

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



**Методичні рекомендації для самостійної  
підготовки з дисципліни  
"СОЦІАЛЬНА ЕКОНОМІКА У ФАРМАЦІЇ"  
для студентів спеціальностей "Фармація" й  
"Клінічна фармація" денної, вечірньої та  
заочної форми навчання**

Харків – 2014

**Автори - укладачі:** Котвіцька А.А., Кубарева І.В., Суріков О.О.,  
Черкашина А.В., Волкова А.В.

**Загальна редакція:** професор Котвіцька А.А.

**Відповідальний за випуск :** доцент Кубарева І.В.

## ВСТУП

Навчальна дисципліна «Соціальна економіка у фармації» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців за напрямом підготовки «Фармація» денної вечірньої та заочної форм навчання.

Згідно з навчальним планом вивчення дисципліни «Соціальна економіка у фармації» відбувається в XI семестрі.

«Соціальна економіка у фармації» як навчальна дисципліна:

- базується на вивченні студентами організації та економіки фармації, менеджменту та маркетингу у фармації, фармацевтичного законодавства, інформаційних технологій та інтегрується з цими дисциплінами;
- закладає основи вивчення студентами державної системи забезпечення якості ЛЗ, маркетингових досліджень у фармації, системного аналізу діяльності фармацевтичних закладів, управління персоналом, що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами та формування умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності;
- закладає основи забезпечення висококваліфікованою фармацевтичною допомогою, з урахуванням соціально-економічних особливостей, проблемам та перспектив розвитку фармацевтичної галузі в цілому.

Основною метою викладання дисципліни є вивчення сучасних соціально-економічних та організаційно-правових принципів функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні та країнах ЄС; набуття оптимального обсягу системних знань щодо соціальних аспектів організації фармацевтичного забезпечення населення на макро- та мікроекономічному рівнях, а також формування професійно важливих навичок щодо орієнтації діяльності аптечного закладу на виконання соціальної функції та надання якісної фармацевтичної допомоги.

## **ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ**

### **Тема 1. Теоретичні основи формування соціальної політики у забезпеченні населення лікарськими засобами**

1. Порівняльний аналіз основних положень світових наукових шкіл з проблем формування соціально-ефективної моделі надання фармацевтичної допомоги населенню.
2. Соціально-економічні підходи до організації фармацевтичної допомоги в країнах СНД.
3. Етапи формування, сучасний стан, перспективи реформування вітчизняної системи фармдопомоги населенню.

### **Тема 2. Сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України**

1. Фармацевтичний сектор галузі ОЗ у світовому макроекономічному комплексі.
2. Проблеми функціонування фармсектору в країнах близького зарубіжжя (Російська Федерація, Республіка Білорусь, країни Балтії та ін.).
3. Науково-дослідний та учбовий потенціал фармсектору.
4. Роль науково-дослідних інститутів і учбових закладів різних рівнів акредитації в забезпеченні стійкої тенденції розвитку фармсектору галузі ОЗ.

### **Тема 3. Соціальні аспекти створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів у виробництво.**

1. Захист персональних даних у клінічних дослідженнях та відповідальність їх спонсорів.
2. Міжнародний досвід примусового ліцензування (реєстрації) запатентованих ЛЗ, як правового механізму забезпечення урядом держави доступності ліків для соціально небезпечних захворювань.
3. Вимоги до кваліфікації експертів з питань реєстрації лікарських засобів та порядок їх атестації.

### **Тема 4. Практичне використання методології АТХ-ДДД як методу оцінки споживання лікарських засобів**

1. Історичні аспекти створення та міжнародного використання системи АТХ-ДДД. Міжнародна робоча група ВООЗ із методології лікарської статистики: мета і завдання експертів робочої групи у межах продовження наукового розвитку системи АТХ-ДДД.
2. Порядок перегляду системи АТХ та причини внесення змін.
3. Порядок внесення змін до методології АТХ-ДДД.

### **Тема 5. Медичне страхування як складова соціальної політики держави та механізм формування ефективної системи соціально-економічних відносин у суспільстві.**

1. Ретроспектива становлення систем медичного страхування в країнах СНД.
2. Реформування системи охорони здоров'я та впровадження пілотних проектів, як механізм формування основи для впровадження ОМС в Україні.
3. Досвід формування законодавчої бази з впровадження та функціонування медичного страхування в Україні.

