

МІЖРЕГІОНАЛЬНА
АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ



МАУП

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САМОСТІЙНОЇ
РОБОТИ СТУДЕНТІВ
з дисципліни
“УПРАВЛІННЯ БІЗНЕСОМ У ФАРМАКОЛОГІЇ”
(для бакалаврів)**

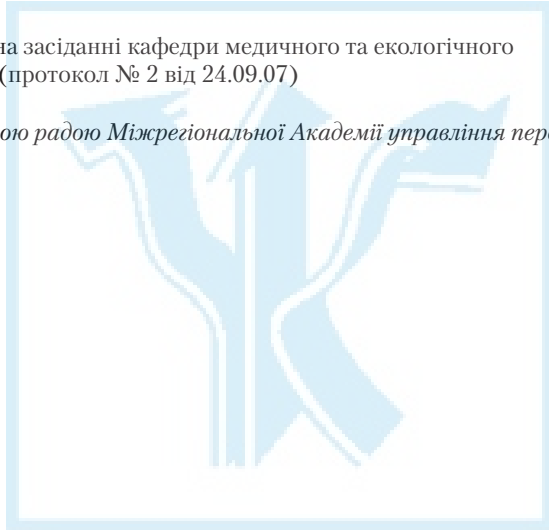
МАУП

Київ 2008

Підготовлено доцентом кафедри медичного та екологічного менеджменту *Н. І. Фетісовою*

Затверджено на засіданні кафедри медичного та екологічного менеджменту (протокол № 2 від 24.09.07)

Схвалено Вченою радою Міжрегіональної Академії управління персоналом



МАУП

Фетісова Н. І. Методичні рекомендації щодо забезпечення самостійної роботи студентів з дисципліни “Управління бізнесом у фармакології” (для бакалаврів). — К.: МАУП, 2008. — 46 с.

Методичні рекомендації містять пояснювальну записку, тематичний план, зміст дисципліни “Управління бізнесом у фармакології”, методичні вказівки до виконання самостійної роботи, а також список літератури.

© Міжрегіональна Академія управління персоналом (МАУП), 2008

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Рекомендації для самостійної роботи з дисципліни “Управління бізнесом у фармакології” розроблені для студентів, які навчаються за спеціальністю “Менеджмент організацій”.

Головною метою самостійної роботи є активізація систематичної роботи студентів, індивідуалізація навчання, підвищення якості засвоєння навчальної дисципліни.

Мета вивчення дисципліни — формування сучасного управлінського мислення і системи спеціальних знань з технології та управління фармацевтичним бізнесом, технології менеджменту аптечних установ, загальних принципів управління фармацевтичним підприємством, планування діяльності аптечної установи тощо.

Основними завданнями курсу є теоретична та практична підготовка студентів з питань:

- загальних принципів управління фармацевтичним закладом;
- маркетингової служби фармацевтичного закладу;
- планування діяльності фармацевтичного закладу;
- впровадження функції контролю в економічному механізмі менеджменту фармацевтичних закладів;
- бухгалтерської звітності як основного джерела інформаційного забезпечення господарської діяльності аптек;
- економічних методів управління в фармацевтичній практиці;
- організаційно-правового забезпечення здійснення діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- товарної політики фармацевтичних фірм;
- організації зовнішньоекономічної та міжнародної діяльності у фармацевтичному бізнесі.

Структурно-логічна схема спеціалізації передбачає вивчення навчальної дисципліни “Управління бізнесом у фармакології” після опанування студентами знань з курсів “Основи менеджменту”, “Основи менеджменту в охороні здоров’я”, “Економіка і фінансування охорони здоров’я” та передусє вивченню інших профілюючих навчальних дисциплін, таких як “Облік і звітність в охороні здоров’я”, “Медичний та фармацевтичний менеджмент”, “Маркетинг в медицині та фармацевції”.

Рекомендації для самостійної роботи розроблені для студентів денної та заочної форм навчання і поєднують у собі робочу програму курсу, завдання та рекомендації до виконання самостійної роботи.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ

I. Успішність підготовки до практичних занять і складання іспиту значною мірою залежить від організації самостійної роботи. Ґрунтовне засвоєння програмного матеріалу потребує опрацювання кількох літературних джерел зі списку рекомендованої літератури, ознайомитись з нормативно-правовою базою та навчально-методичною літературою, а також з публікаціями періодичних видань, зокрема: “Здравоохранение Российской Федерации”, “Менеджер здравоохранения”, “Охорона здоров'я України”, “Офіційний вісник України”, “Провизор”, “Фармацевтичний журнал”, “Економика здравоохранения”, щотижневик “Аптека”, “Фармацевтическое обозрение”.

Літературу необхідно вивчати систематично у такій послідовності:

- а) ознайомитись за навчальною програмою із змістом кожної теми;
- б) засвоїти навчальний матеріал до конкретної теми;
- в) дати відповіді на питання для самостійної роботи студентів з кожної теми;
- г) дати відповіді на контрольні запитання до відповідної теми;
- д) виписати всі незрозумілі питання для розгляду їх на консультації.

II. За кожною з тем курсу дисципліни “Управління бізнесом у фармакології” студент повинен виконати такі завдання:

Змістовий модуль I. Організаційно-правове забезпечення здійснення діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Тема 1. Державне регулювання виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ними

Теми рефератів

1. Ринкова організація господарства. Класифікація ринків.
2. Структура і основні напрями регулювання фармацевтичного ринку.

3. Характеристика світового і національного фармацевтичного ринку.
4. Ліцензування в сфері обігу лікарських засобів.
5. Міжнародне співробітництво в сфері фармації.

Ситуаційно-аналітична вправа для самостійної роботи

Проведіть аналіз фармацевтичного сектора України і визначіть конкретні проблеми на ньому, визначіть стратегії та розробіть рекомендації щодо їх подолання.

Методичні вказівки до виконання ситуаційно-аналітичної вправи

Для опрацювання вправи слід скористатися аналітичними оглядами стану фармацевтичного ринку України, що публікуються у фахових виданнях, та матеріалами Internet-сайтів (www.ksk-market.com.ua, www.medvin.kiev.ua, www.apteka.ua, www.sfult.org.ua, www.zdrav.ru, www.farmoboz.ru тощо). Необхідно звернути увагу на основні положення таких нормативних документів:

1. Закон України “Про лікарські засоби” № 123\96, ухвалений 04.04.96, внесено зміни і поправки 14.02.97.
2. Указ Кабінету Міністрів України “Про державну реєстрацію лікарських засобів” № 569 від 27.04.98.
3. Указ Кабінету Міністрів України “Про зміни у державній реєстрації лікарських засобів” № 241 від 22.02.99.
4. Наказ Комітету медичної і мікробіологічної промисловості “Про запровадження європейських стандартів ISO 9000 та EN 45000, GMP” № 117 від 19.11.96.
5. Указ Президента “Про поліпшення державного контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення” № 109\99 від 01.02.99.
6. Інструкція щодо способу проведення спеціалізованої експертизи у Фармакопейному комітеті, затверджена Держкоммедбіопромом 23.12.98 № 160.
7. Інструкція щодо способу проведення спеціалізованої експертизи у Фармакологічному комітеті.

Європейські документи:

1. Угода про партнерство і співпрацю між Україною і ЄС, підписана 1994 р., набула чинності 01.03.98.
2. Директива 65\65\ЕЕС, зміни і доповнення — Директива 83\570\ЕЕС, 87\21\ЕЕС, 89\341\ЕЕС, 93\39\ЕЕС.

3. Директива 541\95\ЕЕС.
4. Директива 542\95\ЕЕС.
5. Інструкція ЕЕС № 2309\93.
6. Директива 75\319\ЕЕС.
7. Директива 81\851\ЕЕС.
8. Директива Ради 92\27\ЕЕС.
9. Гельсінкська Декларація Всесвітньої медичної асоціації, World Health Assembly №.18, 1964, зміни і доповнення — World Health Assembly № 41, 1989, Гонконг.
10. Директива Ради 92\28\ЕЕС.
11. Директива 75\318\ЕЕС.
12. Директива 75\319\ЕЕС.

Результати опрацювання вправи слід оформити у вигляді таблиці.

