального результату.

Прибирання

Чистим, охайним складом легше керувати, ніж брудним, неохайним і заповненим відходами. Необхідно скласти графік прибирання з чітким визначенням обов'язків персоналу.

Профілактика пожеж

Протипожежні заходи повинні включати сувору заборону на куріння, дбайливе видалення горючих відходів, обережне поводження з легкозаймистими речовинами. Протипожежне обладнання необхідно регулярно перевіряти та обслуговувати, а персонал повинен проходити регулярні протипожежні тренування.

Безпека

Доступ до зон зберігання повинен бути обмежений з міркувань безпеки. Усі співробітники, які займаються постачанням, повинні відповідати за свої дії.

Ведення інвентарного обліку в закладах охорони здоров'я

Кожному закладу потрібна система управління запасами — і письмові процедури — для замовлення поставок, отримання та зберігання запасів, а також реєстрації та обліку запасів.

Ведення документації. Найважливішим записом є фондова картка або бухгалтерська книга.

Отримання запасів

Має бути чітка процедура отримання запасів. Якщо товари не перевіряються в магазині після прибуття, виникає хаос. Відповідальна особа має бути відповідальною, незалежно від того, виконує вона завдання особисто чи ні.

Розпакування та перевірка запасів

Припаси слід розпакувати та перевірити поруч зі складським приміщенням, яке також можна використовувати для збирання запасів для розподілу. Двоє людей повинні виконувати ці дії, щоб забезпечити свідків у випадку, якщо товари пошкоджені або відрізняються за типом чи кількістю від того, що було замовлено (або від того, що показано на пакувальному листі). Поставки повинні бути індивідуально перевірені за допомогою контрольного списку.

Видача запасів зі сховища

Медикаменти та витратні матеріали необхідно транспортувати зі сховища закладу до місць, де вони використовуються, наприклад, у лікувальні зони, палати чи амбулаторні заклади. Процедури однакові незалежно від розміру закладу.

Навчання персоналу

Співробітники, які займаються постачанням, повинні пройти навчання з таких предметів:

• Облаштування сховища та належні практики зберігання

• Використання форм контролю запасів, включаючи заявки, записи запасів і рецепти

• Процедури холодового ланцюга, включаючи використання та обслуговування холодильників

• Охорона та захист від крадіжок.

3.12 Лабораторні послуги та медичне приладдя

Управління медичними та лабораторними приладдям і обладнанням багато в чому схоже з управлінням фармацевтичними препаратами та є не менш важливим для надання ефективних медичних послуг.

Країни повинні розробити національний перелік медичних і лабораторних матеріалів і обладнання на основі очікуваних типів тестів, лікування та втручань, які будуть проводитися на різних рівнях охорони здоров'я. Такий національний список корисний для:

• Визначте пріоритетні речі та допоможіть забезпечити наявність найнеобхідніших речей там, де це необхідно

• Сприяти економічно ефективному використанню обмежених фінансових ресурсів

• Зменшити кількість товарів шляхом стандартизації

• Служити основою для навчання персоналу та технічного персоналу

Чотири основні критерії вибору обладнання: (1) місцеві можливості для обслуговування та запасних частин; (2) місцева наявність основних засобів (таких як хімікати та фільтри); (3) відомий бренд і простий і міцний дизайн; та (4) місцеві можливості для навчання персоналу використанню та обслуговуванню обладнання.

Вступ

Клінічні лабораторні послуги є критично важливим, але часто нехтованим компонентом основних систем охорони здоров'я в країнах з обмеженими ресурсами. Лабораторії відіграють центральну роль у сфері громадського здоров'я, у контролі та нагляді за захворюваннями, а також у діагностиці та догляді за окремими пацієнтами, але багато мільйонів людей досі не мають доступу до надійних базових діагностичних лабораторних послуг.

Якщо лабораторні служби мають надавати ефективну допомогу в охороні здоров'я, вони повинні надавати надійні, дійсні та своєчасні результати. Обов'язковими є працездатність, якісне обладнання та

безперебійне постачання тест-наборів, реактивів та інших витратних матеріалів.

Як і лабораторним послугам і товарам, медичним приладдям і обладнанню рідко приділяється достатньо уваги. Визнаючи важливу роль цієї категорії продуктів, Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію в 2007 році, яка стосується необхідності встановлення пріоритетів у виборі та управлінні медичними технологіями, зокрема медичними пристроями. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає *медичний пристрій* як «виріб, інструмент, апарат або машину, які використовуються для ***профілактики***, діагностики чи лікування хвороби або захворювання, або для виявлення, вимірювання, відновлення, виправлення або модифікації структури або функції організму для певних цілей охорони здоров'я». Термін «*обладнання*» стосується медичного пристрою, який потребує калібрування, технічного обслуговування, ремонту, навчання користувача та виведення з експлуатації. Згідно з визначенням ВООЗ, медичне обладнання не включає імплантовані, одноразові медичні пристрої. Предмети, які традиційно відносяться до категорії «прилади», включаючи бинти та рукавички, вважаються пристроями відповідно до таксономії ВООЗ.

Відповідно до резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 2007 року ВООЗ започаткувала Глобальну ініціативу з технологій охорони здоров'я, щоб зробити основні технології охорони здоров'я доступними за доступною ціною, особливо для громад з обмеженими ресурсами. Завдяки цій ініціативі ВООЗ та її партнери розробили низку довідкових документів для країн, які охоплюють такі сфери, як політика, нормативні акти, управління та інновації. Серію документів та іншу інформацію можна знайти на веб-сайті ВООЗ про медичні пристрої: http://www.who.int/medical_devices/en.

Використання національної політики для управління обладнанням і постачанням

Розумна національна політика щодо лабораторій та медичного обладнання зі списками відповідних основних засобів може спростити питання постачання, зменшити витрати та сприяти ефективному наданню медичної допомоги та ***реабілітації.*** Політика повинна визначати, яке медичне обладнання та матеріали повинні використовуватися в яких типах медичних тестів, втручань та операцій. Оскільки різні медичні процедури проводяться на різних рівнях охорони здоров'я, а різні тести проводяться на різних рівнях лабораторних послуг, політика визначає набори матеріалів та обладнання, які знадобляться на кожному з цих рівнів.

Національна лабораторна політика, стратегічний план і бюджет

Національна лабораторна політика забезпечує основу для забезпечення того, щоб медичні лабораторні послуги належним чином підтримували ефективне надання пакету медичних послуг у країні.Досягнення трьох цілей розвитку тисячоліття щодо зниження дитячої смертності; поліпшення здоров'я матері; боротьба з ВІЛ/СНІДом, малярією та іншими захворюваннями вимагає ефективних національних лабораторних систем.

Узгодження лабораторних послуг з пакетами медичних послуг

Національна лабораторна політика зазвичай містить цілі щодо забезпечення наявності відповідного функціонального обладнання та відповідних поставок наборів для тестування, реагентів і витратних матеріалів для лабораторій усіх рівнів.

Національна політика та рішення щодо пріоритетів громадської охорони здоров’я та охорони здоров’я повинні вказувати, які основні лабораторні тести та послуги надаватиме кожен рівень охорони здоров’я та які ресурси потрібні лабораторії для надання цих послуг.

Розробка національного переліку основних лабораторних матеріалів та обладнання

Після того, як міністерство охорони здоров’я визначило перелік основних лабораторних тестів і послуг, які надаватиме кожен рівень охорони здоров’я, наступним кроком стане прийняття на національному рівні методів або технологій, необхідних для надання кожного тесту та послуги, включаючи найбільш прийнятні типи і марки обладнання. Усі ці кроки необхідно виконати перед складанням списків необхідного обладнання та тест-наборів, реагентів і товарів, необхідних для роботи обладнання чи проведення тестів.

Національний комітет експертів має об’єднати списки для кожного рівня медичної допомоги в один національний список основних лабораторних матеріалів та обладнання.

Стандартизація обладнання та приладів

Відсутність керівних принципів щодо обладнання та стандартизації поставок може призвести до марнотратного надлишку запасів.

Світ досі не гармонізований у кількох важливих сферах, таких як електричні та вимірювальні системи. Існує принаймні чотири різних типи електричних вилок; дві системи напруги, 110 або 220 вольт і 50 або 60 циклів на секунду; три різні системи вимірювання ваги та об'єму; та інструкції десятками мов. Крім того, для такого обладнання, як манометри на газових контейнерах, різні компанії можуть використовувати різні внутрішні стандарти. Ці відмінності створюють величезні проблеми для країн, яким не

вдалося стандартизувати своє обладнання або які отримують обладнання від кількох різних донорів.

Очевидною стратегією вирішення цієї проблеми є стандартизація обладнання та пристроїв, наскільки це можливо.

Країни, у яких немає політики стандартизації обладнання, часто мають кілька марок одного і того ж обладнання, що створює труднощі з закупівлею запасних частин, укладанням контрактів на обслуговування або навчанням персоналу використанню обладнання.

Системи управління лабораторними та медичними товарами

Управління товарами в будь-якому середовищі (державному чи приватному секторі) і на будь-якому рівні (місцевому, регіональному, провінційному чи національному) вимагає відповідних—

• Вибір
• Кількісна оцінка
• Закупівлі
• Гарантія якості
• Розподіл
•Управління запасами
• Утилізація

Підбір діагностики та витратних матеріалів

ВООЗ створює типові списки приладів та обладнання для різних рівнів медичних закладів, від медичних пунктів до спеціалізованих лікарень (http://www.who.int/medical_devices/innovation/health_care_facility/en/index1.html).

Діагностика. На національному рівні необхідно розробити стандартні настанови щодо тестування на захворювання, а національні та місцеві настанови слід розробити або оновити відповідно до міжнародних рекомендацій.

Вибір обмеженого асортименту та типу діагностичного товару може призвести до кращої доступності, кращих знань персоналу (від купівлі реагентів, з якими персонал знайомий), більш відповідного використання та зниження витрат. Як і у випадку з фармацевтичним вибором (розділ 16), розумний вибір товарів і обладнання є одним із найефективніших способів заощадити витрати, оскільки він має як клінічні, так і економічні наслідки. Слід дотримуватись рекомендацій Програми попередньої кваліфікації діагностики ВООЗ, щоб гарантувати, що лабораторії купуватимуть доступні діагностичні товари гарантованої якості, які підходять для використання в умовах обмежених ресурсів.

Предмети одноразового та багаторазового використання. Національна політика щодо використання одноразових або багаторазових предметів може відрізнятися в різних країнах.

Переваги та недоліки одноразових і багаторазових речей

Одноразові	**Багаторазові**
Переваги • Без стерилізатора та поточних витрат • Відсутність витрат на оплату праці • безпечніше; менший ризик передачі захворювання (якщо не використовувати повторно)	**Переваги** • Дешевша покупка • Потрібно менше місця для зберігання • Менше відходів
Недоліки • Зазвичай дорожче • Об'ємні • Проблема відходів • Небезпечно при повторному використанні (не можна стерилізувати)	**Недоліки** • Потрібне обладнання для стерилізації, поточні витрати та постійне постачання пакетів, контрольної стрічки для автоклава та порошку для рукавичок • Стерилізація займає багато часу • Менш безпечні; ризик передачі хвороби, якщо не чистити та стерилізувати належним чином

Кількісна оцінка

Як брак, так і товари з вичерпаним терміном придатності виникають через поганий моніторинг і кількісну оцінку на національному рівні та на рівні установи. Необхідний регулярний моніторинг споживання запасів і обладнання, щоб планувати майбутні потреби, розподіляти запаси, виявляти об'єкти, які споживають більше, ніж очікувалося, певних предметів і уникати дефіциту інших предметів.

Існують три основні методи кількісного визначення кількості замовляти: споживання, скориговане споживання та захворюваність (розділ 20). *Метод споживання* використовує історичні дані про використання, які повинні бути легкодоступними як у центральному медичному складі, так і в окремих лабораторіях.У методі *скоригованого споживання* в якості основи для кількісного визначення використовуються дані лабораторної служби з подібним навантаженням і кількістю пацієнтів. *Метод захворюваності*корисний, коли немає надійних лабораторних даних щодо робочого навантаження та споживання.

Закупівлі

Закупівля лабораторних та медичних товарів суттєво не відрізняється від закупівлі фармацевтичних препаратів. Належна практика закупівель залежить від надійної та точної кількісної оцінки потреб, прозорості у виборі постачальників і в управлінні пропозиціями чи укладанням контрактів, а також від гарантії якості товарів.

Менеджери охорони здоров'я часто встановлюють пріоритети для вибору, закупівлі, розподілу та використання фармацевтичних препаратів для аналізу та контролю витрат. Обмежена кількість статей зазвичай відповідає за значну частку бюджету, і їх можна визначити за допомогою аналізу ABC. Ці позиції «А» слід закуповувати через тендер, і, як і у випадку з ліками, тендер має обмежуватися постачальниками, які пройшли попередній відбір, щоб забезпечити якість.Категорії VEN (важливі, необхідні, несуттєві) також корисні для визначення тих товарів, запаси яких ніколи не повинні закінчуватися. Правильна класифікація елементів вимагає детального аналізу.

Гарантія якості

Одним із найскладніших аспектів управління витратними матеріалами є забезпечення правильності специфікацій товарів (розмір, матеріал, розмір упаковки).

Національна система забезпечення якості має забезпечувати відповідність продукції міжнародним стандартам якості та безпеки та технічним специфікаціям. Крім каталогу або переліку товарів першої необхідності, необхідно розробити окремий пакет технічних умов на товари.

Розподіл

Товари часто постачають до лабораторій і медичних закладів тому, що вони є на складі, а не тому, що вони дійсно потрібні. Коли запас є достатнім, ідентичні кількості продукту можуть бути надіслані в усі лабораторії чи установи без урахування їхніх конкретних потреб, робочого навантаження чи минулого споживання. Як наслідок, деякі лабораторії відчувають брак і не можуть надати послуги тестування, тоді як інші мають надлишок запасів, що зрештою призводить до прострочених товарів і відходів.

Управління запасами

Належне управління зберіганням та інвентаризацією передбачає моніторинг термінів придатності, рівня запасів, незрозумілих втрат (витоку) та умов зберігання, таких як світло, температура та санітарія, які особливо важливі для наборів для тестування та діагностичних реагентів. Для ефективного контролю запасів потрібні комп'ютеризовані або ручні записи.Процес має підтримуватися інформаційною системою для моніторингу продуктивності.

Безпечна утилізація

Безпечна утилізація лабораторних відходів та інших забруднених матеріалів є надзвичайно важливою.

Управління обладнанням

Країни повинні розробити політику щодо обладнання, яка включає план технічного обслуговування, бюджет на технічне обслуговування обладнання (тобто на ремонт і запасні частини) та вказівки щодо пожертвування обладнання. Керівники лабораторії або закладу охорони здоров'я повинні здійснювати технічний нагляд за управлінням обладнанням і контролювати відповідну діяльність. Вони повинні розподілити обов'язки та переконатися, що всі співробітники пройшли підготовку щодо основних вимог до управління обладнанням.

Дарування обладнання та інших товарів

Пожертвування товарів і обладнання лабораторіям і медичним установам необхідно обробляти обережно, забезпечуючи, щоб пожертви базувалися на потребах, висловлених країною-одержувачем.

3.13 Моніторинг та оцінка

Повністю розроблені системи моніторингу, які можуть бути встановлені поетапно, зазвичай складаються з комбінації чотирьох методів:

1. Наглядові візити для постійного неформального моніторингу виконання робочого плану та просування до планів програми
2. Регулярне звітування вибраних даних через інформаційну систему управління фармацевтичною сферою (PMIS)
3. Дозорні сайти для більш детального звітування, коли нові ініціативи або швидке розширення вимагають більш інтенсивного моніторингу
4. Спеціальні дослідження кожного разу, коли проблема впровадження або питання планування потребує конкретної додаткової інформації

Щоб бути ефективним у покращенні ефективності програми, моніторинг вимагає:

• Чітке повідомлення планів і цілей

• Регулярний перегляд та обмін результатами моніторингу

• Подальші дії для надання зворотнього зв'язку та вжиття коригувальних дій

Оцінки поділяються на три категорії, які відрізняються за часом і метою:

• Оцінка потреб (аналіз ситуації)

• Формуюче оцінювання (проміжний огляд)

• Підсумкове оцінювання (підсумкове оцінювання)

Визначення моніторингу та оцінювання

Моніторинг означає постійний перегляд ступеня виконання програмних заходів і досягнення цільових показників або етапів. Як правило, моніторинг зосереджується на відстеженні вхідних даних програми, таких як фінансування, персонал, приміщення, постачання та навчання. Таким чином, моніторинг є частиною оперативного управління програмою. Моніторинг також відстежує такі результати, як наявність медикаментів і витратних матеріалів, кількість або відсоток навченого персоналу та якість послуг. Систематичний моніторинг входів і результатів може допомогти виявити потенційні проблеми та виправити дії, які необхідно вжити під час реалізації програми.

Оцінка стосується аналізу прогресу в досягненні встановлених завдань, цілей або результатів. Він надає зворотній зв'язок щодо результатів діяльності, таких як зміни в поведінці, що призначає рецепти, і в поведінці звернень за медичною допомогою, чи були виконані плани, а також причини успіху чи невдачі. Оцінка також має надати напрямок для майбутніх програмних планів. Методи оцінки можуть бути використані для проведення аналізу ситуації або оцінки потреб як першого кроку в розробці відповідного втручання для покращення виконання програми. Оцінювання має довгострокову перспективу та зосереджується на сильних і слабких сторонах стратегій програми.

