

**“Предмет, задачі і структура дисципліни
“Економіка підприємства”.
Характеристика фармацевтичної галузі”**

1. Предмет, задачі і структура дисципліни “Економіка підприємства”
2. Характеристика фармацевтичної галузі і її техніко-економічних особливостей.
3. Характеристика стану і перспектив розвитку фармацевтичної промисловості України
4. Основні показники розвитку фармацевтичного ринку в Україні і світового фармацевтичного ринку.

Мета дисципліни – оволодіння комплексом знань з основних розділів прикладної економіки, знайомство з методами організації ефективного господарювання на рівні основної ланки суспільного виробництва – підприємства, набуття необхідної сукупності теоретичних і практичних знань з управління ринковою економікою на сучасному етапі її розвитку.

Завдання дисципліни вивчення стану та перспектив розвитку фармацевтичної галузі та фармацевтичної промисловості України, шляхів підвищення ефективності використання матеріальних, трудових, фінансових ресурсів підприємств в ринковій економіці, питань організації праці та заробітної плати, механізму формування собівартості продукції та цін, особливостей управління підприємством в умовах ринку, проблем інвестиційної, інноваційної, зовнішньоекономічної діяльності підприємств та ін.

Програма дисципліни

1. Підприємство і підприємництво

- 1.1 Галузева структура виробництва
- 1.2 Виробниче підприємство-основа економіки
- 1.3 Основи підприємницької діяльності

2. Ресурсне забезпечення підприємства

- 2.1 . Основні фонди підприємства
- 2.2. Оборотні кошти підприємства
- 2.3. Матеріально-технічне забезпечення підприємства
- 2.4 Фінансово-кредитні та нематеріальні ресурси підприємства
- 2.5 Праця та заробітна плата
- 2.6 Інвестиційні ресурси підприємства.

3. Результати та ефективність виробництва

- 3.1 Витрати і собівартість продукції
- 3.2 Ціни та ціноутворення в ринкових умовах
- 3.3 Фінансово-економічні результати діяльності підприємства.
- 3.4 Економічна і соціальна ефективність виробництва
- 3.5 Якість продукції

4. Умови і фактори економічного розвитку підприємства

- 4.1 Інноваційна діяльність підприємства
- 4.2 Планування діяльності підприємства
- 4.3 Зовнішньоекономічна діяльність підприємства
- 4.4. Реструктуризація й санація підприємств та організацій
- 4.5 Банкрутство й ліквідація підприємства (організації)

Фармацевтична галузь та суспільство

“Фармгалузь суттєво домінує над науковим суспільством за впливом на масову свідомість посередством впливу інвесторів, маркетингових важелів та реклами. Галузь є дуже впливовою, діючи практично на всіх, хто пов’язаний із світом медицини, включаючи лікарів, пацієнтів, вчених, представників засобів масової інформації і навіть регуляторних органів” (Із матеріалів ВООЗ).

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ – сукупність підприємств, організацій і установ, зайнятих у процесі створення, виробництва, реалізації лікарських субстанцій, препаратів та виробів медичного призначення, забезпеченні контролю їх якості, а також підготовки та перепідготовки кадрів.

До складу фармацевтичної галузі входять:

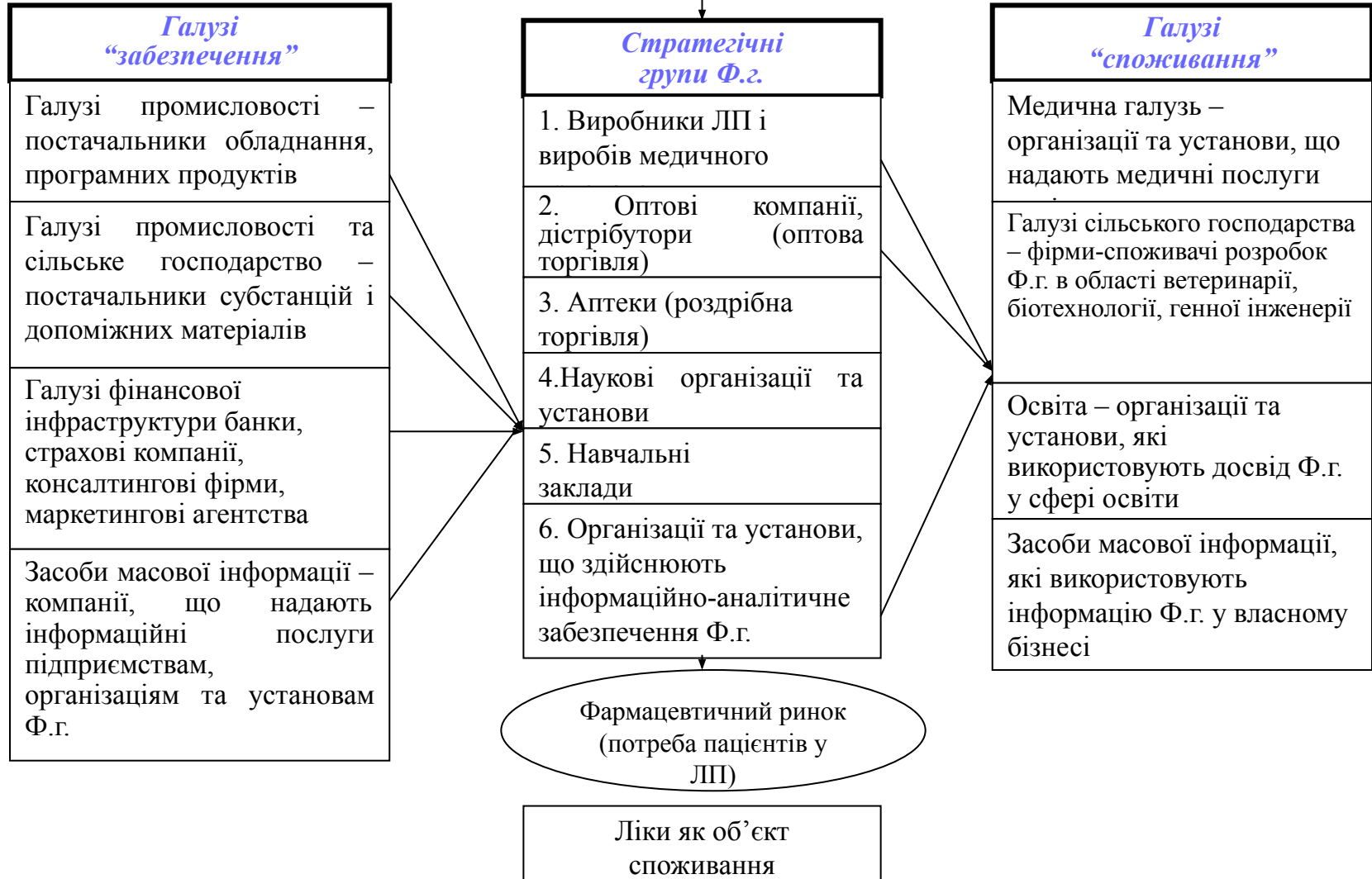
- 1) фармацевтичні підприємства – виробники ЛП, субстанцій, харчових добавок, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів та ін.;
- 2) підприємства, які здійснюють оптову та роздрібну реалізацію цієї продукції;
- 3) наукові заклади, які виконують науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи зі створення нових ЛП, технологічних процесів, обладнання та методів контролю якості;
- 4) навчальні заклади та факультети, які здійснюють підготовку та перепідготовку фахівців для потреб галузі (фармацевтів, провізорів, клінічних провізорів, спеціалістів з лабораторної діагностики, інженерів-технологів з виробництва фармацевтичних препаратів, біотехнологів, провізорів-косметологів, економістів, маркетингологів, менеджерів та ін.);
- 5) організації та установи, які формують і реалізують інформаційно-аналітичне забезпечення фармацевтичної галузі. В Україні фармацевтична підпорядкована МОЗ;
- 6) входять установи які здійснюють контроль за якістю ЛЗ.

Міністерство охорони здоров'я

Державна служба України з лікарських засобів

Державні уповноважені органи

Договірні об'єднання (асоціації),
суспільні організації



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Державна служба України з лікарських засобів

Ліцензування діяльності, атестація, контроль якості ЛЗ

Державний
фармакологічний
комітет
(експерти за
доклінічних, клінічних
досліджень)

Територіальні органи
Державної служби
України з лікарських
засобів

Держ. підприємство
фармакопійний центр

Виробник
лікарських
засобів
108

Оптові фірми
≈700

Аптечні
заклади
(25583)

Наукові
заклади
15

ВНЗ
(факультети)
19

ПОЛОЖЕННЯ ПРО ДЕРЖАВНУ СЛУЖБУ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужб України) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України.