Таблиця 1

Загальна мета	Конкретні проблеми	Стратегія та рекомендації
1	2	3
<i>Реєстрація</i> 1. Впровадити прозорі, передбачувані, швидкі процедури реєстрації/отримання торгової ліцензії	1. Існування великої кількості перешкод для надходження лікарських препаратів на український ринок, особливо для інноваційних медикаментів. Це позбавляє пацієнтів можливості використовувати сучасні ефективні препарати 2. ...	1. Запровадити систему взаємного визнання Європейського Союзу з огляду на її важливість щодо забезпечення доступу до нових інноваційних ліків. Ця система відкриє нові можливості у лікуванні різноманітних захворювань. Крім того, вона позбавить необхідності проводити повторні дослідження якості зразків ліків як європейськими, так і українськими експертами. Вона спростить реєстраційні процедури, але не виключатиме оцінки українськими експертами документації за відповідну оплату
<i>Організаційні питання</i>	1. Існуючий реєстраційний процес надмірно ускладнений. Велика кількість різних організацій, залучених до цього процесу, суттєво збільшує проміжок часу, потрібного для здійснення необхідних кроків реєстрації	

1	2	3
<p><i>Класифікація лікарських препаратів</i> Запровадження нової системи класифікації ліків</p>	<p>1. Застаріла класифікація, побудована на торговельних назвах ліків, що призводить до ускладнення координації адміністративних фармацевтичних процедур</p>	
<p><i>Патенти / Право на інтелектуальну власність</i> Запровадження ефективної системи захисту патентів та права на інтелектуальну власність</p>	<p>1. Боротьба з порушеннями патентів є недостатньою і несистематичною через відсутність чітких процедур та неефективну законодавчу базу</p>	
<p><i>Реклама</i> Запровадити належні правила реклами ліків</p>	<p>Етичні критерії ВООЗ щодо сприяння у продажу лікарських препаратів, запроваджені в ЄС Директивою Ради 92/28/ЕЕС, не є частиною українського законодавства</p>	
<p><i>Правила експорту</i> Створити більш сприятливі умови для експорту медичної продукції</p>	<p>1. Надто короткий термін для повернення валюти (90 днів від дня відправлення товару до дня надходження грошей на банківські рахунки)</p>	

1	2	3
<p><i>Додержання норм GMP</i> Запровадити норми GMP відповідно до правил ЄС</p>	<p>1. В Україні відсутня офіційно визнана інформаційна база даних щодо чинних у ЄС вимог GMP. Українські регулюючі документи та чинна у фармацевтичній галузі система стандартизації принципово різняться від відповідної системи, яка функціонує в ЄС</p>	
<p><i>Цінова і фіскальна політика</i> Зробити основні ліки більш доступними для населення</p>	<p>1. Існуюча система оподаткування не заохочує до виробництва основних ліків</p>	
<p><i>Психотропні ліки</i> Запровадити нові правила щодо психотропних ліків і сировини, яка використовується для їх виробництва</p>		

Література: основна [6; 7; 10; 15–26; 28; 30; 34];
додаткова [2; 7]

Тема 2. Стратегічний аналіз у фармацевтичному бізнесі

Питання для обговорення

1. Які чинники макросередовища повинно враховувати фармацевтичне підприємство в своїй діяльності?
2. Які чинники мікросередовища повинно враховувати фармацевтичне підприємство в своїй діяльності?
3. У чому полягають відмінності бенчмаркінгу та маркетингових досліджень фармацевтичного підприємства?

Ситуаційне завдання для самостійної роботи

Впорядкувати чинники мікросередовища фармацевтичної фірми-виробника:

- аптека “Фармако”;
- газета “Хрещатик”;
- Галицька фармацевтична організація;
- господарство, що спеціалізується на вирощуванні лікарських рослин;
- Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- завод склотари;
- залізниця;
- інвестиційна компанія;
- лікувально-профілактичний санаторій;
- районна лікарня;
- митний склад;
- обласна державна адміністрація;
- оптова фармацевтична фірма “Оптіма-Фарм”;
- центральна районна поліклініка;
- ощадбанк;
- рекламне агентство;
- фабрика з виробництва пакувальних матеріалів;
- фармацевтичне підприємство “Юрія-Фарм”.

Методичні вказівки до виконання ситуаційного завдання

Результати опрацювання завдання необхідно оформити у вигляді таблиці.

Таблиця 2

Чинники мікросередовища	Елементи мікросередовища
Споживачі	
Конкуренти	
Постачальники	
Контактні аудиторії	
Маркетингові посередники	

Ситуаційно-аналітична вправа для самостійної роботи

Передмова

Вибір чотирьох країн було зроблено з таких міркувань: Німеччина як представник країн — членів ЄС, Польща знаходиться на шляху інтеграції в Європейський Союз, а Казахстан вибрано тому, що багато українських компаній розглядають його як величезний експортний ринок для фармацевтичних засобів.

Основні економічні дані про охорону здоров'я

Видатки на медикаменти, у відсотках від видатків на охорону здоров'я в Україні, Німеччині та Польщі, знаходяться в межах 15–20 %, що є характерним для країн Західної Європи. Відсоток від видатків на охорону здоров'я, що виділяється на медикаменти, є надзвичайно високим у Казахстані — 54 %, але навряд чи це є правдоподібним, враховуючи відповідну кількість лікарів та лікарняних ліжок на душу населення.

Україна витрачає в сфері охорони здоров'я та медикаментів менше грошей, ніж інші три країни, як в абсолютних, так і у відносних величинах. Як сукупні видатки на душу населення, так і видатки у відсотках від ВВП є нижчими, ніж у будь-якій іншій країні, що порівнюються. Це означає, що охорона здоров'я в Україні напевне має менший пріоритет, ніж в інших країнах. Це є тривожним знаком, оскільки абсолютний рівень видатків є настільки низьким порівняно з Німеччиною та США, що базові потреби населення в охороні здоров'я ніяк не можуть задовільнятися на відповідному рівні. Передбачуване падіння рівня видатків на охорону здоров'я в абсолютних та відносних величинах, про яке повідомив уряд, є серйозним кроком в неправильному напрямку. Падіння в абсолютних величинах є зрозумілим, оскільки зменшується ВВП на душу населення. Однак зменшення рівня видатків на охорону здоров'я значно більшою мірою пропорційно до падіння ВВП стає надзвичайно важким тягарем для населення. Рівень видатків справді настільки низький, що населення змушене майже повністю самостійно фінансувати свої потреби з охорони здоров'я (табл. 3).

Таблиця 3

№ пор.	Показник	Польща	Німеччина	Україна	Казахстан	США
1	Населення (млн)	38,7	82,2	50,5	16,8	263
2	ВВП (млрд дол. США)	156,9	2 101	44,03	~ 22,7	7 246
3	ВВП на душу населення (дол. США)	4 056	25 559	872	1 406	27 538
4	Видатки на охорону здоров'я (млн дол. США)	7 500	241 500	863 (127,3)	681	896 526
5	Видатки на охорону здоров'я (% від ВВП)	7,5	11,5	3,4 (офіційно), (1,4)	3	14
6	Видатки на охорону здоров'я на душу населення (дол. США)	194	2 938	17	41,4	3 409
7	Загальні державні видатки на лікарські засоби (млрд дол. США)	2,1	29,2	0,376 (19,1 млн)	0,37	79,202
8	Видатки на лікарські засоби (% від ВВП)	2,1	1,5	<0,1	1,7	1,1
9	Видатки на лікарські засоби (% від видатків на охорону здоров'я)	21	12,8	15	54	7
10	Видатки на лікарські засоби на душу населення (дол. США)	53	389	2,6 (0,4)	22	319
11	Ринок фармацевтичної продукції (млрд дол. США)	3,3	32	1,0 (0,9)	0,37	84

Фармацевтична промисловість

Німеччина має високорозвинену фармацевтичну промисловість, а Польща йде шляхом такого самого розвитку. Їх промисловість — це класичні хімічні компанії, біотехнологічні підприємства та невеликі високотехнічні дослідницькі центри, що виробляють невелику кількість, але складної продукції. Таких виробників у цих країнах значна кількість. Підприємства в інших двох країнах обмежуються лише виробництвом, їх діяльність все ще тісно пов'язана з класичною хімією.

Фармацевтична промисловість України та Польщі має такі характеристики: порівняно малі підприємства, відсутність GMP/GDP відповідності, мінімальна діяльність по НДКР, перевага генериків та

низький оборот на працівника. Виробництво фармацевтичної продукції Польщі в 3–4 рази більше ніж в Україні, тоді як виробництво ліків у Казахстані є зовсім незначним. У Казахстані є лише кілька підприємств, які виробляють лікарські засоби; їх основна діяльність — це виробництво низько-технічного лікарняного обладнання та поставка. Однак відсутність сучасної фармацевтичної промисловості, що відповідає б потребам населення, створює негативний торговий баланс в усіх трьох країнах.

Провідні українські та польські фармацевтичні компанії-виробники порівняно з німецькими є відносно малими (за обсягами виробництва та продажу). З цієї причини їм важко засновувати власні відділи для НДКР. Розробка нової хімічної субстанції коштує приблизно 400–600 млн дол. США і для того, щоб отримати прийнятний рівень повернення інвестицій, такі нові хімічні субстанції потрібно продавати всьому світу, або щонайменше на трьох найбільших ринках (США, Європа, Японія). Фармацевтичні підприємства в трьох колишніх комуністичних країнах не мають ні коштів на розробку таких ліків, ні можливості торгувати ними в різних країнах світу.