**Тема 6. Сучасні підходи до організації систем реімбурсації вартості ЛЗ в міжнародній та вітчизняній практиці. Аналіз зарубіжних систем реімбурсації вартості ЛЗ.**

1. Історичні етапи формування систем реімбурсації у країнах СНД.
2. Особливості функціонування систем реімбурсації у країнах з розвинутою системою медичного страхування.
3. Компенсація вартості лікарських засобів у європейських країнах (для працюючих).

**Тема 7. Соціальні аспекти фінансування фармацевтичного забезпечення населення. Державні цільові програми у фармацевтичному секторі охорони здоров'я.**

1. Реалізація державної політики у сфері профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки інфікованих і хворих.
2. Об'єднання зусиль органів державної влади та громадськості.
3. Державна підтримка та допомога міжнародних організацій в сфері імунопрофілактики. Здійснення загальнодержавних заходів боротьби з онкологічними захворюваннями.
4. Накопичення резервів ЛЗ, ВМП та медичного обладнання для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру.

**Тема 8. Система державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення та технічних засобів реабілітації в Україні**

1. Типовий договір про закупівлю товарів (робіт або послуг) за державні кошти.
2. Оскарження процедур державної закупівлі товарів, робіт або послуг.
3. Пілотні проекти щодо спеціального позначення лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.

**Тема 9. Соціально-економічні підходи до забезпечення населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення у вигляді гуманітарної допомоги.**

1. Організаційно правові та соціальні аспекти надходження та використання гуманітарної допомоги у вигляді іноземної валюти.
2. Особливості списання товарів гуманітарної допомоги, які мають певний термін експлуатації.
3. Порядок вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги.
4. Підтримка іноземних громадян, які сприяють надходженню гуманітарної допомоги в Україну.

**Тема 10. Державні соціальні гарантії щодо забезпечення професійних прав, пільг та доходів фармацевтичних працівників. Загальнообов'язкове державне соціальне страхування працівників системи охорони здоров'я.**

1. Належні умови професійної діяльності, скорочений робочий день і додаткова відпустка.
2. Особливості застосування податкової соціальної пільги відносно окремих видів доходів.

**Тема 11. Морально-етичні аспекти фармацевтичного забезпечення населення. Ноетика у практичній діяльності фармацевтичних працівників. Основні принципи фармацевтичної етики.**

1. Морально-етичні аспекти діяльності фармацевтичних працівників в умовах наукового прогресу.
2. Етичні норми професійної поведінки фармацевтичних працівників при розробці новітніх фармацевтичних технологій.

**Тема 12. Правові основи соціальної економіки. Протиріччя та невизначеності нормативно-правового регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я.**

1. Відображення стандартів ООН у соціальній сфері в Конституціях різних країн світу та в Конституції України.
2. Значення діяльності міжнародних організацій в розробці програм гармонізації законодавчої бази, організаційних принципів, систем управління фармації різних країн світу.
3. Оприлюднення інформації про поточну та нормотворчу діяльність органів державного нагляду (контролю).

**Тема 13. Сучасний стан інформаційного забезпечення фармацевтичної діяльності. Єдине інформаційне поле у системі охорони здоров'я та фармації.**

1. Особливості створення та законодавчі основи функціонування державного, регіонального та локального формулярів в Україні.
2. Порядок складання та оформлення інструкцій з медичного застосування лікарських засобів.
3. Використання шрифту Дідо.
4. Особливості маркування лікарських засобів шрифтом Брайля.
5. Оприлюднення інформації про поточну та нормотворчу діяльність органів державного нагляду (контролю).