Питання моніторингу

Систематичний і постійний моніторинг має важливе значення для забезпечення відповідності виконання програми, для покращення ефективності та для досягнення довгострокових цілей і результатів програми.

Моніторинг повинен бути невід'ємною частиною повсякденного управління системами фармацевтичного постачання.Менеджери повинні генерувати актуальну, надійну інформацію для використання при прийнятті рішень щодо виконання програми та операцій.

Система моніторингу має бути зосереджена на ключових програмних заходах і цілях.

Моніторинг призначений для:

• Визначте, чи діяльність виконується за планом
• Вимірюйте досягнення цілей
• Визначте проблеми впровадження, щоб розпочати коригувальні дії
• Визначте та закріпіть хорошу продуктивність
• Визначте та зміцніть слабку продуктивність
• Допоможіть націлити нагляд на проблемні області
• Оцініть, чи приносять заходи очікуваний ефект
• Оцініть довгострокові тенденції

• Сприяти рецензуванню та перегляду програмних пріоритетів і планів

Зрештою, моніторинг призначений для покращення довгострокової ефективності програми та окремих співробітників.

Методи моніторингу

Інформацію, необхідну для моніторингу, можна отримати за допомогою комбінації чотирьох формальних і неофіційних методів: наглядові візити, регулярні звіти, системи дозорних звітів і спеціальні дослідження.

Наглядові візити

Контрольні візити підтримують продуктивність окремих працівників або медичних працівників, забезпечують певне навчання без відриву від роботи та є важливим методом неформального, але прямого моніторингу виконання програми.

Наглядові візити повинні посилити вимоги щодо регулярного звітування. Такі візити можуть включати перевірку якості записів у стандартних формах звітності, таких як форми управління запасами (наприклад, картки запасів). Візити іноді передбачають збір інформації, такої як наявність певних ліків, для спеціальних досліджень.

Звичайна звітність

Основою системи моніторингу для програм фармацевтичного постачання є регулярна звітність, яка здійснюється через інформаційну систему управління фармацевтичною діяльністю. PMIS складається з облікових документів; форми звітності даних; звіти з відгуками; і процедури, які регулюють наявність, використання та потік інформації вгору та вниз по системі, включаючи відстеження наявності та використання ліків.

Залежно від цілей програми регулярне звітування зосереджується на доступності поставок на різних рівнях системи, фінансах, закупівлях і ефективності постачальників, навчанні, гарантії якості та використанні ліків. Чітке представлення повідомленої інформації, зворотній зв'язок з тими, хто надає інформацію, і подальші дії сприяють ефективності та корисності системи звітності. Звіти повинні містити як кількісну інформацію, так і короткий опис процесів, ключових проблем і пропонованих подальших дій.

Найбільшими недоліками систем регулярного звітування є надмірне проектування та недостатнє впровадження. Збір занадто великої кількості даних зазвичай призводить до недостатнього аналізу. Крім того, надто складні системи звітності призводять до поганої відповідності вимогам звітності. Впровадження інформаційної системи потребує часу та грошей. Крім того, чим складніша система, тим більша потреба в кваліфікованому та навченому персоналі, часі та грошах для її функціонування.

Зміст регулярних систем звітності має бути обмежений мінімальним обсягом інформації.

Системи дозорних звітів

Система дозорної звітності складається з ретельно відібраної вибірки медичних закладів або диспансерів, на які покладено більші обов'язки щодо реєстрації та звітності.

Дозорні звіти поширені в програмах боротьби з хворобами, такими як профілактика ВІЛ/СНІДу, боротьба з діарейними захворюваннями та лікування захворювань, що передаються статевим шляхом.

Необхідність дозорної звітності. Система дозорного звітування є найбільш корисною, коли система зазнає швидких або суттєвих змін.

Вибір дозорних місць. Рівень і кількість підрозділів охорони здоров'я в дозорній системі залежать від організації систем управління охороною здоров'я та фармацевтичної медицини, цілей моніторингу та загальної різноманітності в країні.

Необхідна інформація від дозорних сайтів.Більшість принципів, які використовуються при розробці PMIS, застосовуються до дозорної звітності: вибірковість у виборі показників для збору, вибір відповідних методів збору даних і створення існуючих систем запису та звітності, коли це можливо.

Спеціальні дослідження

Іноді менеджерам і планувальникам потрібно зібрати інформацію, недоступну з планових або дозорних звітів. Приклади тем, які можуть вимагати спеціального вивчення, включають:

• Найменування, лікарські форми та вартість ліків, що закуповуються окремими медичними закладами

• Назви, форми випуску та вартість ліків, термін придатності яких закінчився

• Причини закінчення терміну придатності лікарських засобів

• Середній відсоток доступних основних ліків

• Рівень прихильності пацієнта до призначеного лікування

• Рівень дотримання лікарем стандартних протоколів лікування

Для отримання такого типу інформації зазвичай використовуються методи опитування та дослідження на базі установ чи населення.

Глибинні інтерв'ю, структуроване спостереження, обговорення у фокус-групах або інші якісні методи можна використовувати для дослідження поведінки, ставлення, практики та причинних факторів.

Проектування системи моніторингу

Принципи розробки системи моніторингу полягають у зосередженні на ключових питаннях та показниках моніторингу; звести збір даних до

мінімуму; розробити практичні процедури управління моніторинговою інформацією; а також розглянути необхідність проведення порівнянь між продуктивністю подібних програм, продуктивністю різних засобів у рамках програми та продуктивністю в часі. Розробка також повинна враховувати, як інформація буде доступна для своєчасного зворотного зв'язку та подальших дій. Слід застосовувати концепцію «**KISS**»: *будьте простими та зрозумілими* (або короткими та простими).

Використання показників для моніторингу та оцінки

Індикатори - це змінні, які вимірюють зміни. Вони можуть бути чисельними та вираженими в числах, відсотках або середніх значеннях. Вони також можуть бути виражені двочленами, такими як «так» і «ні». Індикатори є корисними інструментами для менеджерів для відстеження ефективності окремих аспектів або діяльності системи фармацевтичного постачання, а також продуктивності системи в цілому.

Для цілей управління програмою, чи то на національному рівні, чи на рівні установи, показники ефективності мають бути безпосередньо пов'язані з планами програми та річними планами роботи, а також із загальним процесом покращення ефективності. Один із способів розгляду процесу управління полягає в тому, що він використовує вхідні дані (наприклад, людські та фінансові ресурси, обладнання, політику) і впровадження певних управлінських і клінічних процесів (зустрічі, тренінги, розробка матеріалів) для створення конкретних результатів послуги або діяльності. (кількість навченого персоналу або обслугованих клієнтів, нова система управління), які мають негайні результати (зміна практики, покращення послуг), які призводять до бажаного довгострокового впливу на стан здоров'я (зміна рівня захворювань, зміна народжуваності).

Види індикаторів

Індикатори можуть бути розроблені для кожної точки процесу управління охороною здоров'я для моніторингу конкретних входів, процесів і результатів, пов'язаних як з управлінням, так і з клінічною діяльністю. Подібним чином менеджери системи фармацевтичного постачання можуть визначити вхідні, вихідні та кінцеві показники для кожного основного компонента циклу фармацевтичного постачання.

Приклади показників ефективності та цільових показників ефективності

Ціль і показник ефективності	**Мета ефективності**
Загальна продуктивність Центральні магазини: наявні індикаторні фармацевтичні	90%

препарати (не прострочені) Районні магазини: індикаторні фармацевтичні препарати в наявності (не прострочені) Одиниці охорони здоров'я: наявні індикаторні фармацевтичні препарати (не прострочені) Одиниці охорони здоров'я: середня тривалість дефіциту для індикаторних фармацевтичних препаратів	90% 90% 10 днів
Фінансування — переконайтеся, що фінансових ресурсів достатньо для задоволення основних фармацевтичних потреб Державні витрати на фармацевтику на душу населення Бюджетні асигнування МОЗ на фармацевтику Фактичні витрати на фармацевтичні препарати у відсотках від бюджетних асигнувань на фармацевтичні препарати Витрати на ліки покриваються за рахунок плати за використання	1,20 доларів США 15% 85% 60%
Закупівлі — отримати регулярні постачання лікарських засобів за вигідними цінами Загальна вартість ліків, закуплених МОЗ на конкурсних торгах Загальна вартість закупівель МОЗ з переліку основних лікарських засобів Середнє співвідношення цін за одиницю лікарських засобів-індикаторів до світових цін Середній час виконання для зовнішніх постачальників Середній час виконання для місцевих постачальників	95% 98% від 0,9 до 1,1 50 днів 20 днів
Гарантія якості — переконайтеся, що закуплені фармацевтичні препарати відповідають визнаним стандартам якості та що якість підтримується в усьому ланцюжку розподілу Кількість препаратів/серій, що перевірені, або кількість закуплених препаратів/серій Кількість лікарських засобів/серій, які не пройшли тестування контролю якості, кількість перевірених лікарських засобів/серій	1 з 4 0
Центральне сховище — гарантуйте, що ліки зберігаються належним чином, з мінімальним терміном придатності та іншими втратами Лікарські засоби, для яких збігаються складські записи та фізичний облік (усі ліки) Середня різниця між записами запасів і фізичним підрахунком (усі ліки) Лікарські засоби, для яких узгоджуються записи про	100% Менше 5% 100% Менше 3%

запаси, записи про закупівлі та фізичні підрахунки (фармацевтичні препарати-індикатори) Вартість ліків із вичерпаним терміном придатності у відсотках від загальної кількості закупівель ліків минулого року	
Доставка — забезпечити своєчасну доставку лікарських засобів до медичних пунктів Середній час доставки від центральних медичних складів до медичних пунктів, регулярні місячні замовлення Середній час доставки від центральних медичних складів до медичних пунктів, екстрені замовлення	 30 днів 5 днів
Зберігання в медичних пунктах — переконайтеся, що ліки зберігаються належним чином, з мінімальним терміном придатності або іншими втратами Одиниці здоров'я правильно використовують картки запасів Записи запасів відповідають фізичним підрахункам Одиниці здоров'я з простроченими предметами Підрозділи охорони здоров'я, які практикують першим закінчився/першим вийшов (FEFO)	 75% 90% 25% 90%

Встановлення цілей ефективності

Ціль продуктивності — це бажаний і, в принципі, досяжний стандарт ефективності.

SMART (MSH/LMS 2008) – це поширений посібник із розробки цільових показників ефективності. РОЗУМНИЙ результат —

Специфічний (S): Цільова ефективність чітко написана, щоб уникнути різних інтерпретацій.

Вимірна (M): Ціль дозволяє команді контролювати та оцінювати прогрес у досягненні результату.

Відповідний (A): Це відповідає обсягу програми або робочої діяльності команди, тому може мати вплив або вносити зміни.

Реалістичний (R): Ціль досяжна протягом відведеного часу.

Прив'язане до часу (T): цільова ефективність має певний період часу для виконання.

Використання системи моніторингу для підвищення продуктивності

Система моніторингу дає менеджерам спосіб визначити потенційні проблеми з програмою та продуктивністю персоналу та покращити ефективність. Формалізована система моніторингу полегшує розробку планів

удосконалення та цільових показників ефективності, усі вони мають бути чітко повідомлені на всіх рівнях системи фармацевтичного менеджменту. Щоб система моніторингу була корисною, менеджери повинні регулярно переглядати та ділитися результатами та вчасно вживати подальших заходів.

Надання зворотного зв'язку

Жодна система моніторингу не є повною без зворотного зв’язку. Зворотний зв'язок з окремими підрозділами або співробітниками повідомляє їм, наскільки добре вони підготували звітність і наскільки корисною є інформація. Зворотний зв'язок також демонструє цінність і важливість звітів.

Оцінювання

У той час як моніторинг зосереджується на діяльності програми, оцінювання зосереджується насамперед на оцінюванні прогресу на шляху до досягнення цілей шляхом виконання цілей програми – роблячи крок назад, щоб поглянути на програму в цілому. Оцінка проводиться в певний час і повинна мати чітку мету.

Оцінювальні запитання

Залежно від часу та мети оцінки можуть бути трьох типів —

1. Оцінка потреб (аналіз ситуації)
2. Формуюче оцінювання (проміжний огляд)
3. Підсумкове оцінювання (підсумкове оцінювання)

Види оцінювання

Тип	Стадія проекту	Призначення
Оцінка потреб (первинний аналіз)	Дизайн	• Оцініть поточну ситуацію • Розробити план програми/проекту • Отримати базову лінію для порівняння
Формуюче оцінювання (проміжний огляд)	Реалізація	• Зосередьтеся на процесі реалізації • Оцініть прогрес у досягненні цілей і завдань • Покращити реалізацію програми/проекту
Підсумкове оцінювання (підсумкове оцінювання)	Слідувати	• Оцінка результатів програми/проекту • Вимірювання впливу програми/проекту • Продемонструвати донорам вплив програми/проекту • Рекомендувати майбутні

		дії

Оцінка потреб або аналіз ситуації має на меті оцінити фармацевтичну систему або програму основних лікарських засобів і визначити сильні та слабкі сторони. Мета полягає в тому, щоб розробити проект для усунення основних слабких місць у системі.

Формуюче та підсумкове оцінювання є більш програмованими та пов'язані з відповідями на деякі запитання.

На практиці оцінювання потреб, формувальне оцінювання та підсумкове оцінювання іноді збігаються.

Проведення оцінки

Оцінки програм охорони здоров'я та проектів у сфері охорони здоров'я іноді є обмеженими оцінками, які передусім складаються з інтерв'ю, вторинного аналізу наявних моніторингових та інших даних, а також перегляду наявних документів.

Хто має оцінювати?

Коли особи, залучені до програми, проводять оцінку, вони мають перевагу в розумінні її цілей і дизайну; однак такі оцінки можуть бути суб'єктивними та можуть пропустити важливі уроки. Тому сторонніх людей часто просять провести оцінку.

Потрібні ресурси

Оцінка — це діяльність, яка виходить за рамки звичайного моніторингу і вимагає виділення персоналу, часу та коштів.

Деякі поширені підводні камені під час моніторингу та оцінки

Хоча моніторинг і оцінка є двома різними видами діяльності, вони мають певні спільні підводні камені:

Нездатність визначити основні питання

Надмірна амбітність

Складність

Відсутність інтеграції з плануванням і реалізацією

Неспроможність побудувати існуючі системи

Недостатні ресурси

Відсутність об'єктивності

Поспішні висновки

Відсутність порівняльних даних

3.14 Інформаційні системи фармацевтичного менеджменту

Процес планування нової або переглянутої системи фармацевтичного постачання повинен включати *інформаційну систему фармацевтичного менеджменту* (PMIS). PMIS — це організована система збору, обробки,

звітування та використання інформації для прийняття рішень. Інформація для кожної підсистеми збирається за допомогою:

• Облікові документи, поєднання реєстрів, бухгалтерських книг і систем картотеки, які зазвичай не поширюються

• Форми інформаційної звітності, такі як періодичні звіти про стан, які передають дані іншим відділам або рівням для використання під час прийняття управлінських рішень

• Звіти про зворотній зв'язок, також звані аналітичними звітами, які зазвичай надаються підрозділам, які збирали дані.

Важливість інформаційної системи фармацевтичного менеджменту

Хороша PMIS надає необхідну інформацію для прийняття обґрунтованих рішень у фармацевтичному секторі. Ефективне фармацевтичне управління вимагає від політиків, керівників програм і постачальників медичних послуг моніторингу інформації, пов’язаної з прихильністю пацієнтів, стійкістю до ліків, доступністю ліків і лабораторних матеріалів, безпекою пацієнтів, постмаркетинговою розвідкою, реєстрацією продукту, якістю продукту, фінансуванням і управлінням програмами, серед інші питання.

Визначення інформаційної системи фармацевтичного менеджменту

PMIS об’єднує збір фармацевтичних даних, а також обробку та представлення інформації, яка допомагає персоналу на всіх рівнях системи охорони здоров’я країни приймати обґрунтовані рішення щодо управління фармацевтичними послугами.

Функції інформаційної системи фармацевтичного менеджменту

Ефективна PMIS здатна *синтезувати великий обсяг даних*, отриманих під час операцій фармацевтичного менеджменту. Потім він обробляє дані в інформацію для використання в плануванні діяльності, оцінці попиту, розподілі ресурсів, а також моніторингу й оцінці операцій фармацевтичного менеджменту. Ця інформація часто надається у формі кількох ключових показників. Показники мають бути націлені на персонал усіх рівнів, щоб вони могли контролювати як свою власну ефективність, так і роботу підрозділів, за які вони відповідають.

Іншою важливою функцією PMIS є *покращення підзвітності*.

Дані та інформація

Інформація – це значуща сукупність даних, яку можна інтерпретувати для конкретного використання. Іншими словами, інформація — це оброблені дані, які містять достатній контекст, щоб зробити їх значущими.

У PMIS дані регулярно збираються за загальним набором показників, зазвичай виражених у вигляді пропорцій або ставок. Деякі з цих показників

вимірюють ефективність досягнення цілей, тоді як інші можуть вимірювати ефективність процесу.