Неможливість розробляти нові ліки разом з загальною неспроможністю населення платити за такі дорогі ліки є причиною того, що генерики займають надзвичайно високу частку на ринку, а також того, що переважно на генериках базується вітчизняне виробництво. Генерики є в основному дешевою продукцією, оскільки видатки на НДКР відсутні та витрати на маркетинг є незначними. Оскільки попит залежить від ціни, ця продукція має відносно невеликий рівень норми прибутку, який обмежує можливість виробників генериків вкладати інвестиції і йти за науковим прогресом.

Іншою характеристикою Польщі, України та Казахстану є відсутність відповідності Належній Виробничій Практиці (GMP) та Належній Дистрибуторській Практиці (GDP). Хоча уряди Польщі та України запровадили правила GMP, діє лише кілька фармацевтичних компаній, які хоча б частково відповідають європейським стандартам GMP. Підраховано, що для переведення фармацевтичної промисловості кожної країни до стандартів GMP потрібно буде 5–10 млрд дол. США, і досягнення цієї амбіційної мети займе приблизно 10 років.

Найзначущіші дані щодо фармацевтичної промисловості підсумовані в табл. 4. Для порівняння додаються деякі основні дані по 20 провідних міжнародних фармацевтичних компаніях. Ця таблиця

свідчить, що оборот лише однієї з 20 провідних компаній далеко перевищує за вартістю увесь фармацевтичний ринок України та Казахстану!

Таблиця 4

№ пор.	Показник	Польща	Німеччина	Україна	Казахстан
1	2	3	4	5	6
1	Вітчизняне виробництво (млн дол. США)	1100	19194	264	10
2	Торгівельний баланс (млн дол. США)	-1285	+4441	-245,7	-290
3	Працівники (всього)	20000	115500	14000	1000
4	Працівники (НДКР)	-	14826	-	-
5	Інвестиції в НДКР (млн дол. США)	74-79 – приватні компанії, 35 млн – державні організації	2970	-	0,04
6	Обсяг ринку за вартістю (млн дол. США) (ціни виробника)	1800	17309	450	370
7	Затрати на НДКР у відсотках від збуту	6	12	-3	0,4 (бюджету на охорону здоров'я)
8	Кількість нових хімічних субстанцій (NCE's) (Країна походження)	-	5	-	-
9	Кількість фармацевтичних виробників	320	1100	155	~40
10	Кількість оптових компаній	400	~15 зі значною часткою ринку	3000	12 (найбільші фармацевтичні оптові компанії)

1	2	3	4	5	6
11	Оборот на працівника (тис. дол. США)	56	327	14	10
12	Кількість ліків, що продаються на вітчизняному ринку	12000	45000	6000	2500
13	Стан приватизації виробників, %	~70	100	~60	100
14	Ринкова частка генериків (вартість), % від загального фармацевтичного ринку	95 (% виробництва фармацевтичної промисловості)	42,2	>90	>90
15	Стан запровадження стандартів GMP	Стандарти GMP планувалось впровадити до 1998 р. Цієї амбіційної мети не вдалось досягти і Польська Палата фармацевтичної промисловості встановила подальший десятирічний період для впровадження. Підраховані затрати на запровадження стандартів GMP: 4 млрд дол. США (Світовий банк) / 1–1,5 млрд дол. США (польська промисловість)	Як для члена ЄС вимагається повна відповідність стандартам GMP. Однак не всі виробники фармацевтичної продукції повністю відповідають нормам GMP	Незважаючи на те, що існує 3 частково GMP-відповідних виробники, використовується український стандарт, що частково поглинає правила GMP. Уряд постановив всім виробникам перейти на стандарт GMP до 2002 р. Підраховані затрати на запровадження GMP коливаються від 500 млн грн до 10 млрд дол. США; необхідний час для досягнення цієї амбіційної мети: 7–10 років	Існує всього 31 підприємство, яке виробляє низькотехнологічне лікарняне обладнання та поставки, тому проблема GMP не розглядається

Ринок фармацевтичної продукції

Фармацевтичні ринки США та Німеччини відповідно становлять 84 та 32 млрд дол. США. Порівняно з ними ринки інших країн є дуже малими: ринок Польщі – приблизно 3,3 млрд дол. США, України і Казахстану – 1,0 та 0,4 млрд дол. США відповідно. Однак, у той час, як фармацевтичний ринок Польщі швидко зростає, передбачається,

що фармацевтичний ринок України в 1999 р. скоротиться на 20 %. Але ринковий потенціал України та Казахстану є дуже високим, оскільки прихована та незадоволена потреба населення в ліках є в цих країнах дуже високою.

Ринки трьох порівнюваних країн характеризуються недостатністю коштів для постачання населенню необхідних лікарських засобів належної якості за доступними цінами і в необхідних обсягах, переважанням генериків, відсутністю сучасних ліків, відсутністю коштів для інвестицій в НДКР та у GMP/GDP, а також переважанням засобів для самолікування. Оскільки вітчизняне виробництво фармацевтичної продукції в Польщі, Україні та Казахстані є недостатнім, щоб задовольнити потреби населення, то іноземні фармацевтичні компанії займають більшість ринку за вартістю.

Через недостатність коштів для системи охорони здоров'я в Польщі, Україні та Казахстані передбачається, що частка ринку засобів самолікування (безрецептурних ліків) збільшиться в рік на 10 %. І навпаки, ринкова частка рецептурних ліків, а також ліків, що продаються виключно через аптеки, зменшиться. Окрім того, регулювання цін у майбутньому буде ще більш обмежувальними, оскільки навіть у "багатих" західних країнах витрати на охорону здоров'я стають неприпустимо великими.

Таблиця 5

Ринок фармацевтичної продукції

№ пор.	Показник	Польща	Німеччина	Україна	Казахстан
1	2	3	4	5	6
1	Частка ринку безрецептурних ліків (%)	30	30	~70	65
2	Частка ринку рецептурних ліків	23	32,1	~30	35
3	Оптова націнка та націнка аптек як відсоток від роздрібноі ціни				
	Оптова націнка	14,3	10	15/20	–
	Націнка аптек	16–40	28	40	–

Закінчення табл. 5

1	2	3	4	5	6
4	Ринки само-лікування	Безрецептурний ринок у 1997 р. склав близько 570 млн дол. США. Річний рівень зростання оцінено в межах 10 %	Німецький ринок безрецептурних ліків у 1997 р. становив 5,1 млрд дол. США, передбачається зростання на 3–5 % щорічно	У наступні роки очікується зростання ринку в 2–3 рази. Ці медикаменти будуть тоді доступні не тільки в аптеках та кіосках, а й у супермаркетах	Ми вважаємо, що цей сегмент ринку буде дуже високим через нестачу коштів та об'єднання і тому що 65 % з 2500 зареєстрованих медикаментів є безрецептурні ліки
5	Привабливість ринку / ціни та прибутковність	Ринок, що розвивається. Ринок генериків з низькими цінами та низькими нормами прибутків. Недостатній капітальний дохід для інвестування в НДКР, GMP тощо	Помірно зростаючий ринок. Середній та високий рівень цін на ринку з достатніми нормами прибутків	Потенційно зростаючий ринок. Ринок генериків з невисокими цінами та в основному високими нормами прибутків. Недостатній капітальний дохід для інвестування в НДКР, GMP тощо	Потенційно зростаючий ринок. Ринок генериків з низькими цінами та низькими нормами прибутків. Недостатній капітальний дохід для інвестування в НДКР. Немає намірів фінансувати перехід до норм GMP
6	Регулювання цін	Ціни контролюються урядом	68 % цін регулюються страховою системою, 32 % — вільні ціни	За законом медичні послуги є безкоштовними, але потреби охорони здоров'я та реальне забезпечення значно різняться	Є наміри перейти від регульованої урядом політики ціноутворення до ринкової політики

Імпорт / Експорт

У Польщі, Україні та Казахстані вітчизняне виробництво може задовільнити лише частину потреб населення в лікарських засобах, результатом чого є потреба імпортувати значні обсяги медикаментів з зарубіжних країн. Таким чином, всі три країни мають значний торговий дефіцит з фармацевтичної продукції.

Значну частку дефіциту спричиняє імпорт сировини, тому що більшість (до 70 %) необхідної сировини для вітчизняного виробництва ліків потрібно імпортувати. Залежність української фармацевтичної промисловості від імпортової сировини робить фармацевтичну промисловість чутливою до коливань валютного курсу.

Україна має відносно високий рівень експорту, що становить приблизно 40 % вітчизняної продукції за вартістю, тоді як Казахстан повинен імпортувати приблизно 97 % продукції і має лише незначну частку експорту лікарських засобів. Польща експортує менше половини свого виробництва, однак за вартістю це в три рази більше від України. Однак Польща також імпортує в п'ять разів більше, ніж Україна, за вартістю. Залежність експорту України від країн СНД є другим слабким місцем через зростаючу конкуренцію з боку Росії.