## Ситуаційні завдання

1. Проведіть ретроспективний аналіз розвитку фармацевтичного ринку України за основними показниками та визначте:

**варіант 1:** динаміку кількості зареєстрованих лікарських препаратів (табл.1);

**варіант 2:** динаміку обсягів реалізованої фармацевтичної продукції (табл. 2);

**варіант 3:** динаміку обсягів експорту фармацевтичної продукції

**Таблиця 1**

### Кількість зареєстрованих ЛП в Україні

Роки	Вітчизняні ЛП	Імпортні ЛП
1.	2781	5161
2.	3628	7743
3.	3020	8333

**Таблиця 2**

### Обсяги реалізації фармацевтичної продукції на внутрішньому ринку та обсяги експорту

Роки	Обсяги реалізації фармацевтичної продукції на внутрішньому ринку, млн. грн.	Обсяги експорту, тис. дол. США
1.	-	42920,18
2.	7305	92487,6
3.	12598	
4.	18731	198519,5

2. Користуючись даними, наведеними в табл. 3 проаналізуйте показники розвитку аптечної мережі та з'ясуйте:

**варіант 1:** структуру аптечної мережі (відсоток від загальної кількості аптечних закладів за певний рік);

**варіант 2:** темпи росту кількості аптек та їх структурних підрозділів (за формулою  $Tr. = \text{показник наступного року} : \text{показник попереднього року} \times 100 \%$ );

**варіант 3:** темпи приросту кількості аптек та їх структурних підрозділів (за формулою  $Trp. = \text{показник наступного року} : \text{показник попереднього року} \times 100 \% - 100\%$ ).

Таблиця 3

## Кількість аптечних закладів

Роки	Аптеки			Апт. пункти			Апт. кіоски			Апт. склади			Разом (100%)
	абс.	%	Гр.	абс.	%	Гр.	абс.	%	Гр.	абс.	%	Гр.	
2002	8548			6117			7672			1436			
2006	9530			5567			6667			996			
2010	12878			5350			4247			637			
2011	12715			5250			3706			587			
За I півріччя 2011 року													
на 01.07.11	13 641			5440			2860			579			

3. Користуючись даними станом на 01.01.2011 г., наведеними в табл. 4, розрахуйте:

**варіант 1:** структуру аптечної мережі у межах кожної області України та м. Києва;

**варіант 2:** структуру аптечної мережі у межах окремих регіонів України;

**варіант 3:** питому вагу загальної кількості аптечних закладів в кожній області загальної кількості аптечних закладів в Україні.

4. Користуючись даними станом на 01.01.2011 г., наведеними в табл. 5, розрахуйте:

**варіант 1:** середню чисельність населення, що обслуговує 1 аптечний заклад у кожній області (результати наведіть у таблиці);

**варіант 2:** середню чисельність населення, що обслуговує 1 аптечний заклад у кожному регіоні (результати наведіть у таблиці);

**варіант 3:** середню чисельність населення, що обслуговує 1 аптечний заклад у кожному регіоні та в цілому по Україні (результати наведіть у таблиці, а за регіонами – графічно (вздовж лінії «в цілому по Україні»)).

Таблиця 5

**Кількість аптечних закладів та чисельність населення у розрізі областей України, АР Крим и Києва станом на 01.01.2011 г.**

Область/регіон	Кількість торгівельних точок				Чисельність населення	
	Аптека	Апт. кіоск	Апт. пункт	Всього	в цілому, чол.	на 1 аптечний заклад, чол.
<b>Україна</b>						
Всього	12715	3706	5250	<b>21671</b>	<b>46 143 714</b>	
<b>Східний регіон</b>						
Дніпропетровська	1105	320	386	<b>1811</b>	3 374 228	
Донецька	945	315	476	<b>1736</b>	4 500 477	
Луганська	716	147	343	<b>1206</b>	2 331 794	
Харківська	773	277	241	<b>1291</b>	2 782 422	
Всього	3539	1059	1446	<b>6044</b>		
<b>Західний регіон</b>						
Волинська	211	77	171	<b>459</b>	1 036 221	