Держлікслужба України входить до системи органів виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та утворюється для забезпечення реалізації державної політики сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та / або застосовуються у сфер охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Основними завданнями Держлікслужби України є:

- внесення пропозицій щодо формування державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної лікарськими засобами;**
- реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів;**
- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**

ТЕХНІКО –ЕКОНОМІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА:

- ❑ Фармацевтична галузь випускає продукцію особливої значущості, що обумовлює особливі вимоги до якості фармацевтичної продукції;
- ❑ Економічна стійкість галузі до змін політичної та економічної ситуації в країні;
- ❑ Висока матеріаломісткість продукції;
- ❑ Висока наукомісткість виробництва та особливості інноваційних процесів;
- ❑ Малотонажність виробництва;
- ❑ Великий асортимент продукції, що випускається;
- ❑ Велика кількість технологічних процесів, багато стадійність виробництва;
- ❑ Велика кількість технологічного обладнання, які підвернені прискореному зносу;
- ❑ Додаткові витрати пов'язані з охороною праці та навколишнього середовища;
- ❑ Особливі вимоги до підготовки персоналу;
- ❑ Відносно короткий життєвий цикл ЛЗ;
- ❑ Особливості ціноутворення на ЛЗ;
- ❑ Високий рівень конкуренції, який притаманний фармацевтичній галузі;
- ❑ Низький рівень еластичності попиту на ЛЗ.

Аналіз рис інноваційної і традиційної моделі розвитку фармацевтичного виробництва

ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛІ	ТРАДИЦІЙНА МОДЕЛЬ	ІННОВАЦІЙНА МОДЕЛЬ
Головні ресурсні складові і характер виробничих процесів	Матеріальні активи; матеріало- та енергоємність процесів і продукції	Нематеріальні активи; інтелекто- та інформоемність процесів і продукції; матеріало- та енергозбереження
Продукти і ринки	Продукція з відносно тривалим життєвим циклом; перевага відомих генеричних ЛЗ в асортиментному портфелі; масові ринки	Продукція, що швидко оновлюється з урахуванням потреб споживачів; орієнтація на зростання частки оригінальних ЛЗ в асортименті; ринки з високим ступенем сегментації
Операційні основи	Орієнтація на створення оптимального операційного стандарту	Постійне вдосконалення техніки і технології; перетворення як основний операційний стандарт
Якість виробництва	Контроль за якістю субстанцій, ЛЗ, процесів	Створення системи управління якістю на всіх етапах руху ресурсів; впровадження принципів TQM
Постачальники	Відбір постачальників за критерієм ціни; часта зміна постачальників	Оптимізація вибору постачальників за критерієм “ціна / якість”; встановлення з ними тривалих партнерських взаємовідносин
Управління	Використання функціональних підходів в управлінні; ієрархічна організаційна структура управління; жорсткий розподіл функціональних обов’язків і каналів зв’язків	Орієнтація на системні підходи в управлінні; формування децентралізованих мереж (стратегічний центр + напівавтономні бізнес-одиниці); розвиток горизонтальних зв’язків; розробка загальної і функціональних стратегій
Кадри	Робоча сила як витрати	Робоча сила як актив; професійна підготовка як інвестиції у майбутнє; створення системи безперервної підготовки кадрів
Витрати	Контроль за витратами; головне завдання – економія на витратах	Впровадження системи управління витратами за центрами відповідальності; оптимізація витрат для забезпечення необхідного рівня якості ЛЗ; витрати на збут ЛЗ перевищують витрати на їх виробництво
Ціни	Орієнтація на політику низьких цін на ЛЗ	Оптимізація цін на ЛЗ за критерієм “витрати / ефективність”
Маркетинг і збут <small>доля витрат на збут, рекламу менше витрат на</small>	Робота зі значною кількістю дистриб’юторів; використання окремих елементів маркетингового комплексу	Концентрація каналів розподілу ЛЗ; активне використання всіх елементів маркетингового комплексу
Джерела фінансування <small>інноваційно-інвестиційних процесів</small>	Перевага власних фінансових ресурсів підприємств; незначна частка зовнішніх інвестиційних ресурсів; бюджетне фінансування наукових досліджень	Інтеграція промислового, банківського, торговельного капіталів; створення стратегічних альянсів і мереж з метою розширення фінансових ресурсів; комерціалізація НДДКР; активне використання зовнішніх джерел інвестування; бюджетне контрактне фінансування фундаментальних досліджень
Конкуренція	Переважно за параметром ціни	Переважно за неціновими параметрами; конкурентна кооперація

ВІТЧИЗНЯНА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРОМИСЛОВІСТЬ

На 1.01.2012 в Україні мають ліцензію на виробництво лікарських засобів – 108 підприємств. За останні роки кількість вітчизняних виробників лікарських засобів скоротилися на 30%.

- з них виробники субстанцій - 13
- фармацевтичних фабрик - 27

На відповідність вимогам Належної виробничої практики сертифіковано 38 виробничі дільниці, подано заявок на проходження сертифікації ще на 99 дільниці.