Піраміда інформаційних систем

Перегляд інформаційних систем у вигляді піраміди може бути корисним. В основі піраміди знаходяться *операційні системи*. До них належать підсистеми закупівлі, розподілу, фінансового менеджменту, використання ліків, які обробляють дані на рівні транзакцій. Необхідно відслідковувати кожен предмет, який надходить і виходить із запасів, і необхідно приймати рішення про те, яку кількість постачати в медичний заклад, коли повторно замовляти та скільки виставляти рахунок.

Піраміда інформаційних систем

Періодичні запити	**Виконавчий рівень**	Стратегічне планування
Звіти за розкладом і на вимогу	**Інформаційні системи управління**	Управлінський контроль
Дані транзакції	**Операційні системи** ➤ Вибір ➤ Закупівлі ➤ Розповсюдження ➤ Використовуйте ➤ Організація ➤ Фінансовий менеджмент ➤ Управління інформацією ➤ Управління персоналом	Оперативний контроль

Наступний рівень піраміди утворюють *інформаційні системи управління* (МІС). Ці системи, як правило, періодично (наприклад, щомісяця або щокварталу) надають зведення оперативних даних, щоб допомогти керівникам конкретних відділів контролювати продуктивність своїх підрозділів. Річні звіти часто підсумовують інформацію про ключові показники з багатьох різних операційних підсистем, таких як закупівлі, персонал, фінансове управління або контроль запасів. Інформація, яку надає MIS, допомагає менеджерам відповісти на такі запитання:

• Як витрати співвідносяться з бюджетом на даному рівні діяльності?

• Наскільки ефективною є система контролю запасів для усунення дефіциту та скорочення втрат запасів?

• Яка ефективність доставки за останній період?

• Чи тенденції загалом сприятливі, чи показники погіршуються?

Задоволення інформаційних потреб користувачів з різними вимогами

Персонал усіх рівнів і посад використовує інформацію для прийняття рішень, які впливають на загальне функціонування системи фармацевтичного постачання.

Хороший PMIS попереджає персонал про проблеми та ініціює критичні дії на всіх рівнях.

Типові компоненти інформаційної системи фармацевтичного менеджменту

Рівень операційних систем PMIS можна дослідити далі, використовуючи аналогію з пірамідою інформаційних систем. Цей рівень зазвичай містить чотири підсистеми: відбір, закупівля, розподіл і використання. Інформація необхідна в кожній із цих підсистем для ефективного управління фінансами, фармацевтичними запасами та персоналом.

Документи, що складають основу інформаційної системи, можна *згрупувати* за *трьома напрямами*: документи діловодства, інформаційно-звітні форми, звіти зворотного зв'язку.

Діловодні документи

Комбінація реєстрів, бухгалтерських книг і систем картотеки (ручних, комп'ютеризованих або обох) використовується для збереження даних про діяльність певного організаційного підрозділу.

Інструменти компіляції/агрегації даних

Ці інструменти мають спеціально розроблені формати (ручні чи комп'ютеризовані), які полегшують обробку даних.

Форми звітності

Форми звітної інформації відрізняються від записів даних, описаних вище, оскільки вони призначені для передачі іншим частинам організації. Копії форм, поданих у різних точках мережі розподілу, допомагають встановити контрольний слід для відстеження потоків фармацевтичних препаратів і коштів. Ці форми, як правило, включають ваучери заявок/випуску для документування переміщення запасів і періодичні звіти про стан, такі як місячні або річні звіти.

Звіти про відгуки

Аналітичні звіти складаються з даних, наданих іншими підрозділами. Ці звіти з відгуками мають дві основні мети: вирішити проблеми, висвітлені у звітах про стан, і проаналізувати ефективність кожної звітної одиниці порівняно з іншими подібними одиницями. Звіти зазвичай повертаються до підрозділів, які першими зібрали та надали дані. Досвід показує, що регулярний і коригувальний відгук є одним із найкращих способів покращити якість даних і відповідність звітності.Коли співробітники бачать, що їхні дані використовуються, вони стають більш сумлінними щодо збору даних і звітності.

Потік документів у базовій системі постачання PMIS

Квартальні/річні звіти про стан

<table>
<tr><th>Підрозділ планування</th><th>Постачальники</th></tr>
<tr><td>Підрозділ закупівель
Картки товарів
Картки постачальника
Замовити картки статусу
Графік проведення тендерів
Запит на поповнення запасів
(оригінали у файлі)</td><td>Блок імпорту
Картки контролю пропуску порту</td></tr>
<tr><td colspan="2">Фінансовий підрозділ
Книга об’єктів
Заявка/Видача квитка
(копії у справі)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Відділ контролю запасів/медичні магазини
Картки фондового обліку
Бін-карти
Кумулятивний O-Take Ledger
Звіт про отримання
Заявка/Видача квитка</td></tr>
<tr><td colspan="2">Транспортна одиниця
Щоденне профілактичне обслуговування
запис
Розклад доставки
Ваучери на доставку
(копії у справі)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ваучери на доставку</td></tr>
<tr><td colspan="2">Регіональні, районні та громадські медичні магазини та медичні установи
Реєстр клініки/аптеки
Бін-карти
Карти управління холодильником
Заявка/Видача квитків
(копії у справі)
Авансові форми</td></tr>
</table>

Етапи розробки або перегляду PMIS

1. Визначте користувачів інформації.

2. Визначте інформаційні потреби для кожного користувача, включаючи вибрані показники.

3. Перегляньте існуючі процедури ведення записів і звітності.

4. Зіставте існуючу інформацію з потребами в інформації, щоб визначити перекриття, прогалини та елементи, які можна видалити.

5. Розробити процедури ведення обліку та звітності, щоб заповнити прогалини.

6. Розробити інструменти та процедури, які допоможуть користувачам виконувати простий аналіз даних і представляти ключові тенденції.

7. Підготуйте або змініть інструкцію з експлуатації.

8. Випробуйте будь-які нові або переглянуті записи та форми звітів, включаючи інструкції з експлуатації.

9. Внести зміни до форм обліку, звітності та/або інструкції за результатами випробувань.

10. Розробити процедури підготовки звітів із зворотним зв'язком.

11. Навчати користувачів інформації на всіх рівнях збору даних, процедурам звітності та використанню інформації.

12. Якщо PMIS комп'ютеризована, забезпечте навчання персоналу загальному використанню комп'ютера та спеціальним програмам.

13. Контролювати впровадження системи, включаючи якість і регулярність звітності.

14. Адаптуйте записи, форми звітів і програмне забезпечення відповідно до потреб у інформації.

15. Постійно відстежуйте відповідність і достатність існуючої PMIS та вносьте необхідні зміни за допомогою процесу участі.

Ключові питання розробки або перегляду інформаційної системи фармацевтичного менеджменту

Залучайте користувачів до проектування та пілотного тестування.

Будьте вибірковими у виборі показників.

Прагніть до репрезентативності, а не до вичерпності.

Виберіть відповідні методи збору даних.

Інтегруйте PMIS з іншими системами збору даних.

Розробка практичних методів аналізу для полегшення інтерпретації та використання даних.

Комп'ютеризація на належному рівні.

Використовуйте програмне забезпечення, яке відповідає потребам.

Переконайтеся, що інформація передається ефективно.

Найміть або навчіть персонал з відповідними навичками.

Впровадження інформаційної системи фармацевтичного менеджменту

Впровадження змін PMIS має бути більш успішним за умови належного польового тестування, поетапного впровадження, гнучкості та адекватного навчання. Польове тестування має включати не лише добре ефективні сайти, але, що важливіше, середні або гірші сайти.

Від інформації до дії

Найфундаментальнішим елементом успішної PMIS є ефективне використання даних, згенерованих системою.

Етапи інформації PMIS

Необроблені дані	Інформація	Прийняття рішень
дослідження операцій фондові картки бюджети форми звітності спеціальні опитування записи пацієнтів записи про доставку рахунки-фактури випуски/надходження	**Індикатори** **Звіти** **Аналіз тенденцій**	**Визначення політики** **Щоденне управління** **Бюджетний кошторис** **Освітні потреби**
Зворотній зв'язок		

Обробка даних

Метою обробки даних є скорочення великих обсягів даних до керованого монтування, часто за допомогою зведених таблиць.

Представлення інформації

Комп’ютерна електронна таблиця або графічна програма можуть зробити створення таких презентацій простішим і зрозумілішим. Деякі поширені типи графіків та їх використання:

• Гістограми: порівняння значень для різних елементів або для того самого елемента в різних фізичних місцях

• Лінійні графіки: представлення тенденцій у часі

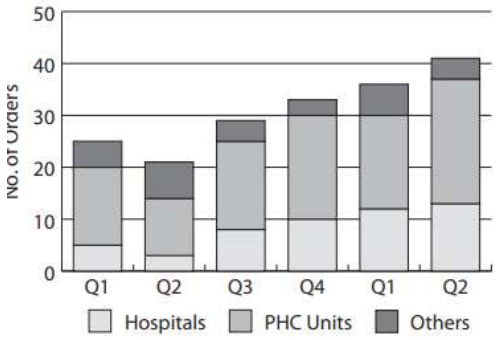
• Кругові діаграми: демонстрація зв’язків між частинами цілого

• Карти: демонстрація географічного розподілу індикаторів

Стилі графіків

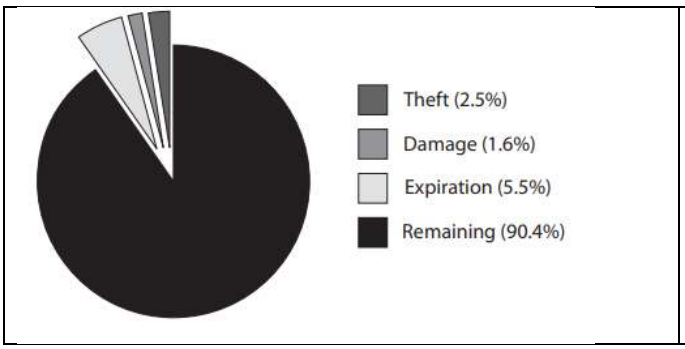
Гістограма

Кількість замовлень, виконаних CMS за типом закладу



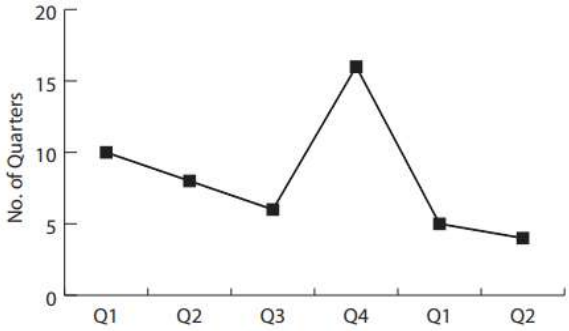
Кругова діаграма

Втрата запасів за причиною

	Крадіжки (2,5%) Пошкодження (1,6%) Термін придатності (5,5%) Решта (90,4%)

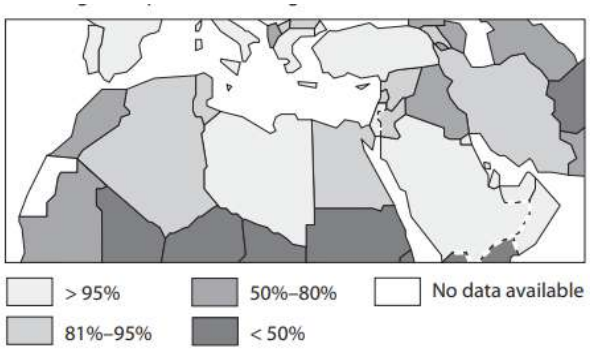
Лінійний графік

Кількість замовлень CMS постачальникам



Карта

Відсоток населення з постійним доступом до основних ліків



3.15 Комп'ютери у фармацевтичному менеджменті

Процес комп'ютеризації легший, коли:

• Існують ефективні ручні процедури

• Співробітники вміють і зацікавлені в тому, щоб навчитися користуватися комп'ютером

• Виділено кошти на навчання, обслуговування та оновлення обладнання

• Є надійне джерело живлення

Програми фармацевтичного менеджменту зазвичай слід починати з базових програм обробки текстів і електронних таблиць. Потім користувачі можуть отримати досвід і розробити системи підтримки для поставок, ремонту та безпеки. Спеціалізовані програми фармацевтичного менеджменту

часто використовуються для кількісного визначення фармацевтичних потреб, закупівель, управління запасами або аналізу використання ліків.

Медична інформація стає все більш доступною через системи електронного зв'язку. Більшість систем фармацевтичного постачання мають доступ до Інтернету. Доступні два основні варіанти: електронна пошта та веб-браузери. Використання Інтернету для міжнародних комунікацій стає все більш важливим.

Центральним для більшості фармацевтичних програм управління є основний файл продукту, включаючи назву продукту, силу дії, лікарську форму, терапевтичну категорію, шлях введення та упаковку. Необхідно розробити систему кодування з унікальним ідентифікатором для кожного лікарського засобу.

Персональні комп'ютери, або ПК, можна використовувати в усіх аспектах циклу фармацевтичного менеджменту. Апаратне забезпечення стосується електронних і механічних частин комп'ютера, які включають:

• Мікропроцесорна мікросхема

• Мікросхеми пам'яті (RAM, для оперативної пам'яті)

• Пристрої введення (клавіатура, флешка, миша, сканер)

• Запам'ятовуючі пристрої (жорсткий диск, CD-ROM, магнітна стрічка)

• Виведення та периферійні пристрої (монітор, принтер, модем, мережева карта, колонки)

Програмне забезпечення стосується інструкцій, які може зрозуміти та виконати комп'ютер. Категорії включають:

• Операційна система, яка координує та спрямовує інформацію для мікропроцесора

• Програмне забезпечення загального призначення, таке як обробка текстів, електронні таблиці та програмне забезпечення для керування базами даних

• Програмне забезпечення спеціального призначення, таке як презентаційна графіка, програмне забезпечення для управління проектами та бухгалтерське програмне забезпечення

• Службові програми, такі як антивірусні програми, програми резервного копіювання файлів і відновлення даних

• Спеціалізоване програмне забезпечення для управління фармацевтичними препаратами, часто спеціально запрограмована програма бази даних

При ефективному використанні комп'ютерні системи економлять гроші, підвищують ефективність і покращують якість послуг. Однак погано

продумані або реалізовані комп'ютерні системи витрачають гроші, знижують ефективність і відволікають увагу від інших вдосконалень управління.

Використання комп'ютерів у фармацевтичному менеджменті

Комп'ютери можна використовувати в усіх аспектах циклу фармацевтичного менеджменту, від вибору до використання. Використовуючи комунікаційні пристрої, користувачі можуть обмінюватися інформацією або обмінюватися інформацією з іншими комп'ютерами на тому ж сайті через *локальну мережу* (LAN) або з комп'ютерами в будь-якій точці світу. Термін «комп'ютери» тут також охоплює такі пристрої, як *персональні цифрові помічники* (ПК), а також портативні та кишенькові пристрої, такі як «смартфони».

Комп'ютерні програми для фармацевтичного менеджменту

Сфера діяльності	**Використання**
Планування проекту	• Плани роботи • Програми моделювання • Річні звіти
Вибір	• Підготовка списків основних лікарських засобів • Літературні пошуки
Планування потреб	• Кількісна оцінка фармацевтичних потреб • ABC аналіз • Вагово-об'ємний аналіз комплектів
Фінансування	• Управління бюджетом • Моніторинг фармацевтичних продажів • Бухгалтерський облік • Фінансовий аналіз
Закупівлі	• Підготовка тендерної документації • Моніторинг тендерів • Аналіз ставок • Підготовка замовлень та отримання звітів • Моніторинг стану замовлення
Контроль запасів	• Моніторинг товарних позицій • Контроль термінів придатності • Прогнозування дат повторного замовлення та кількості • Виставлення рахунків
Транспорт	• Маршрутизація та планування транспортних засобів • Розрахунок ваги та об'єму • Підготовка транспортної накладної
Фармацевтичний облік і контроль	• База реєстраційних даних • Повідомлення про побічні реакції

	• Відкликання ліків
Інформація про ліки	• Формулярна підготовка • Літературні пошуки • Зберігання та передача даних • Виготовлення фармацевтичного бюлетеня • Підготовка навчального матеріалу
Раціональне використання	• Формуляр • Стандартний графік лікування • Розрахунок показників використання лікарських засобів ВООЗ • Аналіз опитування • Навчання (ігри-симулятори)
Управління персоналом	• Навчальне програмне забезпечення • Облік кадрів • Наглядовий моніторинг • Розрахунок заробітної плати
Статистика охорони здоров'я	• Дані про чисельність населення • Дані про захворюваність • Дані про смертність
Використання	• Розрахунок покриття медичних послуг • Аналіз споживання ліків
Презентація	• Графіки та діаграми • Прозорі плівки або слайд-шоу для навчання
Спілкування	• Факс • Електронна пошта • Розсилка

Спеціалізоване програмне забезпечення для фармацевтичного управління та контролю

RxSolution

RxSolution — це інтегрована комп’ютеризована система фармацевтичного менеджменту. Система використовується для управління запасами; обробляти замовлення на закупівлю; розглядати питання до палат, амбулаторних/стаціонарних аптек і супутникових клінік; видавати пацієнтам ліки; і готувати повторні рецепти для направлення вниз на рівні закладу (направлення вниз відбувається, коли заклад охорони здоров’я вищого рівня, наприклад лікарня, повністю або частково передає допомогу пацієнту в заклад нижчого рівня, який є більш зручним для пацієнта). RxSolution підтримує найкращі методи закупівлі, зберігання, розповсюдження та відпуску фармацевтичних препаратів і товарів медичного призначення, допомагаючи забезпечити постійну доступність найважливіших продуктів.