Закарпатська	432	108	120	<b>660</b>	1 243 363	
Ів.-Франківська	447	122	169	<b>738</b>	1 381 062	
Львівська	745	172	256	<b>1173</b>	2 552 929	
Рівненська	260	40	111	<b>411</b>	1 150 962	
Тернопільська	313	94	115	<b>522</b>	1 093 332	
Хмельницька	374	156	150	<b>680</b>	1 341 371	
Чернівецька	238	14	129	<b>381</b>	904 060	
Всього	3020	783	1221	<b>5024</b>		
<b>Київ</b>						
Всього	873	149	248	<b>1270</b>	2 765 531	
<b>Центральний регіон</b>						
Вінницька	460	202	176	<b>838</b>	1 659 975	
Житомирська	303	98	147	<b>548</b>	1 294 225	
Київська	468	143	141	<b>752</b>	1 727 873	
Кіровоградська	234	103	177	<b>514</b>	1 027 027	
Полтавська	398	127	153	<b>678</b>	1 511 414	
Сумська	310	69	132	<b>511</b>	1 184 034	
Черкаська	399	110	160	<b>669</b>	1 304 250	
Чернігівська	243	36	161	<b>440</b>	1 121 329	
Всього	2815	888	1247	<b>4950</b>		
<b>Південний регіон</b>						
АР Крим	595	192	259	<b>1046</b>	1 967 260	
Запорізька	569	129	241	<b>939</b>	1 821 292	
Миколаївська	321	79	165	<b>565</b>	1 195 838	
Одеська	696	345	294	<b>1335</b>	2 392 176	
Херсонська	287	82	129	<b>498</b>	1 099 200	
Всього	2468	827	1088	<b>4383</b>		

5. Проведіть статистичні розрахунки, користуючись даними Державного реєстру лікарських засобів по розділу «Статистика» (табл. 1):

**варіант 1:** визначте структуру реєстру за показником: вітчизняні ЛЗ : іноземні ЛЗ

Вітчизняні ЛЗ		Іноземні ЛЗ		Разом	
абс.	%	абс.	%	абс.	%

**варіант 2:** обчисліть співвідношення: звичайні ЛЗ : імунобіологічні препарати

Звичайні ЛЗ		Імунобіологічні препарати		Разом	
абс.	%	абс.	%	абс.	%

**варіант 3:** серед зареєстрованих в Україні ГЛЗ визначте питому вагу ГЛЗ вітчизняного виробництва

Вітчизняні ГЛЗ		Іноземні ГЛЗ		Разом ГЛЗ	
абс.	%	абс.	%	абс.	%

**Усі варіанти:** серед зареєстрованих в Україні субстанцій, визначте питому вагу субстанцій вітчизняного виробництва

Вітчизняні субстанції	Іноземні субстанції	Разом субстанції

абс.	%	абс.	%	абс.	%

Таблиця 1

Державний реєстр лікарських засобів України

(пошук за розділом «Статистика»)

<b>Звичайні ЛЗ:</b>				
№	Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні	Разом
1	in bulk	155	944	1099
2	ГЛЗ	3010	8168	11178
3	субстанція	205	1042	1247
4	фасування із in bulk	301	109	410
	<i>Разом</i>	<i>3671</i>	<i>10263</i>	<i>13934</i>
<b>Імунобіологічні препарати:</b>				
№	Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні	Разом
1	In bulk	1	29	30
2	Діагностичний	8	7	15
3	Лікувальний	106	55	161
4	Лікувально-діагностичний	4	0	4
5	Лікувально-профілактичний	38	59	97
6	Поживне середовище	0	4	4
7	Профілактичний	22	66	88
8	Субстандарт	2	1	3
9	Субстанція	4	11	15
10		1	2	3
	<i>Разом</i>	<i>186</i>	<i>234</i>	<i>420</i>
<b>Всього в реєстрі</b>		<b>3857</b>	<b>10497</b>	<b>14354</b>

6. Проведіть статистичні розрахунки, користуючись даними Державного реєстру для ЛЗ, що містять діючу речовину "гепарин" (табл. 2):

**варіант 1:** вкажіть загальну кількість ЛЗ з діючою речовиною гепарин



\_\_\_\_\_

**варіант 2:** вкажіть реєстраційний номер і назву ГЛЗ, перереєстрацію яких необхідно здійснити:

- до кінця 2011 р.



\_\_\_\_\_

- у першому кварталі 2012 р.



\_\_\_\_\_

**варіант 3:** уточніть як саме слід скористатися такою інформацією працівникам аптечного складу або аптеки



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**варіант 1:** знайдіть відсоток зареєстрованих ГЛЗ та субстанцій

ГЛЗ з гепарином		Субстанції гепарину		Разом	
абс.	%	абс.	%	абс.	%

**варіант 2:** згрупуйте дані по ГЛЗ за способом застосування (зовнішні, внутрішні, парентеральні); в кожній з груп обчисліть відсоток ГЛЗ вітчизняного та імпортного виробництва