Не дивно, що торговий баланс країн СНД з ЄС становить приблизно 625 млн дол. США: експорт з ЄС досягає 631 млн дол. США, тоді як експорт в ЄС становив лише 6 млн. доларів США, менше 1 % імпорту.

Таблиця 6

Імпорт/Експорт

№ пор.	Показник	Польща	Німеччина	Україна	Казахстан
1	Імпорт (млн дол. США)	1 460	6 765	273,9	75
2	Імпорт у % від вітчизняного продажу	~57	46	70	~98
3	Експорт (млн дол. США)	175	11206	49	Немає експорту
4	Експорт у % від вітчизняного продажу за вартістю	~16	56	~40	<1

Законодавчо-нормативна база

В усіх чотирьох країнах існує система реєстрації лікарських засобів або надання ліцензії на торгівлю. Однак до цього часу лише Німеччина та Україна заснували незалежні Національні агентства з лікарських засобів, які відповідають за те, щоб на ринок потрапляли лише лікарські засоби з доведеною ефективністю, безпекою та якістю. У Польщі було лише оголошено про створення такого агентства.

У Казахстані реєстрація ліків здійснюється Державним центром лікарських засобів, що підпорядковується Міністерству охорони здоров'я. Заснувати незалежне Національне агентство з лікарських засобів не планується.

Створення таких незалежних Національних агентств вимагають Європейські стандарти серії 45000 та правила ISO/IEC і служить подальшим кроком для Польщі та України у досягненні відповідності правилам ЄС.

Незважаючи на це, потрібно ще досить багато часу, щоб польське та українське агентства почали функціонувати повною мірою. Причиною цього є той факт, що прозора, збалансована та узгоджена база, яка покривала б усі адміністративні, законодавчі, нормативні та функціональні питання реєстрації лікарських засобів, все ще перебуває в стадії розробки. Однак протягом останніх років Польща та Україна вжили серйозних заходів для того, щоб привести свою законодавчо-нормативну базу у відповідність з правилами ЄС стосовно фармацевтичної продукції, зокрема GMP.

Цей процес швидше проходить у Польщі, однак і Україна здійснила ряд важливих кроків у цьому напрямку. Наприклад, у Польщі та Україні визнаються ліцензії на торгівлю, видані в ЄС за централізованою процедурою.

Однак, слід зазначити, що Україна не є членом важливих, впливових та престижних міжнародних фармацевтичних організацій, таких як, наприклад, Конвенція фармацевтичного контролю (PIC), або CADREAC Group. Це, звичайно, стримує розвиток української фармацевтичної промисловості і не дає змоги стати конкурентоспроможнішою та вийти на нові (західні) ринки.

Законодавчо-нормативна база

Показник	Польща	Німеччина	Україна	Казахстан
Законодавча база, організаційні структури для реєстрації лікарських засобів	Існує система реєстрації лікарських засобів. Для того, щоб отримати ліцензію на торгівлю, ліки повинні бути безпечні, ефективні і відповідної якості. Польща намагається відповідати нормам ЄС щодо реєстрації, тому постійно впроваджуються поетапні вдосконалення, наприклад, взаємного визнання угод тощо	Існує установлена система реєстрації лікарських засобів. Вона включає часові рамки та необхідні організаційні ресурси. Однак в попередні роки законодавча база була значно змінена і вважається, що вона є досить заплутаною і важкою для розуміння	Агентство з лікарських засобів було засноване на початку 1999 р. Визначаються ліцензії на торгівлю ЄС, що були видані за централізованою процедурою ЄС. Реєстраційна процедура, включаючи часові рамки, була встановлена для того, щоб гарантувати безпечність, якість та ефективність ліків	Підпорядкований Міністерству культури, освіти та охорони здоров'я. Державний центр лікарських засобів "Дарі Дармак" відповідає за реєстрацію ліків, аптек та розвиток процедури сертифікації. Остаточне рішення з реєстрації ліків приймається Міністерством культури, освіти та охорони здоров'я

Завдання до виконання ситуаційно-аналітичної вправи

Здійсніть діагностику та розробіть стратегію розвитку фармацевтичної галузі України на основі порівняльного аналізу чотирьох країн.

Література: основна [29; 32];
додаткова [1; 2]

Тема 3. Конкурентні переваги у фармацевтичному бізнесі**Ситуаційно-розрахункова задача**

Підприємство спеціалізується на виробництві лікарських засобів-генеретиків. Проаналізуйте три складові його фармацевтичного "портфеля "методом" Бостон консалтинг груп", зробіть оцінку їх стану та визначіть подальшу стратегію розвитку. Дані про обсяги продаж складових і препаратів-конкурентів у табл. 8.

Таблиця 8

Препарати-складові фармацевтичного “портфеля”	Обсяги продаж, тис. грн.	Кількість препаратів-конкурентів	Обсяги продаж трьох головних препаратів-конкурентів	Темпи зростання ринку, %
Препарат А	75	10	320/250/65	2
Препарат Б	340	6	280/215/140	7
Препарат В	125	4	150/110/80	19

Методичні вказівки до виконання ситуаційно-розрахункової задачі

Для проведення “портфельного аналізу” фармацевтичного підприємства доцільно застосовувати матрицю зростання ринкової частки БКГ.

Перш ніж, розпочати роботу над ситуаційно-розрахунковою задачею слід повторити теоретичні питання щодо матриці БКГ “Ріст — частка ринку”.

Для визначення становища кожної складової фармацевтичного “портфеля” необхідно розрахувати показник ринкової позиції, тобто відносну частку ринку щодо найпотужнішого конкурента. Отримані дані звести в матрицю БКГ.

Література: основна [29; 32];
додаткова [2; 3]

Тема 4. Організаційно-правові засади виробництва лікарських засобів

Теми рефератів

1. Поняття про належну лабораторну і клінічну практику.
2. Поняття про виробництво і належну виробничу практику.
3. Характеристика фірм-виробників лікарських засобів.
4. Технічний та технологічний регламент виробництва лікарських засобів.

Методичні вказівки до підготовки реферату

Для підготовки рефератів можна скористатися навчальними посібниками зі списку рекомендованої літератури, а також публікаціями таких фахових видань, як “Провизор”, “Фармацевтичний журнал”, “Економіка здравоохранення”, “Аптека”, “Фармацевтическое

обозрение”. Можна використати матеріали Internet-сайтів (www.ksk-market.com.ua, www.medvin.kiev.ua, www.apteka.ua, www.sfult.org.ua, www.farmoboz.ru тощо). Необхідно звернути увагу на основні положення нормативно-правових актів.

Література: основна [30; 31];
додаткова [1; 3; 6; 7]

Тема 5. Організаційно-правові засади оптової торгівлі лікарськими засобами

Теми рефератів

1. Товарорух на фармацевтичному ринку. Елементи логістики.
2. Класифікація підприємств оптової торгівлі.
3. Національні і регіональні дистриб'ютори лікарських засобів. Основні тенденції розвитку.
4. Роль оптової торгівлі лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту в процесі товароруху.
5. Організація роботи підприємств оптової торгівлі лікарськими засобами.
6. Рух товарів на складі підприємств оптової торгівлі.
7. Основні операції технологічного процесу на аптечному складі.

Методичні вказівки до підготовки реферату

Для підготовки рефератів можна скористатися навчальними посібниками зі списку рекомендованої літератури, а також публікаціями таких фахових видань, як “Провизор”, “Фармацевтичний журнал”, “Економика здравоохранения”, “Аптека”, “Фармацевтическое обозрение”. Можна використати матеріали Internet-сайтів (www.ksk-market.com.ua, www.medvin.kiev.ua, www.apteka.ua, www.sfult.org.ua, www.farmoboz.ru тощо). Необхідно звернути увагу на основні положення нормативно-правових актів.

Вправи для самостійної підготовки

1. З позиції охоплення території держави вкажіть класифікаційні групи оптових фармацевтичних посередників: ...
2. Три основні етапи асортиментного процесу оптової фармацевтичної фірми: ...
3. Згідно з класифікаційними ознаками дайте характеристику одеської оптової фармацевтичної фірми за умови, що вона є

товариством з обмеженою відповідальністю, штат центрального підрозділу та відділення у м. Тернополі налічує 36 осіб. Фірма щорічно реалізує перев'язувальні матеріали та одноразові шприци вітчизняних виробників на суму близько 150 тис. ум. од.

4. Підберіть правильні відповіді:

Відділ оптової фармацевтичної фірми

Його завдання

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| 1 – відділ маркетингу; | а) на яких умовах реалізувати; |
| 2 – відділ постачання; | б) у кого закупити; |
| 3 – відділ збуту. | в) що закупити. |

5. У збутовій діяльності оптові фармацевтичні фірми використовують такі системи продажу: ...