Користувачі записують інформацію про продукти, постачальників, клієнтів, тих, хто виписує рецепти, роздавачів і пацієнтів.

У програмі є модулі для:

• Бюджетування

• Закупівлі

• Квитанції

• Заявки

• Дозування

• Реферали вниз

Залежно від потреб сайту та обмежень користувача можна використовувати будь-який або всі ці модулі. Програма включає широкий спектр клінічних та управлінських звітів, які допомагають покращити використання фармацевтичних препаратів, наявність запасів, а також фінансову та матеріально-технічну звітність.

Наразі RxSolution використовується більш ніж у 120 місцях на півдні Африки. Приклади того, як заклади використовують програмне забезпечення, включають наступне:

• Співробітники однієї південноафриканської лікарні тепер можуть створювати щомісячний звіт про контрольний список для провінційного офісу одним клацанням миші, замість того, щоб витрачати день на підрахунок запасів і запис інформації. Вони також можуть відстежувати витрати, які надходять до бюджету, і легко визначати суму, витрачену на антиретровірусні ліки, про яку вони повинні звітувати. Звіти про управління магазином тепер містять набагато більше фінансової інформації.

• Директор аптечних служб південноафриканського міста повідомляє, що RxSolution дозволяє персоналу краще керувати своєю системою та центрами витрат, оскільки їм легше відстежувати бюджети та контролювати клініки. Головне депо отримує від 90 до 95 замовлень на об’єкт щомісяця та може виконати всі замовлення протягом двох тижнів.

• Встановлення та використання RxSolution в одинадцяти лікарнях і медичних центрах у Свазіленді відповідало вимогам Глобального фонду щодо надійної антиретровірусної системи відстеження. Ці заклади використовують систему для підготовки регулярних звітів про запаси, пацієнтів і призначення для керівників на національному рівні. У результаті успішного встановлення та використання RxSolution Глобальний фонд виділив кошти для Свазіленду на закупівлю антиретровірусних препаратів.

• Головний фармацевт південноафриканської лікарні використовує RxSolution для створення звітів аналізу ABC для відділень і лікарні для підтримки своєї фармацевтичної та терапевтичної роботи.

Див. http://www.msh.org/projects/sps/Resources/Software-Tools/RxSolution.cfmдля отримання додаткової інформації.

Короткий опис ілюстративного інтегрованого програмного забезпечення для управління фармацевтичними поставками та характеристик

Компонент управління	**Використання**
1. Бухгалтерський облік 1.1 Кредиторська заборгованість/закупівлі 1.2 Дебіторська заборгованість/виставлення рахунків 1.3 Калькуляція робіт і облік витрат 1.4 Головна книга 1.5 Фінансова звітність 1.6 Стандарти бухгалтерського обліку	Бухгалтерія управляє фінансовими аспектами діяльності фармацевтичного менеджменту. Відстежує та обробляє рахунки та платежі, а також забезпечує повні функції керування поточним рахунком. Відстежує всі історії та облікові записи клієнтів. Розрахунок витрат на роботу та облік витрат забезпечують метод збору, аналізу та звітування про всі витрати, пов'язані з конкретною роботою. Головна книга підтримує план рахунків і забезпечує основу для всіх інших фінансових функцій.
2. Розподіл 2.1 Замовлення клієнтів/замовлення на продаж 2.2 Звіт про споживання 2.3 Доставка 2.4 Управління набором 2.5 Поштовх системи 2.6 Перепакування в одноразові одиниці 2.7 Звітність	Адреси дистрибуції з продажу та постачання фармацевтичних препаратів іншим підприємствам Приймає та обробляє клієнта та замовлення на продаж. Звітує про розподіл предметів на складі. Підтримує процеси та методи доставки замовлених товарів іншим. Звертається до складання та розкладання запасів для розповсюдження. Забезпечує об'єкти заздалегідь визначеними видами та кількістю запасів. Звертається до поділу великої кількості запасів на менші пакети.
3. **Управління тендером**	Тендерне управління керує процесом конкурсних торгів.
4. Контроль запасів 4.1 Отримання 4.2 Моніторинг роботи постачальника	Контроль інвентаря управляє запасами та інвентарем. Додає запаси до бази даних інвентарю.

4.3 Ведення історії транзакцій 4.4 Продаж інвентарю через Інтернет 4.5 Створення та ведення інвентарних записів 4.6 Звітність 4.7 Прогнозування та планування замовлення	Зберігає та архівує транзакції для подальшого використання. Електронна комерція, пов'язана з продажем запасів через Інтернет. Прогнозування та планування замовлень підтримує методи та процеси, що використовуються для оцінки кількості фармацевтичних препаратів, необхідних для вашої організації.
5. Закупівлі 5.1 Заявки на закупівлю 5.2 Замовлення на купівлю 5.3 Групові закупівлі/об'єднані закупівлі 5.4 Постійне придбання 5.5 Заплановані закупівлі 5.6 Замовлення онлайн через Інтернет 5.7 Управління постачальниками 5.8 Звітність	Відділ закупівель керує придбанням фармацевтичних препаратів Збирає та розповсюджує інформацію про запитувані предмети. Створює та відстежує інформацію про транзакцію продажу. Керує закупівлями для групи зі схожими закупівельними потребами. Керує закупівлею визначених або розрахованих точок повторного замовлення на основі запасів. Керує закупівлею запасів у заздалегідь визначеному циклі закупівель. Відстежує інформацію про постачальника.
6. Управління транспортними засобами та обладнанням 6.1 Управління транспортним засобом 6.2 Управління обладнанням 6.3 Управління обладнанням холодового ланцюга 6.4 Створення навантаження 6.5 Планування маршруту 6.6 Управління транспортним персоналом 6.7 Призначення транспортного персоналу 6.8 Розподіл транспортного засобу/відстеження транспортного засобу 6.9 Звітність	Управління транспортними засобами та обладнанням займається відстеженням і моніторингом активів в організації.
7. Управління складом	Управління складом займається управлінням фізичними запасами, незалежно від того, чи є

Штрихове кодування та суміжні технології 7.2 Керування декількома складами 7.3 Відстеження розташування запасів 7.4 Звітність 7.5 Збирання	вони власними чи розташованими на іншому складі. Керує кількома фізичними або віртуальними складами. Відстежує фізичне розташування предметів інвентарю.
8. Трансфункціональний 8.1 Валюта 8.2 Мови 8.3 Інтерфейс із програмним забезпеченням реєстрації лікарських засобів ВООЗ (SIAMED) 8.4 Основний файл лікарських засобів (від ВООЗ) 8.5 Налаштування користувача 8.6 Спеціальне звітування 8.7 Індикатори	Трансфункціональний включає вимоги, які охоплюють весь спектр функцій, а також деякі різноманітні вимоги. Підтримує кілька валют Підтримує кілька мов Імпортує реєстраційні дані ліків із експорту SIAMED. Імпортує головний файл препарату. Визначає спеціальні порогові значення та прийнятні діапазони для системи моніторингу.
9. Технічний 9.1 Багаторівнева організаційна структура 9.2 Середовище для одного користувача 9.3 Багатокористувацьке середовище 9.4 Програмна платформа: Microsoft Window 9.5 Безпека 9.6 Технічне обслуговування системи 9.7 Обмін даними 9.8 Архітектура системи	Технічні вимоги описують архітектурні характеристики системи. Працює в три- та чотирирівневій організаційній ієрархії. Працює в середовищі однієї робочої станції для одного користувача. Працює в багатокористувацькому мережевому середовищі. Вирішує питання автентифікації користувачів і безпеки даних. Резервне копіювання та архівування даних. Підтримує імпорт та експорт даних за допомогою інших програм.
10. Підтримка користувачів 10.1 Онлайн довідка 10.2 Посібник користувача	Підтримка користувачів стосується засобів технічної підтримки, які можуть знадобитися для цього типу програмного забезпечення.

Стандартні звіти для програмного забезпечення для управління поставками

Програмне забезпечення для керування постачанням повинно створювати стандартні звіти для підтримки прийняття рішень, як-от наведені нижче.

Звіти про інвентаризацію

Звіт про стан запасів: містить перелік усіх продуктів у головному файлі продукту, включаючи код і опис продукту, одиницю виміру, кількість на складі, кількість на замовлення, зарезервовану кількість, доступну кількість.

Звіт про повторне замовлення: містить перелік усіх продуктів, рівень яких нижче рівня повторного замовлення, із зазначенням кількості для повторного замовлення

Звіт про надлишки: містить перелік усіх продуктів, які перевищують максимальний рівень.

Звіт про оцінку запасів: містить перелік поточної вартості запасів на основі вибраного методу оцінки (останнє, першим надходженням [LIFO], першим надходженням, першим надходженням [FIFO], середнє).

Звіт про запаси, термін придатності яких минув або незабаром закінчиться: містить перелік продуктів, термін придатності яких закінчився або закінчиться протягом певного періоду.

Звіти про замовлення

Відкрити звіт про замовлення: містить список замовлень від клієнтів, які були введені та ще не відправлені.

Звіт про повернення замовлення: містить список усіх невідправлених замовлень.

Звіт про історію замовлень: звіти про всі замовлення (відправлені та невідправлені) у файлі.

Звіти про товар

Звіт про каталог і прайс-лист: містить перелік усіх продуктів у головному файлі продукту. Може містити інформацію про ціни та використовуватися як прайс-лист.

Звіт про історію продукту: перераховує загальну кількість товарів на складі та вартість продажів для кожного фінансового періоду.

Звіти про аналіз і прогноз продажів

Звіт про аналіз клієнтів: містить перелік продажів, здійснених кожному клієнту за певний період.

Рейтинговий звіт про аналіз клієнтів: те саме, що й вище, але ранжований за обсягом продажів із кумулятивним відсотком.

Функціональні списки/виходи, надруковані системою

Список «вибору квитків»

Перелік накладних/рахунків-фактур

Перелік аркушів обліку запасів

Багатолокаційні звіти

(Якщо використовується система, яка відстежує запаси в кількох місцях)

Звіт із порадою про перенесення: звіт із порадою щодо повторного замовлення, у якому перелічено продукти, які перевищують максимальний або нижчий рівень повторного замовлення. Цей звіт дає змогу визначити, чи продукт, який недоступний або недостатній в одному місці, доступний в іншому місці.

Фінансові звіти

(Якщо пов'язано з фінансовою інформацією)

Звіт про замовлення на утримання кредиту: містить список замовлень, які призупинено через те, що клієнт перевищив кредитний ліміт.

Звіт боржників і кредиторів: перераховує тих, хто повинен і кому винен.

Тендерні звіти

Звіт про оцінку пропозицій: для кожного продукту в тендері містить перелік усіх постачальників, які запропонували пропозиції, з інформацією про постачальника (країна, час доставки) і про запропонований продукт (вартість одиниці, зазначена ціна за одиницю, пропозиція, конвертована в базову валюту, виробник, якість зразка та будь-які інші деталі).

Звіт про роботу постачальника: списки для певного постачальника, деталі всіх попередніх пропозицій, замовлень і поставок, включаючи порівняння між обіцяною датою та датою поставки, а також стан продуктів.

Запис цінових пропозицій на продукцію: для кожного продукту містить перелік попередніх пропозицій із зазначенням інформації про постачальника та вказаних цін. Якщо замовлення було зроблено, це вказано з інформацією про своєчасність поставки та якість.

Списки бази даних: списки постачальників і продуктів. Списки постачальників також можуть бути доступні як наклейки для розсилки та для об'єднання пошти в текстовий лист.

Розробка сайту або розміщення матеріалів у мережі

Ось кілька питань, над якими буде корисно подумати, щоб ефективно планувати, розвивати та підтримувати веб-сайт.

Бачення

• Яка мета розробки веб-сайту чи розміщення матеріалів у мережі?

• Чого ви сподіваєтеся досягти?

• Які проміжні та довгострокові цілі чи завдання?

• Ви бачите цю діяльність як частину існуючого веб-сайту чи щось нове?

• Чи важливо для цього сайту мати унікальний URL або веб-адресу?

Аудиторія

• Хто є вашою основною та другорядною аудиторією?

• Який очікуваний розмір вашої аудиторії?

• Де розташована ваша аудиторія?

• Які інформаційні та/або навчальні потреби вашої аудиторії?

• Який рівень комфорту та досвіду користування Інтернетом у аудиторії?

• Який рівень доступу аудиторії до Інтернету?

• Який рівень володіння комп'ютером аудиторії?

• Чи передбачаєте ви, що цей сайт буде публічним чи приватним/обмеженим?

Зміст

• Який тип вмісту ви очікуєте для цього сайту?

• Який вміст зараз існує?

• Який новий зміст необхідно написати?

• Як часто вміст оновлюватиметься?

• Якими мовами буде подано контент?

• Чи є будь-який із вмісту проприєтарним, чи його використання обмежено будь-якими сторонами?

• Чи потрібно будь-яким донорам або партнерам схвалювати публікацію вмісту?

Функціональність

• Які завдання ви хочете, щоб користувачі виконували, коли вони заходять на сайт?

• Які конкретні функції ви хотіли б включити на веб-сайт (наприклад, інформаційну базу даних, онлайн-дошки оголошень)?

Маркетинг

• Як ви досягнете своєї аудиторії?

Оцінка

• Як ви дізнаєтеся, що досягли своїх цілей?

• Які методи оцінювання ви будете використовувати (наприклад, опитування електронною поштою, телефонні інтерв'ю)?

Ролі

• Хто розроблятиме контент?

• Хто буде оновлювати вміст з часом?

• Хто продаватиме сайт?

• Хто надаватиме технічну підтримку користувачам?

Microsoft пропонує безкоштовні самостійні курси для більшості своїх продуктів Office за адресою http://office.microsoft.com/en-us/training/default.aspx.

3.16 Управління людськими ресурсами та розвиток потенціалу

Людські ресурси займають центральне місце в плануванні, управлінні та наданні медичних послуг, включаючи фармацевтичні послуги. У більшості країн на персонал припадає значна частка національного бюджету на сектор охорони здоров'я — часто 75 відсотків і більше. Незважаючи на критичну важливість людських ресурсів для функціонування програм фармацевтичного менеджменту, небагато узгоджених зусиль були спрямовані на серйозну нестачу персоналу, з якою стикається сектор охорони здоров'я в багатьох країнах.

Окрім нестачі персоналу, система охорони здоров'я стикається з багатьма кадровими проблемами, включаючи планування людських ресурсів, набір, розгортання, навчання, мотивацію персоналу та розвиток персоналу. Основні причини цих проблем можна знайти в роках нехтування, низьких зарплатах, поганому кліматі на робочому місці та обмежених можливостях навчання та підвищення кваліфікації персоналу. Втручання, необхідні для пом'якшення кризи людських ресурсів, включають короткотермінові дії, такі як перенесення завдань, тоді як у довгостроковій перспективі країни повинні розширити свій потенціал, щоб навчити достатньо персоналу для задоволення потреб. Деякі питання необхідно вирішувати на національному рівні (наприклад, компенсація), але багато з них можна вирішити за допомогою кращого керівництва та *управління людськими ресурсами* (HRM) на рівні установи. У фармацевтичному секторі метою HRM є розвиток і підтримка достатньої кількості кваліфікованих фахівців, мотивованих надавати фармацевтичну допомогу високого рівня.

Ефективне вирішення проблем, пов'язаних із людськими ресурсами, потребує вдосконалення лідерства та управління на всіх рівнях. Розширення ролі управління персоналом, особливо на рівні лікувального закладу, необхідне для трансформації застарілого погляду на людські ресурси як переважно на адміністративну функцію на таку, де кадровий персонал тісно співпрацює з менеджерами, щоб підтримувати цілі організації в галузі охорони здоров'я та гарантувати, що для досягнення цих цілей є відповідний персонал із відповідними навичками.

Управління людьми – важливе і складне завдання для будь-якого керівника. Співробітників мотивує багато факторів, на які може впливати керівництво. Ефективний нагляд, сприйняття справедливого ставлення до них, розуміння їхніх пріоритетів у роботі, отримання зворотного зв'язку, відчуття цінності та вдячності, а також наявність можливостей для професійного розвитку – усе це може допомогти персоналу працювати краще.

Розробка та підтримка справедливої, рівноправної та ефективної системи управління персоналом може мотивувати персонал і підвищити рівень їхнього задоволення від роботи та ефективності, що може призвести до покращення якості послуг. Важливою частиною довгострокової стратегії є створення організаційної та управлінської структури управління персоналом, яка реалізується керівниками та персоналом усіх рівнів. Партнерство з питань людських ресурсів між керівниками вищої ланки, керівниками, фахівцями з людських ресурсів та окремими співробітниками — це те, що забезпечує роботу системи HRM.