ГЛЗ для парентерального застосування						ГЛЗ для внутрішнього застосування		ГЛЗ для зовнішнього застосування									
Разом		Вітчизняні		Імпортні		Разом		Вітчизняні		Імпортні		Разом		Вітчизняні		Імпортні	
абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
		x	x	x	x					x	x	x	x				
	100					x	x		100								

**варіант 3:** зробіть структурний розподіл ГЛЗ за лікарськими формами

№ з/п	Лікарська форма ГЛЗ	Кількість	
		абс.	%
	РАЗОМ		100

**варіант 1:** структуруйте ГЛЗ на однокомпонентні та комбіновані

Однокомпонентні ГЛЗ		Комбіновані ГЛЗ		Разом ГЛЗ	
абс.	%	абс.	%	абс.	%

**варіант 2:** серед зареєстрованих торгових назв виберіть і вкажіть відсоток тих, що свідчать про патентний захист



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Всього: \_\_\_\_\_ найменувань, \_\_\_\_\_ % від загальної кількості торг. назв ГЛЗ.

**варіант 3:** Ознайомтесь з інформацією про виробників та заявників ЛЗ (фірма, яка подала заяву і пакет документів про реєстрацію). Вкажіть відсоток ЛЗ, які зареєстрував сам виробник. Зверніть увагу на співвідношення вітчизняний : зарубіжний. Вкажіть відсоток ЛЗ, які зареєстрував інший заявник (не

виробник). Зверніть увагу на країну-походження інших заявників, які реєструють субстанцію гепарину та ГЛЗ. Дайте імовірні пояснення.

Таблиця 2

Результат пошуку ЛЗ у Державному реєстрі лікарських засобів України за складом діючих речовин станом на 25.07.2011 р. (пошукове слово "гепарин")

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/2577/02/01	06.02.2007 06.02.2012	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ Розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл в ампулах № 1, № 5	1 мл розчину містить: гепарину у вигляді натрієвої солі 5 000 МО	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна
UA/10826/01/01	30.07.2010 30.07.2015	ГЕПАРИН-НОВОФАРМ Розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 2 мл, або по 4 мл, або по 5 мл у флаконах № 5	1 мл містить 5 000 МО гепарину натрію з активністю 150 МО/мг	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, Україна
UA/3073/01/01	21.04.2010 21.04.2015	ГЕПАРИН Розчин для ін'єкцій, 5000 ОД/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5 (пакування із in bulk фірми-виробника "ЛОК-БЕТА Фармасьютикалс (I) ПВТ. ЛТД.", Індія)	1 мл розчину містить 5 000 ОД гепарину натрію	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м. Львів, Україна	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м. Львів, Україна
UA/0822/01/01	08.04.2009 08.04.2014	ГЕПАРИН Розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5; по 4 мл або по 5 мл у флаконах № 5, по 5 мл у флаконах № 10	1 мл розчину містить: гепарину натрію 5000 МО	Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів ЗАТ "Біолік", м. Харків, Україна	Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів ЗАТ "Біолік", м. Харків, Україна
UA/8275/01/01	30.05.2008 30.05.2013	ГЕПАРИН-ІНДАР Розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1	1 мл ін'єкційного розчину містить: 5000 МО гепарину натрію	ЗАТ по виробництву інсулінів "Індар", м. Київ, Україна ТОВ "ІНДАР", Україна	ЗАТ по виробництву інсулінів "Індар", м. Київ, Україна
UA/2577/01/02	29.01.2010 29.01.2015	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ Гель 600 МО/1 г по 30 г у тубах	1 г гелю містить 4,615 мг (600 МО) гепарину натрію (у перерахуванні на гепарин з активністю 130 МО/мг)	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна
UA/4717/02/01	03.11.2006 03.11.2011	МАЗЬ ГЕПАРИНОВА Мазь, 100 МО/г по 25 г у тубах	1 г мазі містить гепарину натрію 100 МО, анестезину 40 мг, бензилнікотинату 0,8 мг	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь
UA/10185/01/01	07.12.2009 07.12.2014	ВІАТРОМБ Спрей нашкірний, гель 2400 МО/г по 25 г у флаконах № 1	1 г спрею містить гепарину натрію 2400 МО. Одне розпилення спрею 0,19 г гелю містить 458 МО гепарину натрію.	Фарбіл Уолтроп ГмбХ, Німеччина	Сіатус Ексквірере Фармафоршунгс ГмбХ, Австрія
UA/4777/01/01	13.07.2011 13.07.2016	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ Мазь по 25 г у тубах № 1	1 г мазі містить гепарину натрію 100 МО, бензокаїну 40 мг, бензилнікотинату 0,8 мг	ВАТ "Нижфарм", м. Нижній Новгород, Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм", м. Нижній Новгород, Російська Федерація
UA/6719/01/01	23.07.2007 23.07.2012	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ Мазь для зовнішнього застосування по 25 г у тубах	1 г мазі містить: гепарину натрію (при активності 162 ОД/мг) 0.617 мг, анестезину (бензокаїну) 40 мг	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", м. Житомир, Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", м. Житомир, Україна
UA/3054/01/02	09.06.2010 09.06.2015	ГЕПАТРОМБІН Гель, 50000 МО/100 г по 40 г у тубах	100 г гелю містять гепарину - 50000 ОД	"Хемофарм" АД, Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія
UA/3054/01/01	09.06.2010 09.06.2015	ГЕПАТРОМБІН Гель, 30000 МО/100 г по 40 г у тубах	100 г гелю містять гепарину - 30000 ОД	"Хемофарм" АД, Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія

UA/7568/01/01	15.01.2008 15.01.2013	ГЕПАРИЛ 1000 Гель, 1000 ОД/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1	100 г гелю містить: гепарину натрію у перерахунку на гепарин з активністю 160 ОД/мг - 0,625 г (100000 ОД)	ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ, Україна	ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ, Україна
UA/5922/01/01	19.02.2007 19.02.2012	ЛЮГЕЛЬ 1000 Гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах	1 г гелю містить гепарину натрію 1 000 МО	ВАТ "Фітофарм", м. Артемівськ, Донецька обл., Україна	ВАТ "Фітофарм", м. Артемівськ, Донецька обл., Україна
UA/3017/01/01	21.04.2010 21.04.2015	ГЕПАРИН Розчин для ін'єкцій, 5000 ОД/мл по 5 мл у флаконах in bulk № 1000	1 мл розчину містить гепарину натрію - 5000 ОД	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД., Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД., Індія
UA/1802/01/01	30.12.2009 30.12.2014	ГЕПАРИН НАТРИЙ Порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Гепарин натрій	Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна
UA/3054/02/02	07.04.2010 07.04.2015	ГЕПАТРОМБІН Крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубах	100 г крему містять гепарину натрію 50 000 МО	"Хемофарм" АД, Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія
UA/3054/02/01	07.04.2010 07.04.2015	ГЕПАТРОМБІН Крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубах	100 г крему містять гепарину натрію 30 000 МО	"Хемофарм" АД, Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія
UA/11242/01/01	13.12.2010 13.12.2015	ГЕПАРИН НАТРИЮ Порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	Гепарин натрію	Янтаї Донгченг Біокемікалз Ко., Лтд, Китай	Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів ЗАТ "Біолік", м. Харків, Україна
UA/1058/01/01	13.10.2009 13.10.2014	ГЕПАРИН НАТРИЮ Порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	Гепарин натрію	Біофер С.п.А., Італія	ЗАТ по виробництву інсулінів "Індар", м. Київ, Україна
UA/0937/01/01	13.05.2009 13.05.2014	ГЕПАРИН-НАТРИЙ СИРИЙ Порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва субстанції очищеної для виробництва стерильних лікарських форм	Гепарин-натрій сирій	ТЗОВ "ПЛАСТФАРМА", м. Львів, Україна	ТЗОВ "ПЛАСТФАРМА", м. Львів, Україна
UA/5040/01/01	01.09.2006 01.09.2011	ГЕПАРИН САНДОЗ® Розчин для ін'єкцій, 25000 МО/5 мл по 5 мл у флаконах № 100	1 мл розчину містить гепарину натрію - 5000 МО	Нікомед Австрія ГмбХ, Австрія	Сандоз ГмбХ, Австрія
UA/0500/01/01	22.10.2009 22.10.2014	ГЕПАРИН НАТРИЙ Порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Гепарин натрій	Changzhou Bio- Pharma Qianhong Co Ltd, Китай	ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ, Україна
UA/7100/01/01	08.10.2007 08.10.2012	ВЕНОГЕПАНОЛ Гель по 40 г у тубах	1 г гелю містить венорутинолу 20 мг, гепарину натрію 300 МО (2,499 мг), декспантенолу 30мг;	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ, Україна	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ, Україна
UA/6617/01/01	26.06.2007 26.06.2012	ТРОМБЛЕС Гель для зовнішнього застосування, 1000 ОД/г по 30 г у тубах	1 г гелю містить гепарину натрію 8,33 мг (1000 ОД);	ВАТ "Нижфарм", м. Нижній Новгород, Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм", м. Нижній Новгород, Російська Федерація
UA/7899/01/01	18.08.2009	АЕСЦИН Гель для	100 г гелю містять: 2 г -	АТ ТЕВА КУТНО,	ТЕВА