На 1.03.2011 року в Україні зареєстровано 14308 ліків, з них 11527 – торгових марок готових лікарських засобів (ТМ), інші – субстанції та упаковки in bulk. Із ТМ вітчизняного виробництва – 3057, що складає 26,5%. Частка імпортних ТМ приходить ся 73,5% всіх ліків, зареєстрованих в Україні.

Частка оригінальних лікарських засобів складає приблизно 5% від загального обсягу реалізації.

Номенклатура вітчизняних ліків складає до 4000 найменувань практично всіх фармакотерапевтичних груп.

За останні 5 років українськими підприємствами щорічно впроваджується у виробництво більше 100 найменувань лікарських засобів, у 2007 - 126, з них:

оригінальних – біля 5 % від запровадженої номенклатури

ТОР – 20 фармацевтичних компаній на українському фармацевтичному ринку

№ п/п	Маркетингова організація	№ п/п	Маркетингова організація
1	Фармак ОАО (Україна, Київ)	1	Gedeon Richter (Венгрія)
2	Berlin – Chemie / Menarini Group (Германія)	12	Здоров'я ООО (Україна, Харків)
3	Sanofi-Aventis (Франція)	13	Glaxosmithkline (Великобританія)
4	Артеріям Корпорація ОАО (Україна, Київ)	14	Борщаговський ХФЗ ЗАО НПЦ (Україна, Київ)
5	Nucomed (Норвегія)	15	Heel (Германія)
6	Дарниця ЗАО (Україна, Київ)	16	Юрія – Фарм ООО (Україна, Київ)
7	Teva (Ізраїль)	17	Sctavis Group (Ісландія)
8	Sandoz (Швейцарія)	18	Boehringer Ingelheim (Германія)
9	KRKA (Словенія)	19	Стада-Ніжфарм (Германія-Росія)
10	Servier (Франція)	20	Київський вітамінний завод ОАО (Україна, Київ)

Причини зниження ефективності лікарського забезпечення в Україні і доступності якісних лікарських засобів вітчизняного виробництва:

- 1. В Україні не виробляється необхідний асортимент основних лікарських засобів.**
- 2. До державних цільових програм не були включені розробки необхідних вітчизняних лікарських препаратів-генериків та оригінальних препаратів, які б могли замінити імпорتنі аналоги і мали б нижчу ціну;**
- 3. В Україні втрачені існуючі та припинено розробки й впровадження нових технологій виробництва біотехнологічних препаратів та вакцин;**
- 4. Практично всі підприємства-виробники фармацевтичної галузі України є акціонерними підприємствами, а тому самостійно визначають асортимент продукції, що виробляється;**
- 5. Відсутня ефективна система преференцій для вітчизняних фармвиробників при державних закупівлях лікарських препаратів.**

МОЗ України не планувало розробку за державні кошти вітчизняних препаратів на заміну імпорту з таких причин:

- Відсутності фармацевтичних виробників з державною формою власності, де можна було б розмістити виробництво створених за державні кошти лікарських засобів;**
- Обмеженості дієвих механізмів партнерської взаємодії держави та фармацевтичного бізнесу;**
- Недостатньої уваги державних органів влади до стимулювання фармацевтичних виробничих підприємств стосовно розробки та виробництва інноваційних лікарських препаратів шляхом надання інноваційного податкового кредиту, державних гарантій щодо страхування інноваційних ризиків та ін.;**
- Повільних темпів переходу фармацевтичних виробників України до вимог Належної виробничої практики (GMP).**

Шляхи розвитку фармацевтичної галузі України в умовах переходу до інноваційно-інвестиційної моделі:

1. **Передбачити дієві законодавчі механізми підтримки розробників та виробників лікарських препаратів наукових підприємств. У сфері інноваційної політики сконцентрувати зусилля на пріоритетних розробках (природні та синтетичні вітчизняні фармацевтичні субстанції, лікарських засобів, що не мають аналогів у світі).**
2. **Сформуванню сучасну систему економічного й аналітичного забезпечення у галузі наукових розробок, активізувати створення інтегрованих науково-освітніх структур у системі МОЗ України, сприяти розвитку науково-дослідної інфраструктури, залученню і формуванню венчурного капіталу. Як свідчить міжнародна практика, особливе значення сьогодні слід приділяти організації внутрішнього фірмових венчурних підрозділів у науково-дослідних інститутах (центрах) і віщих навчальних закладах, які безпосередньо будуть займатися питаннями комерціалізації наукових розробок. Передбачити створення у системі МОЗ України, провідних науково-дослідних інститутах і навчальних закладах сучасної патентно-інформаційної бази та довідково-пошукового апарату до неї з використанням світових досягнень інформатики і патентних технологій. Всі ці заходи дозволяють усунути розрив між фундаментальними дослідженнями та їх безпосереднім впровадженням у виробництво.**
3. **Визначити перелік пріоритетних (стратегічних) фармвиробників в Україні, які мають відповідну науково-дослідну, матеріальну базу і висококваліфікований персонал для розміщення на них на конкурентній основі виробництва імпортозаміщуючих лікарських засобів, створених за бюджетні кошти; стимулювати зацікавленість фармвиробників щодо розвитку інноваційних процесів шляхом надання інноваційних податкових кредитів, відкриття безвідсоткових кредитних ліній та інші. Сформуванню перелік критеріїв (вимог) щодо належних фармацевтичних підприємств, які дозволяють підприємствам використовувати преференції та мати режим найбільшого сприяння.**