6. Площа виробничих приміщень аптечного складу (бази) повинна становити не менше ніж:

- | | |
|---------------|---------------|
| а) 50 кв. м; | г) 200 кв. м; |
| б) 100 кв. м; | д) 250 кв. м; |
| в) 150 кв. м; | ж) 300 кв. м. |

7. Стелажи на аптечному складі встановлюються таким чином, щоб вони розміщувалися на відстані _____ від зовнішніх стін, не менше ніж _____ від стелі та не менше ніж _____ від підлоги. Відстань між стелажимами не менше _____.

8. Підберіть правильні відповіді:

*Періодичність прибирання
на аптечному складі*

Його об'єкти

- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| а) підлога; | 1 – не рідше одного разу на день; |
| б) стіни і двері; | 2 – не рідше одного разу на тиж- |
| в) стеля; | день; |
| г) устаткування; | 3 – не рідше одного разу на мі- |
| д) раковини для миття рук. | сяць. |

9. У випадку сумнівів щодо якості лікарського засобу уповноважена особа аптечного складу з вхідного контролю якості ліків:

- 1 – повертає лікарський засіб фармацевтичній фірмі-постачальнику;
- 2 – направляє зразки лікарського засобу у відділ контролю якості фірми-виробника для проведення лабораторних досліджень;
- 3 – направляє зразки лікарського засобу у територіальну інспекцію з контролю якості для проведення лабораторних досліджень.

Методичні вказівки до виконання вправи для самостійної підготовки

Для виконання вправи необхідно повторити теоретичний матеріал. Виконання вправи № 1, 2, 7 потребує продовження наведеного речення. Для виконання вправи № 4, 8 необхідно для елемента зазначеного в першій колонці підібрати правильну відповідь (їх декілька) з другої колонки. Виконання вправи № 6, 9 потребує зробити правильний вибір варіанта відповіді із запропонованих нижче.

Література: основна [30; 31];
додаткова [1; 3; 6; 7]

Тема 6. Організаційно-правові засади роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Теми рефератів

1. Інформаційні технології та електронна комерція на фармацевтичному ринку.
2. Етичний кодекс фармацевта.
3. Основи валеології та здорового способу життя. Навчання населення.
4. Цілі і завдання мерчандайзингу в аптеці.

Методичні вказівки до підготовки реферату

Для підготовки рефератів можна скористатися навчальними посібниками зі списку рекомендованої літератури, а також публікаціями таких фахових видань, як “Провизор”, “Фармацевтичний журнал”, “Економика здравоохранения”, “Аптека”, “Фармацевтическое обозрение”, “Новая аптека”.

Вправи для самостійної підготовки

1. Роздрібна реалізація лікарських засобів провадиться через аптеки та їх відокремлені структурні підрозділи, а також може здійснюватися через ...
2. До функції аптеки як закладу охорони здоров'я належить:
 - 1) ...;
 - 2) ...
3. Біля входу до аптеки розміщується інформація про:
 - 1) ...;
 - 2) ...

4. Проведіть класифікацію аптечних приміщень:

Типи приміщень

Їх перелік

1 – виробничі приміщення;

- а) кокторій;
- б) кімната занять з персоналом;
- в) бухгалтерія;
- г) зал обслуговування;
- д) дистиляційна;
- е) гардеробна;
- є) фасувальна;
- ж) вбиральня.

2 – службово-побутові приміщення.

5. Підберіть правильні відповіді:

Тип міської аптеки

Мінімальна площа

1 – аптека готових лікарських форм;

- а) 55 м²;
- б) 75 м²;
- в) 121 м²;
- г) 147 м²;
- д) 191 м²;
- ж) 243 м².

2 – аптека з правом виготовлення ліків в асептичних умовах.

6. Посади завідувачів аптек, їх заступників заміщаються провізорами, проте в аптеках, розташованих у сільській місцевості, ці посади можуть займати фармацевти за умови проходження ними атестації в установленому порядку:

- а) перше твердження правильне, а друге ні;
- б) друге твердження правильне, а перше ні;
- в) обидва твердження правильні, між ними є зв'язок;
- г) обидва твердження правильні, між ними немає зв'язку;
- д) обидва твердження неправильні.

7. Підберіть правильні відповіді:

Відокремлений структурний підрозділ *Його обладнання*

1 – аптечний пункт;

- а) стелажі;
- б) шафи;
- в) холодильник;
- г) сейф;
- д) рукотийник.

2 – аптечний кіоск.

8. Підберіть правильні відповіді:

Матеріальна відповідальність *На працівникові аптеки*

- | | |
|----------------|------------------------|
| 1 – лежить; | а) старший провізор; |
| | б) провізор-аналітик; |
| | в) фармацевт; |
| 2 – не лежить. | г) молодший фармацевт; |
| | д) фасувальник; |
| | ж) касир. |

9. Угода про матеріальну відповідальність переоформляється при:

- 1 – прийнятті до колективу нових працівників;
- 2 – вибутті з колективу більше 30 % членів від його початкового складу;
- 3 – вибутті з колективу більше 50 % членів від його початкового складу;
- 4 – зміні керівництва колективу матеріально відповідальних осіб.

10. Підберіть правильні відповіді:

Періодичність прибирання *Аптечні об'єкти*

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1 – не рідше одного разу на місяць; | а) підлога; |
| | б) стіни; |
| 2 – не рідше одного разу на зміну; | в) двері; |
| | г) стеля; |
| 3 – не рідше одного разу на тиждень. | д) віконне скло і простір між ним. |

11. Заміна технічного одягу повинна проводитись не рідше двох разів на тиждень, оскільки кожен працівник аптеки забезпечується не менше ніж двома комплектами одягу:

- а) перше твердження правильне, а друге ні;
- б) друге твердження правильне, а перше ні;
- в) обидва твердження правильні, між ними є зв'язок;
- г) обидва твердження правильні, між ними немає зв'язку;
- д) обидва твердження неправильні.

12. Другий розділ належної фармацевтичної практики “Діяльність, пов’язана з відпуском і використанням ліків та виробів медичного призначення” включає такі елементи:

- 1 – прийом рецепта і підтвердження повноти його змісту;
- 2 – ...

Методичні вказівки до виконання вправи для самостійної підготовки

Для виконання вправи необхідно повторити теоретичний матеріал. Виконання вправи № 1, 2, 3, 12 потребує продовження наведеного речення. Для виконання вправи № 4, 5, 7, 8, 10 необхідно для елемента зазначеного в першій колонці підібрати правильну відповідь (їх декілька) з другої колонки. Виконання вправи № 6, 9, 11 потребує зробити правильний вибір варіанта відповіді із запропонованих нижче.

Література: основна [30; 31];
додаткова [1; 3; 6; 7]

Змістовий модуль II. Менеджмент аптечних закладів

Тема 7. Менеджмент фармацевтичних фірм

Ситуаційне завдання 1

Розробіть посадову інструкцію маркетолога виробничого фармацевтичного підприємства.

Ситуаційне завдання 2

Розробіть положення про відділ маркетингу виробничого фармацевтичного підприємства.

Методичні вказівки до виконання ситуаційного завдання 1

Посадова інструкція маркетолога фармацевтичного підприємства має містити такі обов'язкові розділи:

- I. Загальні положення.
- II. Обов'язки.
- III. Права.
- IV. Відповідальність.

Методичні вказівки до виконання ситуаційного завдання 2

- I. Загальні положення.
- II. Завдання.
- III. Функції.
- IV. Права
- V. Відповідальність

VI. Структура відділу.

VII. Взаємовідносини відділу маркетингу з підрозділами підприємства.

Таблиця 9

Відділ маркетингу отримує	Відділ маркетингу надає
<i>Планово-економічний відділ</i>	
1. Плани виробництва, для висновку договори із покупцями і постачальниками ресурсів. 2. ...	1. Звіти про продажі, залишки готової продукції і ресурсів. 2. ...
<i>Відділ кадрів</i>	
1. ...	
<i>Юрисконсульт</i>	
1. ...	
<i>Бухгалтерія</i>	
1. ...	
<i>Головний інженер</i>	
1. ...	
<i>Лабораторія якості</i>	
1. ...	
<i>Виробничі підрозділи</i>	
1. ...	
<i>Транспортні підприємства (підрозділи)</i>	
1. ...	

Аналітично-розрахункове завдання

Проведіть необхідні розрахунки та аналіз фінансового плану бізнес-проекту фармацевтичної фірми.

Таблиця 10

Джерела фінансування і загальна вартість проекту, грн.

№ пор.	Статті витрат	Власні кошти позичальника третьої особи	Кредит	Разом
1	Технологічне обладнання	1192178,40	2500000,0	3692178,4
2	Разом, грн.	1192178,40	2500000,00	3692178,4
3	Разом, %	32,28	67,72	100

Таблиця 11

Прогноз прибутку/збитків, прогноз руху грошових коштів, тис. грн.