	18.08.2011	зовнішнього застосування по 40 г у тубах	есцину, 5 г діетиламіну саліцилату, 5 000 МО гепарину натрію	Польща	Фармасьютикалз Польща Лтд., Польща
UA/9927/01/01	18.08.2009 18.08.2014	АЕСЦИН Гель для зовнішнього застосування по 40 г у тубах	1 г гелю містить: 20 мг альфа-есцину, 50 мг діетиламіну саліцилату, 50 МО гепарину.	АТ ТЕВА КУТНО, Польща	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль
UA/6625/01/01	26.06.2007 26.06.2012	ЦИБОР 3500 Розчин для ін'єкцій, 17500 МО/мл по 0,2 мл (3500 МО антифактора Ха) у шприцах № 2 (2x1), № 10 (2x5), № 30 (2x15), № 100 (2x50)	1 мл розчину для ін'єкцій містить беміпарин натрій (гепарину низькомолекулярного натрієва сіль), що еквівалентний 17 500 МО (міжнародні одиниці) антифактора-Ха	Лабораторіз Фармасьютикалз РОВІ С.А. (контроль та випуск серії), Іспанія; РОВІ Контракт Меньюфекчерінг С.Л. (виробництво лікарського засобу in bulk, кінцеве пакування), Іспанія	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург
UA/6624/01/01	26.06.2007 26.06.2012	ЦИБОР 2500 Розчин для ін'єкцій, 12500 МО/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора Ха) у шприцах № 2 (2x1), № 10 (2x5), № 30 (2x15), № 100 (2x50)	1 мл розчину для ін'єкцій містить беміпарин натрій (гепарину низькомолекулярного натрієва сіль), що еквівалентний 12 500 МО (міжнародні одиниці) антифактора-Ха	Лабораторіз Фармасьютикалз РОВІ С.А. (контроль та випуск серії), Іспанія; РОВІ Контракт Меньюфекчерінг С.Л. (виробництво лікарського засобу in bulk, кінцеве пакування), Іспанія	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург
UA/11418/01/01	08.04.2011 08.04.2016	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я Гель для зовнішнього застосування, 1000 МО/г по 15 г, або по 25 г, або по 50 г у тубах № 1	1 г препарату містить гепарину натрію 1000 МО	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна
UA/9852/01/01	10.07.2009 10.07.2014	ГЕПАРОІД ЗЕНТІВА Мазь, 100 ОД/мг по 30 г у тубах № 1	1 г мазі містить: гепариноїду 2 мг (100 ОД/мг)	АТ "Зентіва", Чеська Республіка	АТ "Зентіва", Чеська Республіка
UA/10905/01/01	01.09.2010 01.09.2015	ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ Гель для зовнішнього застосування, 1000 МО/г по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах	1 г гелю містить гепарину натрієвої солі 1000 МО	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтіче Ріуніте С.р.Л., Італія
UA/5565/01/01	15.12.2006 15.12.2011	ДОЛОБЕНЕ Гель для зовнішнього застосування по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах	100 г гелю містить: гепарину натрію 50000 МО, декспантенолу 2,500 г, диметилсульфоксиду 15,0 г	Меркле ГмбХ, Німеччина	Рагіофарм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина
UA/3922/01/01	06.01.2011 06.01.2016	ФІТОБЕНЕ Гель для зовнішнього застосування по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубах № 1	1 г гелю містить декспантенолу у перерахуванні на 100 % речовину 0,025 г, гепарин натрію у перерахуванні на 100 % речовину 500 МО, диметилсульфоксиду у перерахуванні на 100 % речовину 0,15 г	ВАТ "Фітофарм", м. Артемівськ, Донецька обл., Україна	ВАТ "Фітофарм", м. Артемівськ, Донецька обл., Україна
UA/5304/01/01	27.10.2006 27.10.2011	ДЕРМАТОН Крем для зовнішнього застосування по 35 г у тубах	100 г крему містить диклофенаку натрію 1 г, гепарину натрію 0,142 г (еквівалентно 25000МО)	Марк Фармасьютикс с.р.л., Румунія	Озон Лабораторіз Лтд, Великобританія
UA/4442/01/01	19.01.2011 19.01.2016	ПРОКТОСЕДИЛ® мазь по 10 г у тубах № 1	1 г мазі містить: фраміцетину сульфату - 10.0 мг, гідрокортизону ацетату - 5.58 мг, гепарину натрію - 100 ОД, ескулозиду - 10.0 мг	Авентіс Фарма Лімітед, Індія	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна
UA/7494/01/01	18.12.2007 18.12.2012	НІГЕПАН Супозиторії ректальні № 5x2 у контурних чарункових	1 супозиторій містить гепарину – 8,3 мг (1000 ОД), анестезину – 50 мг	ВАТ "Нижфарм", м. Нижній Новгород, Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм", м. Нижній Новгород, Російська Федерація