4. Розробити систему моніторингу та аналізу потреби населення України у життєво необхідних лікарських засобах, а також препаратах, що входять до стандартів лікування, державного формуляру, тощо.
5. Фінансування за кошти держбюджету закупівлю ліцензій на виробництво інноваційних лікарських засобів, призначених для лікування соціально-небезпечних захворювань (туберкульоз, СНІД та ін.), з подальшим розміщенням їх виробництва на конкурсній основі на пріоритетних (незалежних) фармацевтичних підприємствах.
6. Усунути надлишкові адміністративні бар'єри при реєстрації нових лікарських засобів вітчизняного виробництва.
7. Впровадити нову систему преференцій щодо Державної закупівлі вітчизняних лікарських засобів. Забезпечити пріоритет державних закупівель лікарських препаратів вітчизняного виробництва, які розроблені за державні кошти і мають необхідний рівень якості та доказовості їх ефективності та безпечності.
8. Здійснити Державну підтримку виробничих аптек з приготування екстемпоральних, дитячих, орфанних лікарських засобів з переліку життєво необхідних. Визначити відповідний орган, що буде координувати діяльність аптечних закладів щодо централізованого забезпечення обладнанням, лікарськими субстанціями, щодо.
9. Провести необхідне удосконалення існуючої системи просування лікарських засобів, оскільки на даний час вона в більшій мірі стимулює фармвиробників вкладати значні кошти не в інноваційні розробки, а в проведення маркетингових заходів і рекламу.
10. Опрацювати можливість створення регіональних фармацевтичних кластерів із залученням наявного наукового, освітнього, виробничого, кадрового потенціалу окремих регіонів (м. Харків, м. Київ, м. Львів).
11. Здійснити реконструкцію, розширення, а також при необхідності будівництво нових підприємств з виробництва інноваційних лікарських засобів.
12. Розробити та затвердити гармонізовані настанови з біологічних та біотехнологічних препаратів.
13. Здійснити за бюджетні кошти технічне переобладнання Державного підприємства “Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції” та провести його реорганізацію шляхом приєднання до Національного фармацевтичного університету.
14. Передбачити будівництво нових та реконструкцію існуючих спеціалізованих лабораторій та віваріїв, придбання сучасного лабораторного обладнання для розробки інноваційних лікарських засобів, що потребують індивідуальних технічних засобів.
15. Затвердити перелік наукового та технологічного обладнання для фармації (в тому числі комплектуючих та запасних частин до нього), аналогів якого не виробляють в Україні, ввіз якого на митну територію України не підлягає оподаткуванню ПДВ.

16. Розробити державні цільові програми із визначенням джерел їх фінансування, термінів виконання і відповідальних осіб (структур) щодо розробки і впровадження у виробництво та медичну практику лікарських препаратів-генериків вітчизняного виробництва, що належать до таких фармакотерапевтичних груп, по яких має місце перевага імпортованих препаратів внаслідок відсутності ефективних і якісних препаратів вітчизняного виробництва:

16.1. Протитуберкульозні препарати.

16.2. Препарати для профілактики та лікування СНІДу.

16.3. Препарати для лікування онкологічних хворих.

16.4. Препарати для лікування розсіяного склерозу.

16.5. Препарати у формі аерозолів для лікування бронхіальної астми та хронічного обструктивного бронхіту.

16.6. Препарати для дітей (дитячі лікарські форми).

16.7. Лікарські засоби замісної підтримувальної терапії при лікуванні наркотичної залежності.

16.8. Вакцини, генні діагностикуми, антибіотики, моноклональні антитіла, тощо.