№ пор.	Найменування показника	4 кв. 2006 р.	1 кв. 2007 р.	2 кв. 2007 р.	3 кв. 2007 р.	4 кв. 2007 р.	1 кв. 2008 р.	2 кв. 2008 р.	3 кв. 2008 р.	Всього
1	Валова виручка від реалізації	4823,6	5128,3	5404,3	5844,3	6155,5	6200	6250	6300	46106
2	ПДВ	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	2,8
3	Акцизний збір									0
4	Чиста виручка від реалізації (рядки 1–3)									
	Операційні витрати:									0
5	Сировина та матеріали	3529,4	3623,5	3654,8	3854,8	4046,3	4131,8	4249,5	4326,2	31416,3
6	Зарплата робочих, у т. ч. нарахування	303,9	295,9	295,9	310,3	310,3	310,3	326,9	326,9	2480,4
7	Зарплата адм. персоналу, у т. ч. нарахування	163,2	190,4	199,9	210,5	210,5	210,5	220,2	220,2	1625,4
8	Амортизація	126,8	294,8	294,8	294,8	294,8	294,8	294,8	294,8	2190,4
9	Оренда обладнання та/чи приміщень	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	43,2
10	Ремонт обладнання та/чи приміщень	127,5	127,5	135,3	145,3	150,3	150,3	153,5	153,5	1143,2
11	Зв'язок та канцтовари	6,3	6,3	8,3	8,3	8,3	8,3	8,3	8,3	62,4
12	Комунальні послуги	164,9	96,3	96,3	96,3	96,3	96,3	96,3	96,3	839
13	Транспортні чи витрати на відрядження	70,1	50,1	40,1	40,1	40,1	40,1	40,1	40,1	360,8
14	Послуги інших організацій	69	69	69	69	69	69	69	69	552,6
15	Інші податки	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	12
16	Маркетинг / реклама	40,2	70,2	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	671,4
17	Інші	25,8	25,8	25,8	25,8	25,8	25,8	25,8	25,8	206,4
18	Усього операційних витрат (рядки 5–17)									
19	Виплата процентів за кредит	178,5	178,5	178,5	178,5	131,2	131,2	131,2	131,2	1238,8

Закінчення табл. 11

№ пор.	Найменування показника	4 кв. 2006 р.	1 кв. 2007 р.	2 кв. 2007 р.	3 кв. 2007 р.	4 кв. 2007 р.	1 кв. 2008 р.	2 кв. 2008 р.	3 кв. 2008 р.	Всього
20	Валовий прибуток (рядки 4–19)									
21	Податки та витрати з валового прибутку									0
22	Прибуток, що оподатковується (рядки 20–21)									
23	Податок на прибуток (ставка 25 %)									
24	Прибуток	7,8375	69,3375	228,6375	382,3875	503,8875	473,1375	400,2375	380,2125	2445,675
25	Податки та збори з прибутку									0
26	Чистий прибуток (рядки 24–25)									
27	Погашення кредиту	100	100	500	500	550	650	550	450	3400
28	Амортизація (рядки 8)	126,8	294,8	294,8	294,8	294,8	294,8	294,8	294,8	2190,4
29	Потік грошових коштів (рядки 26+28)									
30	Чистий потік грошових коштів (рядки 29–27)									
31	Коефіцієнт обслуговування боргу (рядки 26+28+19) / (рядок 19+27)									

Методичні вказівки до виконання аналітично-розрахункового завдання

Фінансовий план бізнес-проекту фармацевтичної фірми аналізують, спираючись на показники, наведені в табл. 10–11.

Необхідно розрахувати такі показники:

- 1) рівень рентабельності продажу (реалізації) (P_p);
- 2) рівень рентабельності активів (P_a);
- 3) рівень рентабельності власного капіталу (P_k);

4) рівень рентабельності інвестованого капіталу (P_i);

5) рівень рентабельності продукції (P_n).

Рентабельність активів засвідчує, наскільки ефективно використовуються активи підприємства.

$$\text{Рентабельність активів} = \frac{\text{Чистий прибуток}}{\text{Активи}} \cdot 100\% .$$

Рентабельність власного капіталу свідчить про віддачу (норма прибутку) на вкладений власний капітал.

$$\text{Рентабельність власного капіталу} = \frac{\text{Чистий прибуток}}{\text{Власні кошти, вкладені в проект}} \cdot 100\% .$$

Рентабельність інвестованого капіталу характеризує ефективність використання не тільки власного капіталу, а й довгострокових кредитів та позик.

$$\text{Рентабельність інвестованого капіталу} = \frac{\text{Чистий прибуток}}{\text{Власний капітал} + \text{Довгострокові пасиви}} \cdot 100\% .$$

Література: основна [23; 28; 32];
додаткова [1; 3]

Тема 8. Основи економіки аптечного закладу

Питання для обговорення

1. Які фактори впливають на попит на лікарські засоби?
2. Як здійснюється аналіз перехресної еластичності попиту на лікарські засоби?
3. Як здійснюється аналіз та коригування цін на лікарські засоби?
4. Як сезонність попиту на окремі групи лікарських засобів впливає на обсяги реалізації?
5. У чому полягають особливості процесу ціноутворення на лікарські засоби?

Розрахункова задача

Оптова фармацевтична фірма закуповує лікарський засіб за ціною 1,95 грн за упаковку і реалізує в кількості 1700 упаковок цього препарату щотижнево за ціною 2,35 грн за упаковку. Маркетинговий

відділ за результатами дослідження ринку рекомендує знизити на один тиждень ціну на 5 %.

Розрахувати, скільки упаковок потрібно реалізувати фірмі, щоб зберегти свій дохід на попередньому рівні.

Методичні вказівки до виконання розрахункової задачі

Необхідно спочатку визначити дохід за попередніх умов реалізації, потім розрахувати нову ціну упаковки. На основі цих даних можна визначити необхідну кількість упаковок.

Література: основна [29–31];
додаткова [2–4]

Тема 9. Організація бухгалтерського та податкового обліку лікарських засобів

Розрахункова задача 1

При складанні акта інвентаризації в аптеці готових лікарських форм виявлено: залишок за даними обліку становить 210000 грн, а за даними інвентаризаційних описів – 209250 грн. Індекс інфляції – 1,02.

Встановити суму недостачі, відшкодування винною особою, суму відрахування в бюджет.

Розрахункова задача 2

За даними обліку, залишок товару в аптеці становить 120,3 тис. грн, фактичний залишок за даними інвентаризації – 120 тис. грн за міжінвентаризаційний період сума реалізації лікарських форм індивідуального виготовлення – 20 тис. грн, готових лікарських форм – 205 тис. грн (в аптеці немає самостійного відділу запасів).

Визначити:

- 1) розходження (нестачу) в залишках товарів;
- 2) розмір природної втрати.

Розрахункова задача 3

За даними обліку, залишок товару в аптеці становить 140,5 тис. грн, фактичний залишок за даними інвентаризації – 140,0 тис. грн за міжінвентаризаційний період сума реалізації лікарських форм індиві-

дуального виготовлення — 25 тис. грн, готових лікарських форм — 216 тис. грн (в аптеці є рецептурно-виробничий відділ).

Визначити:

- 1) розходження (нестачу) в залишках товарів;
- 2) розмір природної втрати.

Розрахункова задача 4

В аптеку надійшли лікарські засоби закордонного виробництва на суму 5 тис. грн за митною вартістю 5,6 тис. грн за оптовою вартістю посередника. Середній коефіцієнт торгової націнки в аптеці — 1,25.

Розрахувати суму товару в роздрібних цінах та визначити суму торгівельної націнки.

Розрахункова задача 5

На товар, що надійшов в аптеку, у товарно-транспортній накладній подані суми: вартість за цінами виробника — 1700 грн, за цінами оптового посередника — 1870 (на перелічені товари встановлені регульовані ціни).

Розрахувати роздрібну вартість та визначити суму торгової націнки.

Методичні вказівки до виконання розрахункової задачі 1

Розрахунки здійснюються за наступними формулами:

- *Сума недостачі = залишок за даними обліку – залишок за даними інвентаризаційних описів;*
- *Сума відшкодування винною особою = сума недостачі × індекс інфляції × 2;*
- *Сума відрахування в бюджет = сума відшкодування винною особою – сума недостачі.*

Методичні вказівки до виконання розрахункової задачі 2–3

У виробничих аптеках у разі недостачі розраховуються норми природної втрати (згідно з Інструкцією із застосування норм природної втрати медикаментів, вати і медичних п'явок, затвердженою МОЗ СРСР від 26.12.86 № 1689). Встановлені норми природної втрати застосовуються тільки при недостачі товару, виявленого під час інвентаризації. Норми природної втрати медикаментів, вати і медичних п'явок для лікарських засобів індивідуального виготовлення та під

час внутрішньоаптечної заготовки і фасовки (за винятком отруйних і наркотичних речовин, етилового спирту, готових лікарських засобів промислового виробництва і вагових медикаментів, відпущених в оригінальній (фабричній упаковці) становлять:

- в аптеках, які не мають самостійного відділу запасів, — 2,15;
- в аптеках з самостійним відділом запасів (рецептурно-виробничий відділ) — 1,7.