		упаковках			
UA/5951/01/01	19.02.2007 19.02.2012	ВЕНОСАН Гель для зовнішнього застосування по 40 г у тубах № 1	1 г гелю містить: есцину 10мг, фосфоліпідів 10мг, гепарину натрію 100 МО	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина
UA/6090/01/01	19.03.2007 19.03.2012	КОНТРАКТУБЕКС Гель по 10 г, або по 20 г, або по 50 г у тубах	1 г гелю містять: цибулі екстракту рідкого - 0.1 г, гепарину натрію - 50 МО, алантоїну - 0.01 г	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ, Німеччина
П.02.02/04358	19.03.2007 19.03.2012	КОНТРАКТУБЕКС Гель по 20 г у тубах	100 г гелю містять рідкого екстракту цибулі (0,16=1)(Ext.Серае) 10 г, гепарину натрію – 0,04 г (5000 МО), алантоїну–1г	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ, Німеччина
UA/9314/01/01	02.02.2009 02.02.2014	ВЕНІТАН® ФОРТЕ Гель по 50 г у тубах	1 г гелю містить: бета-есцину 10 мг і гепарину натрію 100 МО	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія

7. Проаналізуйте ситуацію та обґрунтуйте свою відповідь.

**варіант 1:**

ЛП «Неврол» - транквілізатор підгрупи бутірфенону, має один АТХ-код (N01AX). Випускається у двох формах: для парентерального та перорального застосування. Показання до використання:

Парентеральні форми:

- ✓ для анестезії;
- ✓ як проти блювотний засіб;
- ✓ для лікування шизофренії

Пероральні форми:

- ✓ для лікування шизофренії

Розгляньте питання про доцільність присвоєння додатково АТХ-коду (N05) для пероральних форм препарату.

**варіант 2:**

ЛП «Лізурид» має 2 АТХ-коди (G02CB02 – інгібітори пролактину; N02CA07 – засоби, що використовують під час мігрені). Рекомендований діапазон дозувань складає:

- ✓ для інгібіторів пролактину – 0,1 – 0,2 мг три рази на добу;
- ✓ для лікування мігрені – 0,025 мг три рази на добу.

Крім того, цей ЛП використовують для лікування хвороби Паркінсона у дозуванні 0,2 – 0,6 мг на добу.

Обґрунтуйте доцільність присвоєння додаткового АТХ-коду (N054) препарату Лізурид.

**варіант 3:**

Для ЛП «Будезоніду» у 1994 р було змінено ДДД (з 0,3 до 0,8). Відтак, у двох різних статистичних виданнях щодо споживання ЛЗ, ви знайшли такі данні про обсяги продажу вказаного ЛП:

1993 р. – 9,6 ДДД на 1000 мешканців на добу;

2005 р. – 14,7 ДДД на 1000 мешканців на добу.

Наскільки зіставні ці данні на ваш погляд? Як їх можна інтерпретувати у межах одного дослідження?