Визнання кризи людських ресурсів для охорони здоров'я

Країни по всьому світу, особливо країни, що розвиваються, протягом тривалого часу страждали від гострої нестачі кваліфікованих медичних працівників і менеджерів. Надання медичних послуг є трудомістким, а робоча сила є основним фактором, що визначає ефективність системи охорони здоров'я, однак стратегії та системи розвитку кадрового потенціалу в більшості міністерств охорони здоров'я не відповідають потребам населення. Крім того, брак медичного персоналу, в тому числі кваліфікованого персоналу аптек, поставив під загрозу медичне обслуговування в сільській місцевості.

Стрес, пов'язаний з роботою, знижує продуктивність медичних працівників.

Результати опитування в дванадцяти країнах показали, що проблема настільки серйозна, що країни просто не мають потенціалу людських ресурсів, щоб освоїти, розгорнути та використати додаткові кошти, які вони отримують для покращення здоров'я.

Ситуація з фармацевтичним персоналом у багатьох країнах є жахливою; наприклад, у таких країнах, як Бенін і Малі, на кожні 100 000 осіб припадає менше одного фармацевтичного працівника, тоді як у Франції, для порівняння, більше 100 на 100 000. В Уганді приблизно 30 відсотків фармацевтів, яких вона насправді потребу. Деякі індустріально розвинені країни також відчувають дефіцит персоналу в аптеках; у багатьох районах Сполучених Штатів є деякі труднощі із заповненням посад фармацевта.

Фармацевтичний персонал, щільність на 100 000 населення в окремих країнах

Країна	Щільність
Бенін	< 1
Нігер	< 1
Сенегал	1
Буркіна Фасо	2
Малаві	2
Узбекистан	3
Бутан	4
Гана	7
Ліберія	8
Нігерія	13
Туреччина	33
Албанія	39
Ізраїль	76
Бахрейн	86
Франція	118

Динаміка приходу на роботу в галузі охорони здоров'я в багатьох країнах залишається недостатньо вивченою, і багато причин, таких як відсутність інвестицій у навчання, хвороби, передчасний вихід на пенсію та смерть, сприяють нестачі. Цей брак розуміння заважає країнам і партнерам з розвитку розробляти та впроваджувати відповідні заходи. Проте кілька факторів визнано важливими причинами нестачі кваліфікованого аптечного персоналу та інших працівників охорони здоров'я, зокрема:

Міграція медичного персоналу: міграція значною мірою сприяє втраті медичного персоналу з багатьох країн.

Персонал, який залишає державний сектор: працівники охорони здоров'я залишають державний сектор, часто обирають роботу в приватному секторі, де винагорода часто краща.

Щоб вирішити проблему нестачі фармацевтичних працівників у сільській чи приміській місцевості, такі країни, як В'єтнам, вимагають, щоб студенти, які отримують державні стипендії, після закінчення навчання працювали в районах, де недостатньо послуг. В'єтнам також дозволяє фармацевтичним школам приймати студентів з недостатньо забезпечених провінцій і сільської місцевості без конкурсного іспиту. Інші країни використовують фінансові стимули для стимулювання набору кадрів у сільській місцевості, але ця стратегія може бути нежиттєздатною, якщо вона покладається на зовнішні кошти. Австралія бореться з нестачею фармацевтів

за допомогою серії стратегій, відомих як Програма сільських аптек. Структура базується на переконанні, що поєднання стимулів для вирішення цих багатьох факторів є більш успішним, ніж одне втручання, і що синергія між втручаннями може покращити як наймання, так і утримання.

ВООЗ запустила ініціативу щодо розширення доступу до медичних працівників у віддалених і сільських районах шляхом покращення утримання (див. http://www.who.int/hrh/migration/expert_meeting/en/index.html).

Більше можливостей для навчання та підготовки до служби є ключем до вирішення довгострокових кадрових проблем. ВООЗ та *Міжнародна фармацевтична федерація* (FIP) створили цільову групу для вивчення питань, пов'язаних із наданням фармацевтичної освіти як засобу збільшення кількості фармацевтів.

План дій робочої групи з фармацевтичної освіти FIP, UNESCO та ВООЗ

• Визначити компетенцію аптечного обслуговування на всіх рівнях системи охорони здоров'я

• Встановити освітні цілі, узгоджені з компетенціями, і розробити структуру, яка враховує весь континуум фармацевтичної освіти від базової освіти до безперервного професійного розвитку на післядипломному рівні.

• Розробити глобальну структуру для забезпечення якості та розвитку систем акредитації (наприклад, розробка стандартів для навчальних закладів і програм) у фармацевтичній освіті

• Збирати та аналізувати дані про академічну/викладацьку робочу силу, переглядати та розробляти стратегії розвитку потенціалу, які відповідають місцевим, регіональним або глобальним потребам

• Скеровувати зацікавлені сторони до прийнятного цілісного бачення всієї безперервної фармацевтичної освіти на глобальному, регіональному та місцевому рівнях

• Забезпечувати адвокацію та технічне керівництво зацікавленим сторонам і освітнім установам на рівні країни

• Створити глобальну платформу для постійного діалогу; обмін доказами, практиками, отриманими уроками, ресурсами та інструментами для фармацевтичної освіти; та планування робочої сили

FIP = Міжнародна фармацевтична федерація; UNESCO = Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури; ВООЗ = Всесвітня організація охорони здоров'я.

Людські ресурси для системи охорони здоров'я

Всесвітня організація охорони здоров'я та Агентство США з міжнародного розвитку запросили тридцять п'ять представників різних

агенцій, країн-донорів, неурядових організацій та академічних кіл для розробки спільної технічної основи, щоб допомогти урядам і національним планувальникам зрозуміти складні проблеми людських ресурсів для охорони здоров’я.

Учасники зустрічі погодилися, що структура має бути науково обґрунтованою, перевіреною на місцях і корисною в міжгалузевому контексті та багатосторонньому контексті. Він мав охопити зміст і процеси, пов’язані з розробкою та впровадженням національної стратегії кадрових ресурсів для охорони здоров’я; бути простим, але вичерпним; і показати взаємозалежність між різними гравцями, установами та ринками праці, залученими до кадрів охорони здоров’я.

<table>
<tr><td colspan="5">Ситуаційний аналіз</td></tr>
<tr><td colspan="5">Політика</td></tr>
<tr><td>Моніторинг і оцінка</td><td>Лідерство</td><td>Системи управління людськими ресурсами</td><td>Фінанси</td><td>Планування</td></tr>
<tr><td colspan="3">Партнерство</td><td colspan="2">Освіта</td></tr>
<tr><td colspan="5">Реалізація</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="3">Поліпшення кадрів охорони здоров'я</td></tr>
<tr><td>Інші компоненти систем охорони здоров'я</td><td></td><td>Специфічні контексти країни, включаючи ринки праці</td></tr>
<tr><td colspan="3">Медичні послуги
Власний капітал
Ефективність
Ефективність
Якість</td></tr>
</table>

Кращі результати для здоров'я

Компоненти

Компонент	**Мета**	**Фактори досягнення мети**
Системи HRM	Впроваджені системи управління персоналом забезпечують адекватне та своєчасне укомплектування персоналом, утримання персоналу, командну роботу, ефективне планування та хорошу продуктивність.	• Управління персоналом у закладах охорони здоров'я, органах місцевого самоврядування та місцевих відділах охорони здоров'я • Ефективні кадрові системи: планування, набір, найм, переведення, просування по службі, звільнення • Стратегії утримання

		персоналу • Навчання, яке відповідає вимогам роботи • Інформаційні системи кадрів • Програми профілактики ВІЛ на робочому місці
Політика	Спрощено процес працевлаштування в уряді; відповідна кадрова політика існує та виконується.	• Національні правила державної служби • Державна політика та структура управління персоналом (наприклад, централізований найм і звільнення) • Дозволені сфери практики для медичних працівників
Фінанси	Затвердженого бюджету достатньо для підтримки прогнозованих потреб у кадрах охорони здоров’я. Повноваження щодо розподілу узгоджені з технічним та управлінським плануванням і прийняттям рішень.	• Витрати на охорону здоров'я • Структури заробітної плати • Стимули для запобігання міграції медичного персоналу • Підтримка підготовки до служби та підвищення кваліфікації • Адміністративні витрати на підбір, найм • Супервізія • Підзвітність
Освіта	Інститути попередньої підготовки мають спроможність задовольнити попит на основних медичних працівників і за потреби адаптувати навчальні програми до нових вимог до змісту.	• Достатня кількість закладів для підготовки всіх необхідних медичних кадрів • Адекватна кількість викладачів і репетиторів, які відповідають стандартам якості як щодо змісту, так і для викладання • Програми навчання, які відповідають попиту на медичні кадри та включають важливий зміст (керівництво клінікою, інформаційні системи управління охороною здоров’я тощо) • Наявність обладнання та витратних матеріалів, необхідних для

		передпризовної підготовки
Партнерські відносини	Планові зв'язки між секторами; райони; а неурядові, громадські та релігійні організації підвищують потенціал людини.	• Ефективні зв'язки між державним сектором, приватним сектором і громадськими мережами • Співпраця між міністерством охорони здоров'я та міністерствами фінансів та освіти
Лідерство	Менеджери на всіх рівнях демонструють, що вони цінують медичних працівників і надають персоналу лідерські якості, щоб долати труднощі та досягати результатів.	• Далекоглядне лідерство • Адвокація реформи кадрової політики • Розвиток лідерства для керівників усіх рівнів

Системи HRM

У короткостроковій перспективі —

• Укласти договір з маркетинговою фірмою для розробки та реалізації маркетингової кампанії для залучення більшої кількості кандидатів для участі в аптечній програмі.

• Збільшити кількість асистентів провізора, які навчаються. Перезапустіть програму в іншому місці.

• Укласти контракт із зовнішньою фірмою з працевлаштування, щоб залучити більше іноземних фармацевтів. Забезпечте механізм моніторингу на центральному рівні.

• Впровадити програму боротьби з ВІЛ/СНІД на робочих місцях, розроблену МОЗС.

• Використовуйте помічників фармацевта для консультування пацієнтів АРТ.

• Перегляньте роль, яку відіграють фармацевти в лікарняній фармації, щоб оптимально використовувати обмежені ресурси.

• Перегляньте штатний розклад у медичних магазинах, щоб включити більше управлінських навичок.

В довготривалій перспективі-

• Надати програму розвитку лідерства для керівників усіх рівнів.

• Забезпечити наявність у всій системі охорони здоров’я підготовлених кадрів.

Політика та фінанси

У короткостроковій перспективі —

• Встановіть мінімум десять стипендій або грантів для студентів, які здобувають ступінь фармацевта, і дві для помічників фармацевтів.

• Розробити вимогу про дворічні громадські роботи замість зв'язування.

• Дозволити неповний робочий день для фармацевтів.

• Створити новий кадровий склад фармацевтичних техніків як крок по просуванню помічників фармацевтів.

• Завершити розробку політики, що дозволить фармацевтам працювати як у приватному, так і в державному секторах.

• Збільшити кількість студентів-асистентів фармацевта, якими може керувати фармацевт.

• Встановити комп'ютерні системи стеження на сайтах АРТ.

В довготривалій перспективі-

• Спрощення процесу працевлаштування та покращення зв'язків з кадрами між центральним та регіональним рівнями.

Освіта

У короткостроковій перспективі —

• Встановити Інтернет у всіх районних лікарнях для покращення навчання.

• Перегляньте навчання без відриву від роботи, щоб покращити доступність і задовольнити потреби персоналу аптек.

• Запровадити програму передового досвіду для фармацевтів і помічників фармацевтів для обміну знаннями.

• Забезпечити інтенсивне навчання англійською мовою для кубинських фармацевтів.

В довготривалій перспективі-

• Як довготерміновий захід, MoHSS має запровадити дистанційне навчання та навчання за допомогою комп’ютера для свого потенціалу підвищення кваліфікації

Лідерство

У короткостроковій перспективі —

• Впровадити програми розвитку лідерства для створення атмосфери командної роботи та підтримки на всіх сайтах АРТ.

В довготривалій перспективі-

• Поліпшення багатогалузевої співпраці для зміцнення кадрового потенціалу в усіх сферах охорони здоров'я.

Партнерські відносини

У короткостроковій перспективі —

• Співпрацюйте з Фармацевтичним товариством Намібії, щоб продавати фармацію та підтримувати більше студентів у навчанні.

• Заручитися допомогою районних рад для розвитку офіційних партнерських відносин із громадськими групами, які можуть забезпечити необхідний кадровий потенціал для АРТ.

В довготривалій перспективі-

• Працювати з двома міністерствами освіти та Університетом Намібії для покращення наукової освіти на середньому рівні.

Розуміння ролі *управління людськими ресурсами* (HRM) на всіх рівнях системи охорони здоров'я

Управління людськими ресурсами — це інтегроване використання систем, політик і методів управління для найму, утримання та розвитку співробітників, щоб організація могла досягти бажаних цілей. Ефективне управління персоналом має допомогти менеджерам скласти плани та найняти навчений персонал, а також допомогти працівникам знайти значущу роботу з можливостями кар'єрного розвитку.

Комплексна система HRM надає менеджерам структуру та інструменти для кращого планування, вербування, найму, розміщення, мотивації та утримання співробітників. На національному рівні HRM передбачає розробку стратегій, політики та практики в секторі охорони здоров'я для забезпечення робочої сили, збалансованої за кількістю персоналу, кваліфікацією та розміщенням.

На організаційному рівні, де працює більшість керівників програм, HRM передбачає зв'язок управління та розвитку людських ресурсів зі стратегічним планом, цілями та завданнями організації. Встановлення цих зв'язків є важливою стратегією управління.

Важливою частиною загальної стратегії управління має бути розгляд того, як HRM може допомогти організації досягти її цілей. Часто люди вважають, що HRM має обмежену адміністративну роль, зосереджену на документуванні дій персоналу. Хоча ця адміністративна роль є дуже важливою, роль людських ресурсів не повинна обмежуватися цією діяльністю. У світлі нових глобальних ініціатив, результатом яких є розширені програми лікування, людські ресурси повинні:

• Бути стратегічним партнером у розвитку та досягненні цілей глобальних ініціатив

• Порівняйте потреби в людських ресурсах із попитом на нові та старі послуги

• Оцініть необхідність перенесення завдань і нових посадових інструкцій

• Розробити стимули для укомплектування персоналом важкодоступних районів

• Інформувати всіх співробітників про зміни, що відбуваються

• Створюйте можливості для персоналу вносити свої ідеї

• Заохочуйте командну роботу та командний дух

Крім того, потужна та комплексна система HRM має багато переваг для керівників і співробітників усіх рівнів як у державних, так і в приватних організаціях. Така система може допомогти гарантувати, що співробітники надають якісні медичні та фармацевтичні послуги своїм клієнтам.

Переваги створення сильної системи HRM

Переваги для організації

• Збільшує здатність організації досягати своїх цілей

• Підвищує рівень продуктивності співробітників

• Ефективно використовує навички та знання співробітників

• Економія витрат завдяки підвищенню ефективності та продуктивності працівників

• Покращує здатність організації керувати змінами

Пільги для працівника

• Покращує справедливість між оплатою праці та рівнем відповідальності

• Допомагає працівникам зрозуміти, як їх робота пов'язана з місією та цінностями організації

• Допомагає співробітникам почуватися більш мотивованими

• Підвищує задоволеність працівників роботою

Однією з найважливіших дій у створенні міцної комплексної системи HRM є збір інформації, яка допоможе спланувати та впровадити систему. Для цього керівництво має оцінити наявні сильні сторони організації та ті, які потребують зміцнення. Після визначення сфер, які потребують зміцнення, керівництво має визначити їх пріоритетність і розробити план дій з управління персоналом для їх вирішення.

Задавши наступні запитання, менеджер може почати думати про деякі з пов'язаних проблем і розпочати процес створення системи HRM, яка підвищує продуктивність і допомагає надавати якісні послуги:

• Чи розуміють працівники, як саме їхня робота сприяє місії та цілям організації?

• Чи сприймають працівники оцінку ефективності як можливість дізнатися про свої навички та компетенцію та обговорити плани?

• Чи цінується та підтримується організацією роль керівника?

• Чи є посадові інструкції актуальними та доступними для всіх працівників?

• Чи регулярно розглядаються працівники щодо вакансій та інших можливостей просування?

• Чи розуміють працівники політику організації щодо заробітної плати та пільг і чи вважають її чесною та справедливою?

• Чи може організація займатися довгостроковим плануванням, знаючи, що вона має або може розвинути необхідні людські ресурси?

• Чи є в організації стратегії надання значущих робочих місць?

• Чи є в організації дух досягнення та висока ефективність?

• Чи вчасно приходять працівники на роботу і продуктивно працюють протягом повного робочого дня?

• Чи витрачають менеджери менше 10 відсотків свого часу на розгляд скарг?

• Чи може організація взяти на себе нові цілі або завдання за співпрацю з усіма?

Якщо припустити, що оцінка виявить прогалини, які вказують на необхідність створення більш міцної системи управління персоналом в організації, слід розглянути кілька ключових питань, які включають:

• Заохочення керівництва людськими ресурсами на рівні організації

• Оцінка кадрових потреб

• Розробка та підтримка системи управління продуктивністю

• Створення чутливої системи нагляду

• Підвищення мотивації персоналу та продуктивності за допомогою кращої практики роботи з персоналом

Ці сфери HRM актуальні в будь-якій організації, незалежно від її розміру, мети та ступеня складності, а також незалежно від того, чи є вона державною чи приватною. Проведення комплексної оцінки управління персоналом допоможе комплексно вирішувати питання політики, планування, навчання та управління.