Методичні вказівки до виконання розрахункової задачі 4–5

Товарний асортимент аптек відповідно до формування роздрібних цін умовно можна поділити на такі групи:

- 1) лікарські засоби і вироби медичного призначення, торгова націнка на які підлягає державному регулюванню (наказ МОЗ України і Міністерства економіки від 03.12.01 № 480/294). Регульована націнка до 35 % від митної або оптової ціни виробника поширюється на широко вживані препарати різних лікарських форм;
- 2) лікарські засоби, ціни на які встановлюються аптекою самостійно, залежно від попиту і можливості прискорення реалізації;
- 3) товари аптечного асортименту (парафармацевтики), які обкладаються ПДВ (згідно з пп. 5.17 Закону України “Про податок на додану вартість” від 03.04.97 № 168/97).

Розрахунки здійснюються за наступними формулами:

- *Вартість товару в роздрібній ціні = вартість за цінами виробника × торгівельна націнка;*
- *Сума торгівельної націнки = вартість товару в роздрібній ціні – оптова вартість товару у посередника.*

Література: основна [30–33];

додаткова [4–6]

Тема 10. Товарна політика фармацевтичних фірм

Теми рефератів

1. Асортиментна політика фармацевтичного підприємства.
2. Розробка нових лікарських засобів.
3. Життєвий цикл лікарського засобу.
4. Конкурентоспроможність лікарського засобу.
5. Товарні знаки, бренди й упаковка лікарських засобів.

Методичні вказівки до підготовки реферату

У рефераті необхідно розглянути такі питання:

- тема 1 – класифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення, розширення асортименту лікарських засобів;
- тема 2 – інновації у фармації, рівні новизни лікарських засобів, концепція нового лікарського засобу, характеристика етапів розробки нового лікарського засобу;
- тема 3 – етапи життєвого циклу лікарського засобу, характеристика маркетингових показників на різних етапах життєвого циклу лікарського засобу;
- тема 4 – поняття конкурентоспроможності лікарського засобу, характеристика методик визначення конкурентоспроможності;
- тема 5 – сутність та функції товарних знаків, марки виробників, марки дилерів і продуктово-знаковий франчайзинг, стратегії використання товарних марок, бренди, види та функції упаковки лікарського засобу.

Ситуаційна вправа 1

Наведіть приклади стратегії використання різних товарних марок виробниками лікарських засобів і виробів медичного призначення. Проаналізувати переваги та недоліки кожної з них.

Ситуаційна вправа 2

Життєвий цикл лікарського засобу можна продовжити за допомогою певних стратегій модифікації, до складу яких входять елементи.

Вкажіть пропущені елементи у наведеній нижче схемі.

Елементи:

1. Вихід на нові сегменти ринку.
2. Зміна каналів розподілу.
3. Зміна рекламної політики.
4. Зміна цінової політики.
5. Модернізація, поліпшення дизайну, упаковки.
6. Нові лікарські форми.
7. Переведення в групу безрецептурних лікарських засобів.
8. Поліпшення сервісу.
9. Пошук нових способів використання ліків.
10. Розширення ринку.

Методичні вказівки до виконання ситуаційної вправи 1

Результати опрацювання вправи слід оформити у вигляді таблиці.

Таблиця 12

Назва стратегії	Її зміст	Переваги	Недоліки
Стратегія групових марок			
Стратегія багатомарочного підходу			
Стратегія колективних марочних назв для окремих асортиментних груп лікарських засобів			
Стратегія корпоративного брендингу – поєднання фірмової назви з індивідуальною маркою лікарських засобів.			

Методичні вказівки до виконання ситуаційної вправи 2

Під час виконання завдання слід звернути увагу на те, що з метою довшого втримання лікарського засобу на етапі зрілості і продовження його життєвого циклу, застосовують такі стратегії:

- 1) *модифікація ринку*, тобто його розширення, вихід на нові сегменти, пошук нових показів до застосування лікарських засобів;
- 2) *модифікація препарату* у вигляді нових лікарських форм, доз, тобто зміна його характеристик, переведення у групу препаратів, що дозволені до випуску без рецепта лікаря, модернізація, поліпшення дизайну упаковки тощо;
- 3) *модифікація комплексу маркетингу*, зокрема зміна цінової політики, каналів розподілу, акцентів у рекламній кампанії, поліпшення сервісу тощо.

Результати опрацювання завдання подаються у вигляді схеми (пусті клітинки слід заповнити одним із 10 елементів, які наведено вище).

Стратегії модифікації

Елементи стратегії

Модифікація ринку

1. Вихід на нові сегменти ринку.

2. ...

3. ...

Модифікація препарату

1. ...

2. ...

3. ...

Модифікація комплексу маркетингу

1. ...

2. ...

3. ...

Література: основна [25; 29; 30]
додаткова [2–4]

Тема 11. Просування та збут лікарських засобів на фармацевтичному ринку

Питання для обговорення

1. Яка можлива довжина і ширина каналів розподілу лікарських засобів?
2. Як вибрати оптимальний канал розподілу лікарських засобів?
3. У чому сутність та особливості збутової фармацевтичної логістики?
4. У чому сутність складської фармацевтичної логістики?
5. Які є методи оцінювання оптимальності запасів лікарських засобів?
6. Які характерні риси реклами на телебаченні, у пресі, на радіо?
7. Як оцінюється ефективність реклами?
8. Які основні принципи мерчандайзингу?
9. У чому полягає значення спеціалізованих медичних виставок?
10. Який порядок підготовки до участі у виставці?

Ситуаційна вправа 1

Дайте рекомендації стосовно ширини каналу розподілу для таких ліків і виробів медичного призначення:

- Валідол табл. 0,06 № 10;
- Димексид рідина 20 кг бутель;
- Нітразепам табл. 5 мг № 20;
- Міхурі для льоду № 1, № 2, № 3.

Ситуаційна вправа 2

Порівняти у табличній формі основні переваги і недоліки прямої адресної реклами і реклами в Internet.

Ситуаційна вправа 3

Обґрунтувати доцільність вибору фармацевтичним підприємством рекламоносія за показниками, наведеними в таблиці.

Рекламоносій	Тариф за одну стандартну шпальту, грн. (Tua)	Наклад, тис. примірників (Cir)	Коефіцієнт обігу (Sk)
Тижневик “Аптека”	30000	145	2,5
Тижневик “Фармацевтичний вісник”	3600	125	2,7
Тижневик “Діловий вісник”	2800	200	1,9

Методичні вказівки до виконання ситуаційної вправи 1

Під час підготовки відповіді врахувати таку класифікацію ширини каналу розподілу або методів збуту продукції:

- *ексклюзивний розподіл* (характерний для реалізації певних груп лікарських засобів — наркотичних, особливо небезпечних психотропних препаратів);
- *інтенсивний розподіл* (фармацевтична фірма використовує численних посередників; її мета — охоплення широкого ринку збуту, отримання численних прибутків через масову реалізацію і зручність місця придбання ліків для споживачів);
- *селективний розподіл* (фармацевтична фірма намагається поєднати контроль над каналом, престижний образ із достатнім обсягом продажу і прибутком; цей підхід характерний для вибору посередників на оптовому сегменті фармацевтичному ринку; такий підхід становить середнє між раніше вказаними).

Методичні вказівки до виконання ситуаційної вправи 2

Результати опрацювання вправи слід оформити у вигляді таблиці.

Таблиця 14

Характеристика засобів	Засоби розповсюдження реклами	
	пряма адресна реклама	реклама в Internet
Переваги		
Недоліки		

Методичні вказівки до виконання ситуаційної вправи 3

Для обґрунтування вибору рекламоносія доцільно використати формулу розрахунку показників питомих витрат на 1000 примірників носія реклами (Ecir) і на 1000 осіб цільової аудиторії (Esk):

- $E_{cir} = T_{ua} / C_{ir}$;
- $E_{sk} = T_{ua} / (C_{ir} \times S_{k})$.

Розрахунки представити у вигляді таблиці.