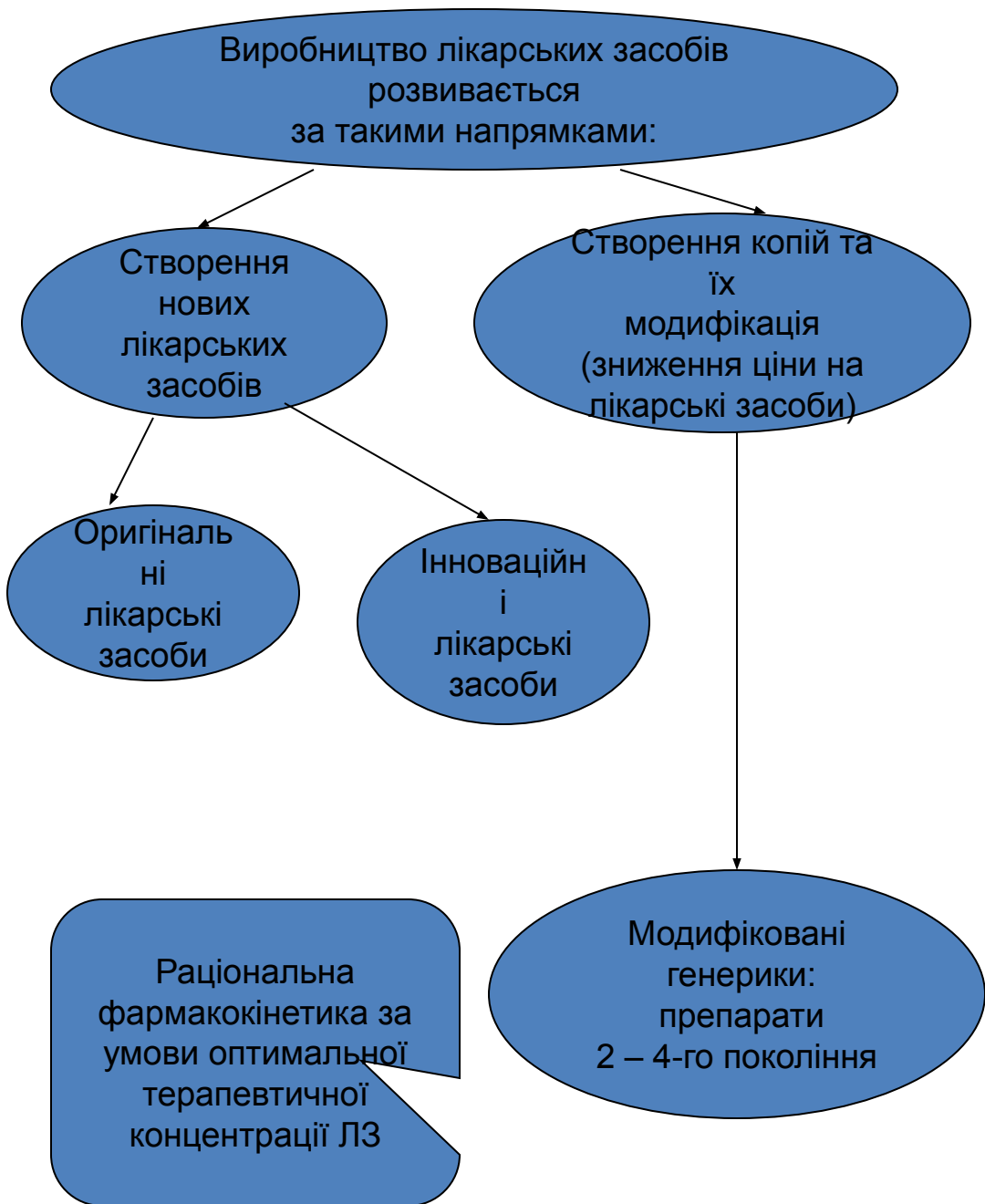
16.9. Препарати інших фармакотерапевтичних груп.

16.10. Розробка та організація виробництва лікарських субстанцій.

16.11. Інші препарати за замовленням МОЗ України.

Розробка таких лікарських препаратів та їх виробництво потребує залучення до однієї державної цільової програми різних центральних органів виконавчої влади, підприємств та організацій різних галузей національної економіки і вимагає централізованого фінансування з державного бюджету.

Такий підхід надасть можливість швидко здійснити впровадження у виробництво багатьох життєво важливих вітчизняних імпортозаміщуючих лікарських засобів, відтворити виробництво більшості фармацевтичних субстанцій в Україні та вивести на сучасний рівень вітчизняні фундаментальні дослідження по створенню оригінальних фармацевтичних субстанцій.



1. Різні вимоги до реєстраційних документів та процедури реєстрації !!!