Заохочення керівництва людськими ресурсами на рівні організації

Компоненти розвитку людських ресурсів

Компонент	Зразок елементів
Потенціал HRM	• Бюджет HRM • Персонал HRM
Планування HRM	• Організаційна місія та цілі • Планування управління персоналом
Кадрова політика і практика	• Система класифікації посад • Система компенсацій і пільг • Підбір персоналу, прийом на роботу, переведення та просування по службі • Орієнтаційна програма

	• Інструкція з політики • Процедури притягнення до дисциплінарної відповідальності, звільнення та розгляду скарг • Відносини з профспілками • Дотримання законодавства про працю
Дані HRM	• Дані про співробітника • Комп'ютеризація даних • Особові справи
Управління продуктивністю	• Посадові інструкції • Супервізія • Планування роботи та перевірка ефективності
Навчання	• Навчання персоналу • Розвиток менеджменту та лідерства • Посилання на зовнішню дослужбову підготовку

Кожна організація чи програма потребує керівництва на найвищому рівні для підтримки людських ресурсів. Щоб взяти на себе провідну роль у HRM, менеджер повинен:

• Створення сприятливого клімату для людських ресурсів

• Створіть структуру управління людськими ресурсами

• Визначте, що потрібно зробити

• Створення нових організаційних механізмів, які сприяють участі працівників, командній роботі та зростанню

• Переконайтеся, що діяльність з людських ресурсів інтегрована в усій організації

• Залучайте персонал усіх рівнів і з усіх відділів до HRM

• Спрямуйте персонал і бюджет на розвиток людських ресурсів в організації

• Зробіть навчання пріоритетом організації

• Забезпечте зв'язок між внутрішнім HRM і зовнішніми зацікавленими сторонами

• Вплив на політиків у сфері охорони здоров'я

• Впливати на навчальні плани, які пропонують організації з дослужбової підготовки

Оцінка кадрової потреби

Для початкового визначення потреб у персоналі можна використати три взаємопов’язані питання:

• Який обсяг послуг, що пропонуються щодо вибору, закупівлі, розподілу та використання фармацевтичних препаратів?

• Які різні типи працівників потрібні на кожному рівні системи?

• Яка оптимальна кількість працівників необхідна для надання цих послуг найбільш ефективним способом?

Розрахувати та обґрунтувати кількість необхідного фармацевтичного персоналу може бути важко. *Нормативний підхід*, який визначає стандартний рівень чисельності штату, або норму, для кожного кадрового складу, швидко руйнується на практиці.

Навантажувальний підхід до комплектування ґрунтується на видах діяльності, обсязі роботи (навантаженні) і нормативах діяльності для кожного типу персоналу на кожному рівні.

Підбір та наймання необхідних працівників

Набір персоналу — це процес залучення, оцінки, відбору та працевлаштування людей для виконання робіт, необхідних медичному закладу чи організації.

Контрольний список дій щодо найму

1. Перегляньте вимоги до персоналу

Ознайомтеся з широким уявленням про свої кадрові потреби та подумайте, чи справді у вас є вакансія.

2. Проконсультуйтесь із своїм персоналом

Завжди враховуйте будь-які організаційні політики та процедури.

3. Вкажіть, яку людину ви шукаєте

Перелічіть обов’язки, відповідальність і відносини, пов’язані з посадою, і визначте рівень повноважень, які матиме особа, яка займає посаду.

4. Дослідіть ринок праці

Залежно від характеру роботи, ви можете переглянути опис посади та специфікацію ролі та запитати себе, чи ймовірно ви знайдете те, що шукаєте, в одній людині.

5. Дотримуватись місцевого трудового законодавства та інших правових вимог

У більшості країн діяльність з працевлаштування регулюється все більшою кількістю законодавства та кодексів практики, спрямованих на виключення фаворитизму, дискримінації та несправедливого ставлення.

6. Сплануйте, як знайти та залучити кандидатів

7. Вирішіть, де розмістити рекламу

8. Напишіть рекламу

Переконайтеся, що в оголошенні чітко та лаконічно наведено такі відомості:

• Посадові обов'язки та відповідальність

• Необхідна кваліфікація та досвід

• Шукані особисті якості

• Місцезнаходження

• Деякі вказівки на діапазон заробітної плати

• Форма відповіді, яка вам потрібна (наприклад, резюме та супровідний лист, копії відповідних сертифікатів та відгуки)

• Кінцевий термін подання заявок і куди їх потрібно надіслати

Якщо ви просите кандидатів заповнити форму заявки, переконайтеся, що в ній містяться всі деталі, які вам знадобляться для оцінки кандидатів.

Розробка та підтримка системи управління продуктивністю

Одним із найважливіших завдань керівника є підтримка створення загальноорганізаційної системи управління ефективністю, яка поєднує стратегічні та оперативні плани з показниками ефективності організаційних підрозділів і окремих осіб. Ця система допомагає працівникам зрозуміти, як їх робота сприяє успіху організації, що може змусити їх відчувати себе більш мотивованими та бути більш продуктивними.

Елементи людських ресурсів системи управління ефективністю включають:

• Письмова посадова інструкція для кожної посади в організації

• Визначені наглядові відносини

• Регулярні зустрічі для планування роботи між керівниками та їхнім персоналом

• Періодичні наради з огляду ефективності

• Можливості для навчання та розвитку персоналу

Регулярне планування роботи є ключовим елементом ефективної системи управління продуктивністю. Щоб спланувати роботу, керівник і працівник спільно розробляють цілі робочого плану працівника на визначений період, часто шість місяців. Вони виводять ці цілі частково з цілей річного плану роботи організації. Вони повинні записати робочий план працівника та підписати його. Наприкінці визначеного періоду вони збираються знову, щоб перевірити ефективність роботи працівника щодо його чи її цілей продуктивності та розробити план роботи на наступний період.

У рамках своєї програми належного управління ліками ВООЗ заклала основу для кодексу поведінки для працівників державного сектору:

• Державна служба – це довіра, яка вимагає від державного службовця вірності його/її моральному договору з суспільством і підкорення законам і етичним принципам вище приватної вигоди.

• Державний службовець повинен професійно та сумлінно виконувати свої законні обов'язки перед державою та громадськістю.

• Державний службовець повинен виконувати свої службові обов'язки справедливо, чесно та з духом служіння загальному благу (суспільним інтересам).

• Державний службовець повинен виконувати свої посадові обов'язки чесно, прозоро та підзвітно.

• Державний службовець повинен поважати права громадян і своїх колег.

• Державний службовець повинен повідомляти відповідним органам про неетичну практику та корупцію.

• Державний службовець повинен уникати будь-яких дій, які можуть створити враження порушення закону чи етичних принципів, пропагованих цим кодексом поведінки.

Крім того, кодекси поведінки можуть визначати дії, яких працівник повинен уникати, щоб дотримуватись кодексу, наприклад, уникати конфлікту інтересів, не надавати преференційного ставлення організації чи особі або не брати участь у приватній діяльності, яка погано вплине на уряд або організація працевлаштування.

Створення чутливої системи нагляду

Роль керівника в ефективній системі людських ресурсів є критично важливою, оскільки він або вона забезпечує міст між організацією та працівником.

Кілька характеристик, ймовірно, визначають керівників, які стурбовані як розвивальними, так і дисциплінарними аспектами супервізії. Ці наглядачі:

• Обізнані та з ентузіазмом ставляться до роботи, яку вони контролюють

• Чуйний до потреб і почуттів співробітників

• Здатний підтримувати та направляти без переслідувань

• Вміння спілкуватися — гарні слухачі, доступні та відкриті щодо ідей, які суперечать їхнім власним

• Готові похвалити хорошу роботу та швидко підтримати свій персонал

• Бажання, коли це можливо і доцільно, залучати персонал до прийняття рішень, особливо щодо питань, які безпосередньо стосуються їх власної роботи

• Здатність зберігати гармонію в команді та робочій силі, зводячи до мінімуму особисті ревнощі та конфлікти

• Здатний ефективно організувати та мобілізувати персонал

• Здатність дозволити персоналу виконувати доручені обов'язки без втручання

• Бажання делегувати завдання

• Скрупульозність у здійсненні регулярних наглядових візитів і пунктуальність у дотриманні зустрічей

• Здатний оцінювати персонал без упередженості та писати звіти на основі результатів роботи, а не чуток чи фаворитизму

На всіх рівнях організації керівники фармацевтичного менеджменту та інших сфер охорони здоров'я сприяють наданню високоякісних медичних послуг клієнтам. Вони роблять це двома способами: як *індивідуальним*, так і *командним* наглядом.

Індивідуальний нагляд передбачає нагляд за діяльністю окремого працівника на індивідуальній основі.

Командний підхід до супервізії наголошує на індивідуальній продуктивності лише в тому, що стосується здатності команди досягати спільних цілей.

Ефективна система контролю —

• Письмово описує всі наглядові ролі

• Гарантує, що всі керівники та співробітники обізнані про систему та процедури

• Уточнює всі індивідуальні цілі ефективності, а також загальні цілі клініки та бажані результати або наслідки

• Навчає супервайзерів

• Забезпечує достатній час і ресурси для зустрічей і спільної роботи супервізорів і супервізованих

• Повністю інтегрує систему нагляду із загальними стратегіями та цілями організації та іншими компонентами системи управління персоналом.

Покращення мотивації, утримання та продуктивності за допомогою HRM

Якби співробітників попросили провести мозковий штурм щодо всіх факторів, які впливають на їх ставлення до роботи, отримана «карта тиску» могла б виглядати приблизно так:

Карта тиску персоналу

Робочий тиск			
Освіта	Навантаження	Нагляд	Навчання

Тиск прожиткового мінімуму		
Просування по службі	Зарплата	Житло

Особистий тиск		
Громадське життя	Соціальне життя	Сімейне життя

Використання фінансування на основі ефективності для підвищення рівня утримання працівників і якості послуг

Незважаючи на те, що більшість медичних працівників визнають і цінують невід'ємну винагороду від надання якісних послуг, історично склалося так, що низька заробітна плата та брак ресурсів, як правило, ускладнювали наймання, утримання та мотивацію медичних працівників. Завдяки децентралізації адміністративних структур і бюджетів і сплаті коштів PBF безпосередньо на рахунки закладів охорони здоров'я, керівники закладів та їхні команди на всіх рівнях системи отримали повноваження покращувати ефективність роботи. PBF починається з контрактів, які визначають зобов'язання уряду, партнерів із розвитку (покупців) і закладів охорони здоров'я (постачальників). Медичні центри отримують оплату на основі кількості медичних послуг, які вони надають, помножених на встановлену плату за ці послуги та скоригованих на показник якості. Доступ до систем моніторингу та перевірки даних сприяє точності, підзвітності, довірі та співпраці між усіма сторонами.

Оцінка програми Світовим банком у 2008 році показала, що PBF також сприяє командній роботі та участі медичних працівників у вирішенні проблем і покращує якість медичної допомоги. Ці покращення призвели до більшої підтримки з боку громади та збільшення використання медичних послуг. Результатом став самопідтримуючий процес, який призвів до покращення стану здоров'я жителів.

Система людських ресурсів, яка об'єднує управління продуктивністю з організаційними цілями, гарантує, що працівники розуміють, як їхня робота пов'язана з місією їхньої організації та сприяє їй.

Ретельно спланована та впроваджена система людських ресурсів вирішує проблеми працівників, які можуть вплинути на мотивацію. Ці занепокоєння відображаються в питаннях, які працівники часто ставлять про своє робоче місце, зокрема:

• Чи справедливо до мене ставляться?
• Що я маю робити?
• Наскільки добре я це роблю?
• Чи має моя робота значення для організації?
• Як я можу розвиватися в організації?

Відповідальність HRM за справедливість на робочому місці

Основним фактором мотивації працівників є сприйняття людьми справедливості, що особливо важливо щодо зарплати та винагороди.

Одним із важливих управлінських обов'язків є забезпечення того, щоб усі керівники та персонал щоденно застосовували кадрову політику та *чесно*та *рівномірно розподіляли завдання й обов'язки між працівниками*. Розробляючи інтегровану систему HRM, керівник повинен переглянути класифікацію посад організації та відповідні шкали заробітної плати, щоб переконатися, що зарплата відповідає рівню відповідальності та є конкурентоспроможною в порівнянні з місцевими економічними умовами.

Керівник також повинен переглянути кадрову політику організації, оновити її за потреби та зробити оновлену інформацію доступною для всього персоналу. Крім того, усі керівники та менеджери повинні бути проінформовані про нову кадрову політику та *застосовувати правила чесно та справедливо до всіх працівників*.

Відповідальність HRM за встановлення пріоритетів роботи

Одним із кроків, який може зміцнити систему HRM, є переконатися, що всі співробітники мають оновлену посадову інструкцію, яка містить інформацію про їхні загальні обов'язки та відповідальність. В описі мають бути чітко описані всі посадові обов'язки та взаємовідносини з керівництвом. Посадова інструкція дає керівнику відправну точку для розробки плану роботи з працівником.

Відповідальність HRM за надання зворотного зв'язку щодо продуктивності

Співробітники потребують постійного зворотного зв'язку про результати своєї роботи. Занепокоєння щодо поганої роботи може безпосередньо вплинути на мотивацію та продуктивність працівника. Це занепокоєння часто призводить до відмови та уникнення обов'язків, а також до іншої робочої поведінки, яка знижує продуктивність.

Важливим елементом системи планування роботи та оцінки ефективності є регулярне проведення нарад щодо планування роботи та перевірки ефективності.

Відповідальність HRM за забезпечення змістовної роботи

Коли співробітники відчувають, що їхня робота є значущою для організації та важливою для людей, яким вони служать, вони працюють продуктивніше.*Повідомлення співробітникам про те, що їхня робота має значення, є важливим елементом стратегії* HRM.

HRM відповідальність за професійний розвиток персоналу

Люди відчувають мотивацію та виклик, коли вони мають можливість навчатися, розвивати нові навички та брати на себе нові обов'язки, а також

коли вони вірять, що їхні зусилля зміцнять їхню кар'єру. Надання цих можливостей також може бути важливим способом визнання співробітників. Участь у тренінгах та інших заходах, де люди діляться знаннями та цінують досвід один одного, покращує співпрацю та командну роботу персоналу, а також може підвищити загальну ефективність і продуктивність.

Перетворення розвитку персоналу на пріоритетне завдання є важливою складовою комплексної системи управління персоналом.Формальне організоване навчання, яке обговорюється нижче, є лише одним із засобів розвитку персоналу. Інші стратегії розвитку персоналу включають:

• Навчання на робочому місці через наставницькі відносини
• Міжфункціональні призначення
• Членство в робочих групах і комітетах
• Додаткові посадові завдання
• Технічні презентації та обговорення на зборах персоналу

Технології також відкривають низку нових способів передачі знань. Якщо співробітники мають доступ до комп'ютерів та Інтернету, доступні різноманітні електронні навчальні та освітні ресурси, які працівники можуть використовувати для розвитку навичок, не покидаючи робочого місця.

Використання каналів зв'язку

наведено п'ять основних каналів, що використовуються в міжособистісному спілкуванні, разом із їхніми позитивними та негативними аспектами.

Порівняння каналів зв'язку

Канал	Приклади	Позитивні сторони	Негативні сторони
Контроль— використовується, коли хтось каже, що робити, віддає наказ або критикує	«Зробіть це таким чином». «Ні, не так, дурню!»	Може надати необхідний напрямок	Може призвести до негнучкого диктату
Турбота — використовується для вираження турботи про чиєсь добробут	«Як ти сьогодні, Азізе?» «Не хвилюйся — все буде добре».	Може бути вихованням	Може стати задушливим
Обчислювальний — використовується під час надання, обробки або обміну	«Якщо ми дозволимо занадто багато винятків, оборотний фонд ліків	Необхідні розрахунки можуть забезпечити об'єктивну точку зору	Може виглядати як необдумана відсутність почуттів або співчуття

інформацією; при міркуванні, вимірюванні, обчисленні; коли мислення на відміну від почуття	розвалиться». «Скільки пацієнтів в середньому відвідує цей медичний центр на день?»		
Дотримання — використовується для «редагування» того, що ми говоримо; під час пристосування до бажання іншої особи; при адаптації нашої поведінки до ймовірної реакції іншої людини	«Ви не заперечуєте, якщо я . . .?" «Вибачте, я більше цього не робитиму.	Може бути ввічливе розміщення	Може бути негідним підлабузництвом
Вираження — використовується для спонтанного вираження почуттів задоволення або болю; веселитися, висловлювати гумор, ділитися жартом	«Чудово — це було справді чудово!» «Ой!»	Виявляє щирі емоції	Може призвести до егоїзму та егоїстичної поведінки

Підготовка посадових інструкцій

Однією з найважливіших функцій менеджера з фармацевтичного забезпечення є забезпечення справедливого розподілу завдань організації.Кожна посада повинна мати письмову посадову інструкцію та короткий перелік обов’язків і відповідальності.

Посадові інструкції є важливими інструментами управління.

Посадові інструкції не мають фіксованого формату, але більшість із них складається з п’яти окремих розділів:

Посада: назва містить лише найкоротшу інформацію, необхідну для визначення посади, наприклад, «директор фармацевтичних служб» або «головний спеціаліст із постачання».