Таблиця 15

Рекламоносій	Показник питомих витрат на 1000 примірників носія реклами (E_{cir})	Показник питомих витрат на 1000 осіб цільової аудиторії (E_{sk})
Тижневик “Аптека”		
Тижневик “Фармацевтичний вісник”		
Тижневик “Діловий вісник”		

Література: основна [25; 29; 30];
додаткова [2–4]

Тема 12. Менеджмент зовнішньоекономічної та міжнародної діяльності у фармацевтичному бізнесі

Теми рефератів

1. Значення українського ринку для фармацевтичних фірм-виробників з інших країн світу.
2. Інформаційні потреби фармацевтичної фірми у зв'язку з інтернаціоналізацією.
3. Торгові обмеження при виході на зовнішній фармацевтичний ринок. Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі (ВООЗ, 1992 р.).
4. Характеристика стилів поведінки фармацевтичних фірм на міжнародному ринку.
5. Роль торгових термінів “Інкотермс” у визначенні митної вартості лікарських засобів. Роль державного управління у регулюванні цін на зовнішніх ринках.

Методичні рекомендації до підготовки рефератів

Для підготовки рефератів можна скористатися навчальними посібниками зі списку рекомендованої літератури, а також публікаціями таких фахових видань, як “Провизор”, “Фармацевтичний журнал”, “Економика здравоохранения”, “Аптека”, “Фармацевтическое обозрение”. Можна використати матеріали Internet-сайтів (www.ksk-market.com.ua, www.medvin.kiev.ua, www.apteka.ua, www.sfult.org.ua, www.farmoboz.ru тощо). Необхідно звернути увагу на основні положення нормативно-правових актів.

Розрахунково-аналітична задача 1

Визначіть результативність роботи медичних представників зарубіжної фармацевтичної компанії за наступних умов:

- перший медичний працівник торік контактував із 24 лікарями, у поточному році — з 30, серед них — з 14 вперше;
- другий медичний представник торік контактував із 18 лікарями, у поточному році — з 25, серед них — з 10 вперше.

Методичні рекомендації до розв'язання розрахунково-аналітичної задачі 1

Одним із кількісних методів оцінювання результативності роботи медичних представників є рівень плинності клієнтури (Пл), який визначають за формулою

$$\text{Пл} = \frac{(\text{Км} - \text{Кб})}{\text{Км}} \cdot 100,$$

де Км — кількість лікарів у минулому році; Кб — кількість лікарів у поточному році, за винятком клієнтів, що з'явилися у цьому році.

Якщо показник перевищує 10 %, то необхідно переглянути комунікаційну політику представництва фармацевтичної фірми або принципи роботи конкретного представника.

Література: основна [25; 29; 30];
додаткова [2–4]

Відповіді до вправ для самостійної підготовки до теми 5

- 1) національні оптові фармацевтичні фірми; міжрегіональні оптові фармацевтичні фірми; регіональні оптові фармацевтичні фірми; місцеві оптові фармацевтичні фірми.
- 2) концентрування; змішування; розподілення.
- 3) оптова фармацевтична фірма є середнім міжрегіональним підприємством колективної форми власності, що спеціалізується за вітчизняними виробниками виробів медичного призначення.
- 4) 1 в), 2 б), 3 а).
- 5) попередній продаж, телемаркетинг, прямий маршрутний продаж, електронний бізнес.
- 6) б).
- 7) 0,6–0,7 м, 0,5 м, 0,25 м, 0,75 м.
- 8) 1 а) г) д), 2 б), 3 в).
- 9) з).

Відповіді до вправ для самостійної підготовки до теми 6

- 1) ... сільські амбулаторії та фельдшерсько-акушерські пункти на підставі угод, укладених з аптекою та за погодженням з місцевими органами влади.
- 2) 1 – надання населенню невідкладної медичної допомоги;
2 – розповсюдження серед населення санітарно-гігієнічних знань і проведення санітарно-просвітницької роботи;
3 – фармацевтична опіка;
4 – проведення інформаційної роботи серед медичних і фармацевтичних фахівців.
- 3) 1 – режим роботи;
2 – адресу чергової аптеки;
3 – адресу найближчої аптеки.
- 4) 1 а) г) д) є), 2 б) в) є) ж.
- 5) 1 б), 2 г).
- 6) В.
- 7) 1 а) б) в) г) д), 2 а) б) в).
- 8) 1 в) г) ж), 2 а) б) д).
- 9) 3,4.
- 10) 1 г) д), 2 а), 3 б) в).
- 11) Г.
- 12) 2 – оцінка фармацевтичним фахівцем призначення лікаря (фармакологічні і фармацевтичні чинники, відповідність конкретному хворому, соціальні, правові та економічні аспекти);
3 – виконання рецепта (виготовлення та /або відпуск лікарського засобу);
4 – інформування і поради пацієнту стосовно застосування ліків та їх зберігання;
5 – відслідкування ефективності призначеного лікування;
6 – документування фахової діяльності.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Основна

А. Нормативно-правові акти

1. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 3.

Закони України

2. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров’я”.
3. Закон України “Про господарські товариства”.
4. Закон України “Про підприємства в Україні”.
5. Закон України “Про підприємництво”.
6. Закон України “Про ліцензування певних видів господарської діяльності”.
7. Закон України “Про захист прав споживачів”.
8. Закон України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”.
9. Закон України “Про захист населення від інфекційних хвороб”.
10. Закон України “Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення”.
11. Закон України “Про лікарські засоби”.
12. Закон України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів”.
13. Закон України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними”.

Постанови Кабінету Міністрів України

14. “Про порядок заняття торговельною діяльністю і правила торговельного обслуговування населення” від 08.02.95 № 108.
15. “Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” від 03.01.96 № 6.
16. “Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів” від 15.01.96 № 73.
17. “Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів” від 12.05.97 № 447.
18. “Положення про державну реєстрацію суб’єктів підприємницької діяльності” від 25.05.98 № 740.
19. “Про затвердження переліку органів ліцензування” від 14.11.2000 № 1698.

Накази Державного комітету України з питань регуляторної політики і підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України

20. “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі засобами” від 12.01.01 № 3/8.

Накази Міністерства охорони здоров'я України

21. “Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек” від 14.06.93 № 139.
22. “Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек” від 30.06.94 № 117.
23. “Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я” від 12.11.02 № 385 (із змін. і допов., внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.03.03 № 114).
24. “Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів” від 08.07.96 № 199.
25. “Про затвердження нормативних актів з питань реклами лікарських засобів” від 10.06.97 № 177.
26. “Про затвердження Переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні” від 25.07.97 № 233.
27. “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я” від 18.12.97 № 356.
28. “Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів” від 31.07.98 № 231.

Б. Підручники та навчально-методичні посібники

29. Громовик Б. П., Гасюк Г. Д., Левицька О. Р. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади. — Вінниця: Нова кн., 2004. — 464 с.
30. Громовик Б. П. Організація роботи аптек. — Вінниця: Нова кн., 2003. — 240 с.
31. Матвеева В. Аптечные учреждения: особенности организации и учета. — Харьков: Фактор, 2001. — 248 с.
32. Кузьмін Б. Є., Громовик Б. П. Менеджмент у фармації. — Вінниця: Нова кн., 2004. — 464 с.

33. *Терещук С. І., Новикевич А. М., Чухрай І. Л.* Система бухгалтерського обліку в аптеках: Навч. посіб. — Вінниця: Нова кн., 2003. — 280 с.
34. *Усенко В., Спасокукоцький А.* Лицензирование в Европейском союзе: фармацевтический сектор. — К.: Морион, 1998.


Додаткова

1. *Гацан В. В.* Менеджмент фармацевтического предприятия. — Ростов н/Д: Феникс, 2002. — 346 с.
2. *Белашатка В. А., Загорий Г. В., Усенко В. А.* Стратегическое управление и маркетинг в практике фармацевтических фирм: Учеб. изд. — К.: Триумф, 2001. — 368 с.
3. *Мушко З. М., Діхтярьова Н. М.* Менеджмент і маркетинг у фармації. — Харків: Основа, 1999. — 288 с.
4. *Немченко А. С.* Фармацевтическое ценообразование. — Харьков: Радар, 1999. — 290 с.
5. *Немченко А. С., Шульженко Л. Е.* Основы управленческого учета в аптеках и фирмах // Юридичні аспекти фармації: Розділ журналу “Провізор”. — 2002. — № 7. — С. 33–36.
6. *Немченко А. С.* Учет товарных запасов аптеки и фармацевтической фирмы в соответствии с национальными стандартами // Провізор. — 2000. — № 18. — С. 12–15.
7. *Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / И. В. Косова, Е. Е. Лоскутова, Т. П. Лагуткина и др.* — М.: Изд. центр “Академия”, 2003. — 384 с.

МАУП

ЗМІСТ

Пояснювальна записка.....	3
Методичні вказівки до самостійної роботи студентів.....	4
Список літератури	40



Відповідальний за випуск *А. Д. Вегеренко*
Редактор *О. М. Коваленко*
Комп'ютерне верстання *Н. І. Нечипоренко*

МАУП

Зам. № ВКЦ-3448

Міжрегіональна Академія управління персоналом (МАУП)
03039 Київ-39, вул. Фрометівська, 2, МАУП