2. Для копій: ціль - підвищення безпеки та клінічної ефективності діючих речовин

ІННОВАЦІЙНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ

Фармацев-
тична
розробка

Докліничн
е
вивчення
за GLP

Клінічні
випробув
ання
за GCP

Виробн
ицтво
за GMP

ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ

Умовна
фармацевт
ична
розробка

Скорочене
доклінічне
вивчення

Скорочені
клінічні
іспити

*Виробни
цтво
у кого
як
виходит*

ь

Фармацевтична
розробка,
яка підтверджує
фармацевтичну
еквівалентність
чи
альтернативність

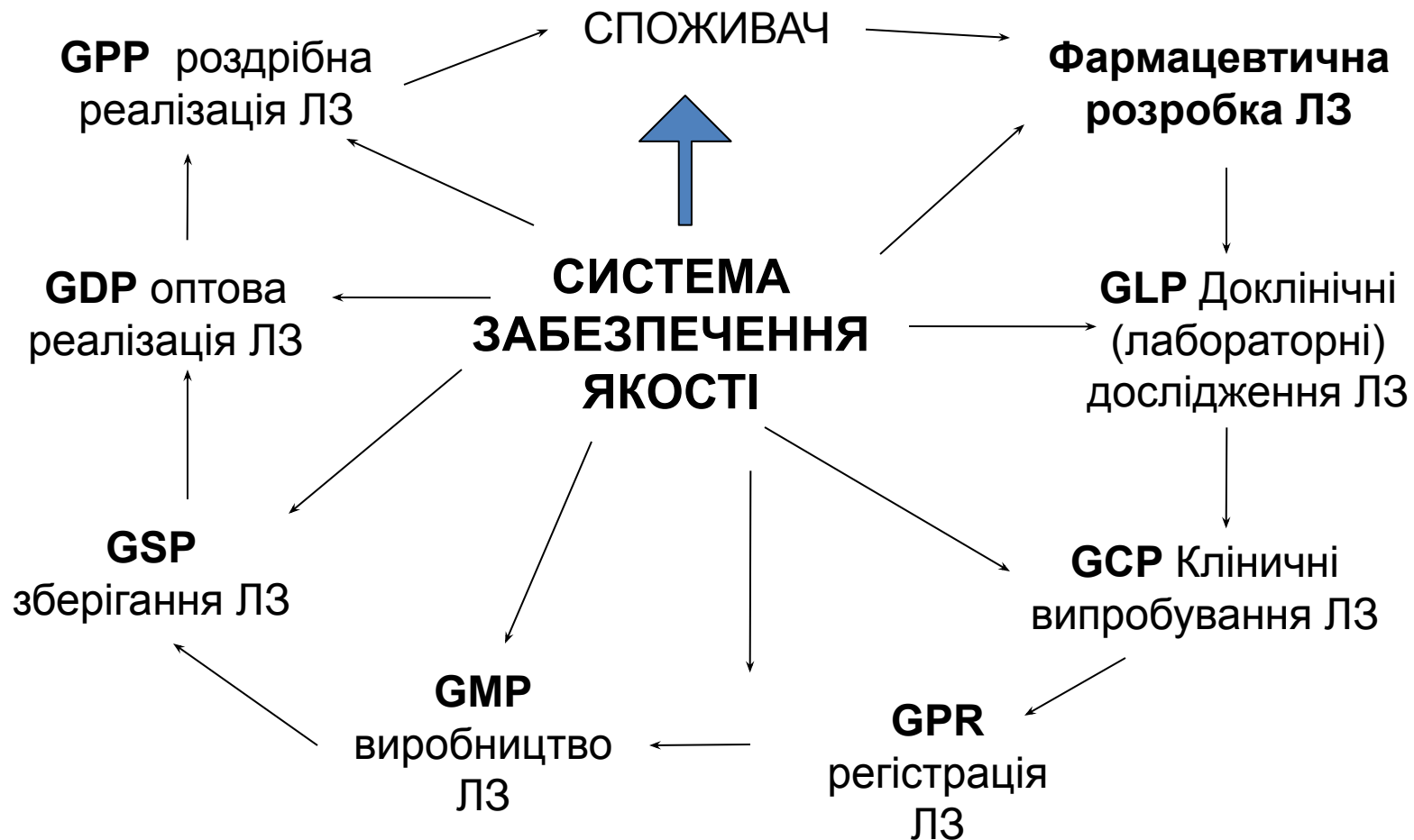
Оцінка
еквівалентності
методами
In vivo
та/чи in vitro