Короткий опис роботи: короткий абзац підсумовує основні обов’язки роботи.

Обов'язки та відповідальність: Основою посадової інструкції є більш детальний опис роботи, яку необхідно виконати, і діяльності, за яку відповідає працівник.

Кваліфікація: цей розділ містить заяву про кваліфікацію та вимоги, необхідні для задовільного виконання роботи, включаючи освіту, досвід, знання, навички та здібності.

Відносини підзвітності: має бути вказано керівника особи. Додавання діаграми, яка вказує на структуру організації, може бути корисним, особливо якщо вона показує звітність.

Зразок посадової інструкції для головного спеціаліста з фармацевтичного забезпечення

ОПИСАННЯ РОБОТИ

ПОСАДА: Головний спеціаліст з фармацевтичного забезпечення Фармацевтичної служби МОЗ

РЕЗЮМЕ РОБОТИ: Відповідає за загальну роботу центрального медичного складу; замовлення та розповсюдження ліків, медичних товарів та інших супутніх товарів; контроль за складським контролем; надання технічної інформації для національного формулярного комітету та тендерної ради; та підготовка звітів про всі аспекти роботи служби

ОБОВ'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ: (У порядку черговості)

1. Забезпечити ліками, медичними виробами та іншими продуктами всі державні установи охорони здоров’я шляхом

• Оцінка потреб у лікарських і немедичних виробах

• Контроль підготовки замовлень на ліки

• Моніторинг розподілу медикаментів та інших матеріалів

• Підготовка місячних, квартальних та річних звітів про стан роботи служби

2. Контролювати контроль медикаментів та інших матеріалів, щоб забезпечити постійну доступність

• Підтримка актуальної системи контролю запасів

• Постійна оцінка системи управління логістикою

• Впровадження інструкцій і процедур управління запасами

• Взаємодія з лабораторією з тестування ліків для контролю якості ліків

3. Надавати технічну інформацію керівництву, а також іншим установам, залученим до моніторингу постачання ліків та інших продуктів, шляхом

• Діє як постійний представник центрального комітету трейдерів

• Робота в якості члена національного формулярного комітету

• Надання технічної інформації цим комітетам за потреби

4. Керуйте компонентом небезпечних препаратів програми поставок фармацевтичних засобів

• Видача імпортних сертифікатів на небезпечні препарати

• Замовлення, розповсюдження та моніторинг психотропних і наркотичних засобів для державних установ

• Підготовка місячних, квартальних та річних звітів про використання цих лікарських засобів

КВАЛІФІКАЦІЯ:

Освіта:

• Диплом фармацевта

• Сертифікат з менеджменту

Необхідні знання та досвід:

• Фармацевтичні принципи та практика

• Управління фармацевтичними поставками

• Джерела постачання медичних та немедичних препаратів

• Порядок оцінки та ввезення наркотичних засобів

Необхідні здібності:

• Прогнозування потреб у фармацевтичному постачанні

• Координація служб фармацевтичного постачання

• Контроль якості роботи інших

• Використання комп'ютера

Умови праці:

• Робота виконується в центральному відділі аптечних складів.

ВІДНОСИНИ ЗВІТУ: Відповідає директору фармацевтичної служби

ПІДПИСИ:

Діючий: Дата:

Директор фармацевтичної служби: Дата:

Розгляд конфлікту

Конфлікти можуть виникати, коли працівники відчувають, що їхні потреби не задовольняються або їхні проблеми ігноруються.

Дві сили визначають, як розгортаються конфлікти -

1. *Наполегливість*: ступінь, до якого людина намагається задовольнити власні потреби

2. *Співпраця*: ступінь, до якого людина намагається задовольнити потреби інших

Два виміри наполегливості та співпраці визначають модель, яка забезпечує структуру для опису різних стилів управління конфліктами та для оцінки їхніх сильних і слабких сторін.

Конкуруючий стиль

Стиль змагання передбачає максимальну наполегливість і мінімум співпраці. Конкуренти намагаються задовольнити власні потреби за рахунок інших сторін, використовуючи всі повноваження, які є в їх розпорядженні.

Привітний стиль

Акомодація знаходиться на протилежному полюсі від конкуренції; він характеризується ненапористою поведінкою та повною готовністю до співпраці. Пристосування означає поставити потреби іншої сторони вище своїх власних.

Уникання стилю

Уникання характеризується нульовою напористістю та нульовою співпрацею — це означає вибір не брати участі. Той, хто уникає, ухиляється від проблеми, відходить від обговорення та ніколи не наполягає на розв'язанні. Уникнення іноді можна ефективно використовувати як проміжну стратегію.

Стиль співпраці

У **стилі співпраці** максимально використовуються як наполегливість, так і співпраця. Ті, хто використовує цей стиль, *прагнуть задовольнити потреби всіх зацікавлених сторін*. Співпраця є найкращим способом розробки консенсусних рішень проблем і досягнення зобов'язань щодо цих рішень. Жодна сторона не відчуває, що вона в будь-якому випадку програла, тому це ідеальний стиль управління.

Компромісний стиль

Компроміс — це проміжна стратегія, що знаходиться посередині між конкуренцією та співпрацею, ухиленням і примиренням. Мета полягає в тому, щоб знайти рішення, яке частково задовольняє обидві сторони, шляхом «розділу різниці».

У конфліктних ситуаціях найкращий підхід залежить від обставин.

Співпраця та компроміс — це стилі, які відповідають консультаційним, відкритим за всіма каналами та підходам до вирішення проблем, розглянутим у цьому розділі.

Делегування

Ефективне делегування дає змогу менеджерам стати набагато продуктивнішими і, отже, більш успішними.Надійною ознакою довіри між керівником і персоналом є готовність керівника делегувати обов'язки.

Делегування — це більше, ніж просто розподіл завдань підлеглим. Навички делегування передбачають наступні кроки:

1. *Вибір відповідної людини для роботи*.
2. *Чітке визначення завдання, яке делегується*.
3. *Визначення рівня делегованих повноважень*.
4. *Інформування зацікавлених сторін*.
5. *Моніторинг без втручання*.
6. *Охайне оформлення делегування*.

Делегування має три основні переваги. *По-перше*, це дає підлеглим можливість накопичувати цінний досвід і розвивати нові навички. *По-друге*, делегування запобігає перевтомі менеджерів, що може спричинити затримки у прийнятті рішень. *Нарешті*, делегування звільняє керівників вищої ланки зосередитися на діяльності довгострокового планування.

Проведення нарад

Правильно проведені збори можуть мати життєво важливе значення для ефективності організації: це форуми для збирання інформації, огляду прогресу, обговорення ідей, планування дій та вирішення конфліктів. Неправильно проведені зустрічі можуть стати колосальним марнуванням часу.

Умови для ефективних зустрічей

Ефективні зустрічі зазвичай є результатом ретельного планування.

Фактори, що впливають на успіх зборів:

Мета: цілі зустрічі повинні бути зрозумілі всім учасникам.

Підготовка: члени повинні бути обізнані з темами, що обговорюються. Відповідні документи, можливо, доведеться поширити заздалегідь.

Контроль: Голова має мати повноваження, але не повноваження та відповідальність за проведення наради, але не в єдиній особі, яка приймає рішення в групі.

Розмір: група має бути достатньо малою, щоб кожен міг зробити свій внесок, за винятком випадків, коли зустріч є просто збором для розповсюдження інформації.

Обстановка: місця для сидіння повинні бути організовані так, щоб кожен мав зоровий контакт з іншими.

Атмосфера: клімат має бути таким, щоб учасники могли вільно пропонувати ідеї та кидати виклики.

Резюме: Зустріч має завершитися констатацією досягнутого.

Запис: ведення точного протоколу зустрічі є важливим для ефективного моніторингу та притягнення до відповідальності осіб, відповідальних за домовлені дії.

Час: Зустріч має розпочатися вчасно та тривати заздалегідь визначений час.

Навички головування

Успіх нарад залежить від контролю, який здійснює голова. Ось деякі з основних прийомів, які використовуються для сприяння відкритому та цілеспрямованому обговоренню та ухваленню рішень:

Ініціювання: Почніть з того, щоб переконатися, що всі члени знають цілі та порядок денний зустрічі.

Пошук думок: запрошуйте до участі, залучаючи членів, коли знаєте, що вони матимуть щось зробити.

Уточнення: перефразуйте або проілюструйте пункти так, щоб їх могли зрозуміти всі учасники.

Керування: повертайте обговорення в русло, коли воно відхиляється від курсу.

Підведення підсумків: об'єднайте висловлені ідеї та підсумуйте зроблені висновки.

Дотримання часу: завершіть зустріч вчасно.

50. Розробка та реалізація навчальних програм

Навчання – це будь-яка запланована діяльність, спрямована на передачу або зміну знань, навичок і ставлень шляхом навчання. Персонал може потребувати навчання з різних причин, включаючи необхідність підтримувати рівень компетентності та реагувати на вимоги мінливих обставин і нових підходів і технологій.

Перший крок у плануванні навчання передбачає оцінку потреб у навчанні. Оцінка включає:

• Спостереження за виконанням робітниками звичайних обов'язків

• Опитування працівників та інших

• Вивчення планових звітів або оглядів ефективності, а також посадових інструкцій

• Виявлення проблем продуктивності

Другий крок передбачає визначення навчальних цілей програми навчання. Цілі навчання, які випливають з оцінки потреб, визначають спостережувані, вимірні дії, які кожен учень зможе продемонструвати в результаті участі в навчальних заходах.

Третій крок – це створення та реалізація програми навчання для покращення продуктивності, враховуючи досвід та рівень освіти персоналу, а також час і ресурси, доступні для навчання.

Результати навчання, яких необхідно досягти, разом із навчальним середовищем, характеристиками аудиторії та досвідом викладача, все це

визначає поєднання методів навчання та медіа, які забезпечать максимальну ефективність. Методи та медіа можуть включати лекції, дискусії, тематичні дослідження, рольові ігри, групові вправи, імітаційні ігри, мозковий штурм та демонстрації. Якщо опублікованих навчальних матеріалів, включно з аудіовізуальними засобами, немає, тренер повинен їх розробити.

Розробка навчальної програми також включає в себе розробку оцінювання навчання, яке проводиться як під час курсу, так і після його закінчення.

Навчання має відбуватися в контексті постійного вдосконалення продуктивності.

Навчання вимагає активної участі. Люди вважають за краще вчитися різними способами — за допомогою візуальних стимулів, вербальної взаємодії та навчання на практиці. Таким чином, пропонування різноманітних можливостей навчання та методів навчання зазвичай ефективніше, ніж використання лише одного підходу. Навчання може бути формальним чи неформальним, академічним чи прикладним, керованим чи самостійним, або проводитись у державних установах чи приватних закладах.

Цілі навчання

Навчання персоналу фармацевтичного менеджменту має чотири основні цілі:

1. Поглибити знання про особливі аспекти, пов’язані з фармацевтичними системами

2. Поліпшення ставлення до важливості фармацевтичного менеджменту, таким чином покращуючи середовище для змін

3. Розвивайте та зміцнюйте навички щодо конкретних завдань, які необхідно виконати для ефективного функціонування фармацевтичної системи

4. Поліпшити поведінку на роботі, щоб люди краще виконували доручену діяльність і реалізовували свій потенціал

Метою цих завдань є розширення доступу до якісних фармацевтичних продуктів і послуг.

Навчання має задовольняти потреби трьох рівнів персоналу, оскільки всі три групи потрібні для здійснення стійких змін—

1. Політики, відповідальні за створення середовища, необхідного для покращення фармацевтичного менеджменту

2. Менеджери середнього рівня, які відповідають за планування та нагляд за діяльністю, необхідною для управління та використання лікарських засобів

3. Персонал лінійного або операційного рівня, який відповідає за виконання роботи фармацевтичних менеджерів

Структура розбудови потенціалу

<table>
<tr><td rowspan="2">Індивідуальний</td><td colspan="3">Продуктивність</td><td rowspan="2">Інструменти
Навички</td></tr>
<tr><td colspan="3">Особиста дієздатність</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Інституційний</td><td colspan="2">Можливість роботи</td><td>Місткість закладу</td><td rowspan="2">Персонал та інфраструктура</td></tr>
<tr><td colspan="2">Наглядова здатність</td><td>Ємність служби підтримки</td></tr>
<tr><td>Конструктивна місткість</td><td>Ємність системи</td><td>Рольова дієздатність</td><td>Структури, системи та ролі</td></tr>
</table>

Розробка комплексної програми навчання

Програма навчання складається з розкладу заходів із зазначенням цілей навчання, завдань навчання, предметних областей, методів, інструкторів, слухачів, методів оцінювання та місць проведення.

Процес навчання для підвищення ефективності

<table>
<tr><td>ПРОБЛЕМА ПРОДУКТИВНОСТІ</td></tr>
<tr><td>Бажана зміна</td></tr>
<tr><td>Оцінка потреб у навчанні</td></tr>
<tr><td>ТРЕНУВАЛЬНА ПРОГРАМА
➢ Навчальні блоки
➢ Курси
➢ Практичний досвід</td></tr>
<tr><td>Оцінка</td></tr>
<tr><td>Зміна поведінки</td></tr>
<tr><td>ПОКРАЩЕННЯ ПРОДУКТИВНОСТІ</td></tr>
</table>

Ключові елементи навчальної програми включають оцінку потреб, курсову роботу, навчальні завдання та практичне застосування.

Предметні галузі, теми навчання та цільові групи

Предметна область	**Теми тренінгів**	**Цільові групи**
Вибір	• Переліки основних лікарських засобів • Публічний формуляр • Джерела інформації • Безпека та ефективність • Порівняння вартості • Рівні використання • Лікарняні формуляри	• Особи, які приймають політику та приймають рішення в Міністерстві охорони здоров’я (МОЗ), Міністерстві фінансів (МФ), інших міністерствах • Постачальники послуг: лікарі, медсестри

	• Національна фармацевтична політика	• Допоміжний персонал • Фармацевти та роздавачі • Адміністратори лікарні
Закупівлі	• Цикл закупівель • Методи закупівель • Кількісна оцінка фармацевтичних потреб • Планування закупівель • Умови платежу • Вибір постачальників • Механізми оплати • Організація закупівельних служб • Гарантія якості • Рішення робити або купувати • Специфікації відвантаження • Контрактування	• Відділ планування МОЗ • Департамент фінансів МОЗ • Відділ адміністрування або закупівель МОЗ • МФ • Центральна служба закупівель (за наявності) • Центральні лабораторії МОЗ • Лабораторії фармацевтичної якості • Органи регулювання лікарських засобів • Вищі посадові особи МОЗ/МФ для прийняття політичних рішень (наприклад, «зроби або купи»)
Розподіл	• Цикл розподілу • Інформаційна система • Очищення порту • Складська діяльність • Пакування та перепакування • Транспорт • Безпека	• Відділ планування МОЗ • Управління МОЗ • Оперативний персонал у порту та на складах (центральних, регіональних та районних) • Транспорт
Використання	• Просування відповідної терапії • Навчання медичних працівників • Практика видачі • Навчання пацієнтів • Інформаційні системи • Прихильність пацієнта • Показники раціонального використання лікарських засобів	• Директори програм • Керівники програми • Лікарі • Медсестри • Фармацевти • Дозатори • Допоміжні та громадські медичні працівники • Продавці наркотиків • Пацієнти та клієнти

Методи навчання

Під час навчання можна використовувати різноманітний досвід навчання, зокрема:

Мозковий штурм: членам малої або великої групи пропонується внести будь-яку пропозицію, яка прийде в їхню голову з певної теми, спочатку без критики, але пізніше з відсіюванням і оцінкою всіх ідей.

Приклад: реальна ситуація представлена в короткому документі або презентації, а потім аналізується учасниками.

Демонстрація: фасилітатор показує учням, як і що слід робити, пояснюючи, чому, коли і де виконується дія; потім учасники виконують дію.

Обговорення: метод, у якому учасники навчаються один від одного, зазвичай під керівництвом фасилітатора.

Дистанційне навчання: система, призначена для формування знань і навичок учнів, які фізично не перебувають на місці для проходження навчання.

Електронне навчання: учасники взаємодіють з фасилітаторами, використовуючи деякі з багатьох електронних комп'ютерних навчальних матеріалів, які зараз доступні, починаючи від компакт-дисків і закінчуючи веб-системами.

Групова вправа: Кілька учасників разом виконують певну діяльність, після чого відбувається критичний аналіз процесу.

Лекція: пряма бесіда з або без навчальних засобів, але без участі групи.

Рольова гра: учасники розігрують ролі тих, хто представлений у певній ситуації.

Самостійний темп: учасникам дозволяється навчатися будь-де, будь-коли та в темпі, який відповідає їх рівню навичок, знань і здібностей.

Симуляційна гра: розширеніша версія тематичного дослідження, де учасникам надається більш детальна інформація про ситуацію, включаючи набори даних для аналізу. На основі свого аналізу учасники розробляють і захищають план дій.

Робочий аркуш: покроковий підхід до визначення проблем або рішень за допомогою письмових запитань або проблем із місцем для відповідей.

Мозковий штурм: універсальна техніка для навчання, планування та вирішення проблем

Мозковий штурм — це групова техніка, корисна в навчальних ситуаціях. Це також допомагає робочим групам бути більш креативними у прийнятті рішень і вирішенні проблем. Основний процес простий. Ведучий записує тему або запитання на аркуші, дошці або дошці. Членів групи просять висловити свої ідеї короткими фразами, які можна легко записати. Для підтримки дискусії зазвичай встановлюється жорсткий ліміт часу — як

правило, п’ять-десять хвилин. Фасилітатор повинен бути готовий стимулювати мозковий штурм кількома прикладами або навідними запитаннями.

Креативність мозкового штурму підвищується, якщо перед початком давати групі такий короткий набір вказівок:

Жодна ідея — погана ідея: незалежно від того, наскільки дивною, нетрадиційною чи дурною може здаватись ідея, жодну ідею не слід ігнорувати.

Обговорення ідей заборонено: обговорення ідей може відбутися пізніше. Гримаси, стогони та інші невербальні судження перешкоджають творчому мисленню, тому їх слід уникати.

Усіх заохочують долучитися: фасилітатор повинен спробувати змусити кожного зробити принаймні одну пропозицію.

Вибирайте кількість: це заохочує до максимального внеску та перешкоджає людям відбирати потенційно хороші ідеї, перш ніж пропонувати їх.

Спирайтеся на ідеї інших людей: хоча обговорення ідей не рекомендується, генерувати нові ідеї на основі вже запропонованих — це добре.

Після сеансу мозкового штурму ідеї зазвичай друкуються, певним чином упорядковуються та повертаються до групи для обговорення.

Хоча мозковий штурм може породити багато творчих ідей, він не завжди успішний. Деякі люди можуть бути знеохочені робити внесок, і можуть існувати перешкоди щодо висування певних ідей. У мозковому штурмі також можуть домінувати певні особи або застрягти на одній частині теми. Дотримання попередніх вказівок допоможе. Крім того, методи, які роблять мозковий штурм більш продуктивним, включають:

• Підготуйте широкий спектр підказок, які можна використовувати, щоб спрямувати мислення групи в нові сфери, якщо пропозиції постійно стосуються однієї сфери.

• Почніть з того, що попросіть кожного окремо провести мозковий штурм протягом кількох хвилин і записати ідеї.

• Розділіть групу на кілька менших груп для мозкового штурму на одну тему. Потім складіть і обговоріть теми у великій групі.

• Обмежити кількість пропозицій окремого члена групи. Як правило, цей ступінь прямоти слід зберігати для ситуацій, коли один член групи домінує в мозковому штурмі.

Порівняння методів навчання

Метод	Корисно для	Переваги	Недоліки	Роль тренера
Лекція	•Передача інформації та фактів •Надання конкретної інформації щодо професії, роботи чи завдання	•Дозволяє доставити багато матеріалу за короткий час •Обслуговує велику кількість учасників •Дозволяє викладачу мати повний контроль	•Учень пасивний •Мало що запам'ятовується зі сказаного •Викладач отримує мало відгуків	•Надати інформацію •Відповідати на запитання
Обговорення	•Стимулювання інтересу та думки •Створення можливих рішень проблем •Закріплення інших видів навчання •Досягнення консенсусу	•Стимулює інтерес учнів •Активно залучає учнів •Дозволяє ділитися досвідом учнів з іншими	•Трудоміст-кість • Вимагає, щоб учні володіли фактами щодо теми •Необхідно добре контролювати, щоб мати цінність •Можуть домінувати кілька активних осіб	•Створюйте невеликі групи на початку курсу • Допомагайте групам вибра-ти модератор-ів і доповідача •Чітко визнач-те завдання для кожної групи •Призначте ча-сові обмежен-ня для кожного завдання та до-тримуйтесь їх
Вивчення проблеми	•Розв'язування задач • Зміна ставлення •Розвиток аналітичних навичок	•Активно залучає учнів •Дозволяє ділитися досвідом учнів з іншими • Стимулює ідеї та обговорення конкретної теми	•Час на підго-товку •Нелегко перевірити •Обговорення може зосеред-жуватися на сферах, відмінних від тих, які задумав тренер	•Ретельно підготуйте або прочи-тайте справу та відповід-ний матеріал •Ставте провокаційні запитання, щоб визначити ключові проблеми обговорення •Керуйте обго-воренням для

				досягнення аналізу, можливого рішення, рекомендацій щодо дій
Рольова гра	•Розвиток інтерактивних знань і зміна ставлення •Введення в навчання гумору і жвавості	•Стимулює інтерес • Весело • Активний •Використовує досвід учасників	•Час на підготовку •Спостерігачі можуть бути пасивними • Деякі ключові моменти можуть бути не розглянуті •Ті, хто бере участь у рольових іграх, можуть дізнатися більше, ніж спостерігачі	• Виберіть відповідну історію, щоб проілюструвати ключові моменти • Підведення підсумків (обговорення ідей, отриманих під час рольової гри)
Групова вправа	• Командоутворення •Розвиток нави-чок інтерактив-ності •Вивчення групової динаміки	•Сприяє актив-ній участі моти-вованих учнів	•Навички трене-ра, необхідні для керівництва вправою • Потрібно час, щоб група працювала злагоджено	•Ретельно підготуйтеся, щоб усе було організовано
Мозковий штурм	•Стимулювання творчого мислення •Генерування можливих рішень •Закріплення минулого • Забезпечення диверсії	•Сприяє активній участі учнів •Використовує досвід та ідеї учнів	•Трудомісткість •Деякі учні можуть бути пасивними •Вимагає високих навичок тренера	•Запис пропозицій •Об’єднай-тесь у групи •Проведіть обговорення в кінці
Демонстрація	•Показ правильних процедур і необхідних стандартів	•Викликає великий інтерес •Можна використовувати для великих груп	•Вимагає зусиль для виробництва •Хороший перегляд учням важко у великій групі	•Заздалегідь домовтеся про демонс-траційні матеріали •Виконайте демонстрацію

				самостійно, щоб переконатися, що все працює •Спостерігайте за демонстраціями учасників • Оперативно виправляйте помилки •Заохочуйте повільних студентів
Робочий аркуш	•Виконання кількісних вправ, що вимагають розрахунків • Розробка рішень для питань кейсів	•Допомагає учням пов'язати їхні загальні знання з певною сферою їхньої роботи	•Трудоміст-кість •Важко приготувати	•Підготуйте робочий аркуш на основі реальних ситуацій, щоб показати труднощі та успіхи •Керуйте студентами, але за-лишайте більшу відповідальність за учасників
Електронне навчання	•Індивідуальне навчання •Передача інформації та фактів •Показ правильних процедур •Розробка кількісних вправ, що потребують розрахунків	•Дозволяє швидко передавати матеріали •Дозволяє учасникам навчатися у власному місці та у власному темпі •Деякі веб-системи дозволяють спілкуватися між учасниками, які одночасно працюють над одним модулем	•Дороге та трудомістке приготування •Учасники можуть не мати комп’ютерного обладнання чи засобів зв’язку, здатних працювати з деякими формами електронних платформ (наприклад, веб-платформ)	• Забезпечення резервної підтримки для репетиторства, інструктажу за допомогою різних засобів, включаючи телефон, чат і Listserv

Список використаної літератури

Management Sciences for Health. 2012. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

1. Аудит [Електронний ресурс]: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С.Немченко, В.М. Назаркіна, В.М. Чернуха та ін. / За ред. А.С. Немченко. – Х.:- 80 Min / 700 MB. – Х.: Нац. фармац. ун-т, 2012. – 1 електрон. опт. диск (CDROM). – Назва з контейнера.

2. Бухгалтерський облік на підпріємствах фармацевтичної галузі: навч. посіб.для студ. вищ. навч. закл. / авт. А.С. Немченко, С.В. Огарь, І.В. Кубарєва та ін.; За ред. А. С. Немченко. – Х.: НФаУ, Золоті сторінки, 2011. – 264 с.

3. Немченко, А. С. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія / А.С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – Х.: Вид-во ФОП Вировець А.П. Видавнича група «Апостроф», 2012. – 304 с.

4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко [та ін.]; за ред. А. С. Немченко. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник).

5. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації: нац.підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, О. П.Гудзенко та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 416 с. – (Національний підручник)

6. Організація та економіка фармації. Ч. 3. Основи економіки фармації: нац.підруч. для студентів фармац. ф-тів ВНЗ МОЗ України / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В. М. Назаркіна та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 272 с. – (Національний підручник).

7. Системи обліку у фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. /А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, В.М. Чернуха та ін.; За ред. А.С. Немченко [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/8782

8. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.pharmencyclopedia.com.ua/Нормативна база

9. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від3225.03.2009 р. №333 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF

10. Кодекс Законів про працю України від 10.12.1971 р. № 322-VIII [Електронний ресурс] // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/322-08

11. Конституція України від 28.06.1996 р. №254к/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/main/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80

12. Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування [Електронний ресурс]: Закон України від 14.01.1998 р.

№16 /98-ВР // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: zakon.rada.gov.ua/go/16/98-вр.

13. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс]: Закон України від 19.11.1992 р., // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12.

14. Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах : учебное пособ. для иностр. студентов: в 2-х ч. / под ред. А.С. Немченко. – Харьков :НФаУ, 2017. – Ч. II. – 180 с.

15. П (С) БО 25 "Фінансовий звіт суб'єкта малого підприємництва" (Наказ МФУвід 24.01.2011 №25) [Електронний ресурс] // Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/ show / z0161-00

16. Податковий кодекс України [Електронний ресурс]: кодекс від 02.12.2010 р.№ 2755-VI // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2755-17

17. Порядок подання фінансової звітності [Електронний ресурс]: постанова КМУ від 28.02.2000 р. №419 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/419-2000-%D0%BF

18. Про банки і банківську діяльність [Електронний ресурс]: Закон України від 7.12.2000 р. №2121-III // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: // http://zakon2.rada.gov.ua

19. Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні [Електронний ресурс]: закон України №996-XIV від 16.07.99 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/996-14

20. Про відпустки [Електронний ресурс]: закон України від 15.11.1996 р.№ 504/96-ВР // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/504/96-%D0%B2%D1%80

21. Про впорядкування умов оплати праці працівників закладів охорони здоров’я та установ соціального захисту населення [Електронний ресурс]: наказ Мінпраці України, МОЗ України №308/519 від 05.10.2005 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1209-05

22. Про державне регулювання цін на лікарські засоби: Постанова КМУ від 9.11.2016 р. №862 // Офіційний сайт законодавства України. – Режимдоступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-п

23. Про електронний цифровий підпис [Електронний ресурс]: закон України від 22.05.2003 р. № 852-IV // Офіційний сайт законодавства України. – Режимдоступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/852-15

24. Про електронні документи та електронний документообіг [Електронний ресурс]: закон України від 22.05.2003 р. №851-IV // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/851-15

25. Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування [Електроннийресурс]: закон України № 1105-XIV від 23.09.1999 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1105-14

26. Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів: Постанова КМУ №863 від 9.11.2016 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF

27. Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування і послуг [Електронний ресурс]: закон України від06.07.1995 р. №265/95-ВР // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/265/95-%D0%B2%D1%80

28. Про застосування штрафних санкцій за порушення норм з регулювання обігу готівки [Електронний ресурс]: Указ Президента України від 12.06.95 р.№436/95 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/436/95.

29. Про затвердження Інструкції з організації інкасації коштів та перевезення валютних цінностей банків в Україні [Електронний ресурс]: Постанова правління НБУ від 31.03.2017 р. №29 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v0029500-17

30. Про затвердження Інструкції про безготівкові розрахунки в Україні внаціональній валюті [Електронний ресурс]: постанова НБУ від 21.01.2004 р.№22 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0377-04

31. Про затвердження Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров’я [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 09.09.2014 р. №635 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/306655

32. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо облікової політики підприємства та внесення змін до деяких наказів Мінфіну України [Електронний ресурс]: наказ МФУ №635 від 27.06.2013 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://minfin.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article/main?art_id=382876&cat_id=293537&search_param=%EE%E1%B3%E3&searchPublishing=1

33. Про затвердження Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 1 «Загальні вимоги до фінансової звітності [Електронний ресурс]: наказ МФУ від 07.02.2013 р. №73 // Офіційний сайт законодавства України.– Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0336-13

34. Про затвердження норм природного збитку медикаментів та вати в аптечних закладах та Інструкції щодо їх застосування [Електронний ресурс]:

наказ МОЗ СРСР №1689 від 26.12.86 р. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws / show / v1689400-86

35. Про затвердження Положення (стандарту) бухгалтерського обліку 7«Основні засоби» [Електронний ресурс]: Наказ Мінфіну України від 27.04.2000 р. № 92 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0288-00

36. Про затвердження Положення про ведення касових операцій у національнійвалюті в Україні [Електронний ресурс]: постанова НБУ від 29.12.2017 р.№148 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0040-05

37. Про затвердження Положення про документальне забезпечення записів у бухгалтерському обліку [Електронний ресурс]: наказ МФУ № 88 від 24.05.1995 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0168-95

38. Про затвердження Положення про форму та зміст розрахункових документів, Порядку подання звітності, пов’язаної із використанням книг обліку розрахункових операцій (розрахункових книжок), форми № ЗВР-1 Звіту про використання книг обліку розрахункових операцій (розрахункових книжок) [Електронний ресурс]: Наказ МФУ від 21.01.2016 р. №13 //Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0220-16

39. Про затвердження порядків щодо реєстрації реєстраторів розрахункових операцій та книг обліку розрахункових операцій [Електронний ресурс]: Наказ МФУ від14.06.2016 р. №547 // Офіційний сайт законодавства України.– Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0918-16

40. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення [Електронний ресурс]: Постанова КМУ №955 від 17.10.2008 р.// Офіційний сайт законодавства України. – Режимдоступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF

41. Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування [Електронний ресурс]: закон України №2464-VI від08.07.2010 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2464-17

42. Про Національний банк України [Електронний ресурс]: Закон України від20.05.1999 р. № 679-14 // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua

43. Про оплату праці: закон України від 24.03.1995 р. №108/95-ВР[Електронний ресурс]. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/108/95-%D0%B2%D1%80

44. Про оплату праці працівників на основі Єдиної тарифної сітки розрядів і коефіцієнтів з оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери [Електронний ресурс]: постанова КМУ№ 1298 від 30.08.2002 р. // Офіційний сайт законодавства

України. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1298-2002-%D0%BF

45. Про затвердження Національного Положення (стандарт) бухгалтерського обліку 1 «Загальні вимоги до Фінансової звітності [Електронний ресурс]: Наказ Мінфіну України №73 від 07.02.2013 р. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0336-13

46. Про затвердження Плану рахунків бухгалтерського обліку та Інструкції про застосування [Електронний ресурс]: наказ МФУ №291 від 30.11.99 р. –Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0892-99

47. Про затвердження Положення про інвентарізацію активів та зобов'язань [Електронний ресурс]: Наказ Мінфіну України № 879 від 02.09.2014 р. - Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1365-14

48. Про страхування [Електронний ресурс]: Закон України від 7.03.1996 р. №85/96-ВР // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://document.ua/pro-strahuvannja-nor9461.html.

49. Про ціни і ціноутворення [Електронний ресурс]: Закон України від 21.06.2012 р. №5007-VI // Офіційний сайт законодавства України. – Режимдоступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5007-17

50. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. //Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06

51. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань [Електронний ресурс]: постанова КМУ№1303 від 17.08.1998 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%

52. Про електронний цифровий підпис [Електронний ресурс]: закон України від 22.05.2003 р. № 852-IV // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/852-15

53. Про електронні документи та електронний документообіг [Електронний ресурс]: закон України від 31.05.2005 р. № 2599-IV // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/851-15 (дата звернення: 19.01.2018)37

54. Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів [Електронний ресурс]: постанова КМУ №863 від 9.11.2016р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF

55. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності звиробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс]: постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929// Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF

56. Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин іпрекурсорів [Електронний ресурс]: постанова КМУ №770 від 6.05.2000 р. //Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF

57. Про затвердження Порядку здійснення діяльності, пов'язаної з обігомнаркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом [Електронний ресурс]: постанова КМУ №589 від 3.06.2009 р. //Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%

58. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів [Електроннийресурс]: наказ МОЗ від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний сайт законодавстваУкраїни. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05

59. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України№812 від 7.10.2012 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12

60. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України №44 від 16.03.1993 р. // Офіційний сайт законодавства України. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/91510

Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Законодавство України – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/

2. Інформаційна система «Компендіум» – Режим доступу: http://compendium.com.ua

3. Інформаційна система «Лікарські засоби» (Моріон). – Режим доступу: http://pharmbase.com.ua/

4. Інформаційно-пошукова система «Електронний формуляр» – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=301&Itemid=622&lang=uk

5. Державний реєстр ЛЗ (Експертний центр ЛЗ) – Режим доступу: http://www.drlz.kiev.ua/

6.Довідник лікарських засобів – Режим доступу: http://www.drlz.kiev.ua/

7. Державний реєстр медичної техніки та ВМП – Режим доступу: http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx

8. Національний перелік ОЛЗ (МОЗ України). – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/

Офіційні сайти та інформаційні портали:

1. Верховної Ради України – Режим доступу : http://rada.gov.ua/

2. Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) – Режим доступу :http://www.who.int/ru/

3. Держслужби України з ЛЗ та контролю за наркотиками – Режим доступу: http://www.diklz.gov.ua/

4. Кабміну України (урядовий портал) – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua

5. Міністерство охорони здоров’я України – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/