Виробництво
яке
відтворює
фармацевтичну
розробку

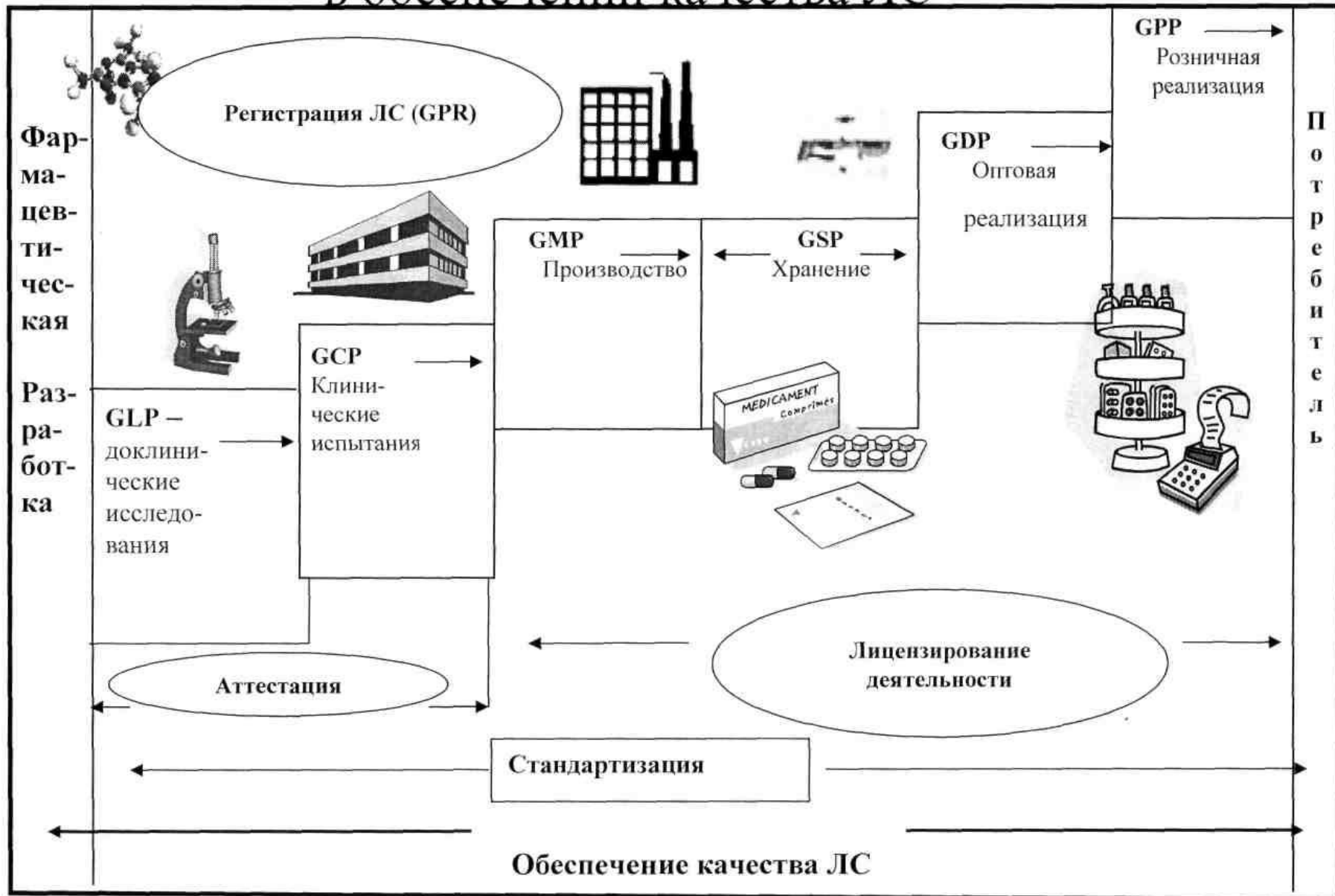
**З постанови Кабінету Міністрів України від 28.10.2004
р. № 1419:**

**“Міністерству охорони здоров'я забезпечити
починаючи з 1 січня 2009 р. обіг лікарських
засобів відповідно до вимог належної
виробничої, дистриб'юторської, лабораторної
та клінічної практики, гармонізованої з
відповідними директивами ЄС і ВООЗ”.**

СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ НА УСІХ ЕТАПАХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ ЛЗ



Зв'язок GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP в забезпеченні якості ЛЗ



Основні тренди майбутнього розвитку фармації

■ Динаміка фармринку

Генерична конкуренція і “розмивання” цін, засілля препаратів, які не мають терапевтичних переваг перед існуючими (“me-too”), слабка віддача від R&D

■ Демографічні тенденції

Кожне десятиріччя очікуване тривалість життя збільшується приблизно на 1 рік. До 2030 р. понад третью частину європейців будуть у віці перевищувати 60 років.

■ Прогрес медицини

Розшифрування генетичного коду, використання в терапевтичних технологіях методів клонування та біологічних розробок.

■ Поява раніше не відомих захворювань

Необхідність скорочення строків розробки і препаратів – “необхідний препарат у необхідний час”

■ Технічний прогрес

Нанотехнології, імплантовані мікородатчики, високе чітке дозування медикаментів та ін.