

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Одеський національний медичний університет

Фармацевтичний факультет

Кафедра організації та економіки фармації

МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«СВІТОВА ФАРМАЦЕВТИЧНА ДИСТРИБ'ЮЦІЯ»

Фармацевтичний факультет, 2 курс

Ліана УНГУРЯН, Оксана СТЕПАНОВА



2022

Тема 1. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.



1. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку

Світовий фармацевтичний ринок є одним із найбільш високоприбуткових та швидкозростаючих секторів світової економіки. Рівень стійкості у фармацевтичній галузі досить високий через низку особливостей, головними з яких є висока нагальність потреби в лікарських засобах (ЛЗ) та нееластичність попиту на них.

За даними провідних експертів «Fortune Business Insights», вартість світової фармацевтичної промисловості в 2020 році склала 1,12 трильйона доларів США, а до 2023 року досягне 1,57 трильйона доларів США. Відзначається позитивна тенденція середньорічного темпу приросту у 6%, зокрема, за рахунок збільшення виробництва протипухлинних, протидіабетичних та протиревматичних препаратів на 12% на рік.



АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ МИРОВОЙ ФАРМИНДУСТРИИ



Список найбільших фармацевтичних компаній світу включає провідні компанії світу з розробки та виробництва лікарських засобів.

Оборот фармацевтичної галузі в 2021 році оцінюється в 1,44 трлн доларів (сумарний виторг 2300 найбільших фармацевтичних компаній, зростання на 16,1% за рік і в 3,7 разів за 20 років), з них 555 млрд припало на США; іншими найбільшими ринками є Японія, КНР, Німеччина, Франція, Італія та Великобританія. 2021 відзначений початком масового виробництва вакцин від COVID-19, прибуток трьох провідних виробників таких вакцин, Pfizer, Biotech і Moderna оцінювалася в 35 млрд доларів за рік. Найбільші 20 компаній цих країн становлять так звану групу "Велика Фарма" (Big Pharma).

"Біг фарма" або "Велика фарма" (від англійського "Big Pharma") - це група транснаціональних компаній, виробників фармацевтичної продукції. Вважають, що до складу "Big Pharma" входять 50 компаній з річним доходом від \$3 млрд і вище.

Рейтинг ТОП-50 найбільших фармкомпаній світу в 2020 році

Нинішній рейтинг складено з 50-ти найбільших фармацевтичних компаній світу, загальний обсяг продажів яких у 2020 році склав \$851 млрд, згідно з фінансовим аналізом, проведеним компанією Drug Discovery & Development.

Место	Компанія	Страна	Доход в 2020 г (\$USD)
1	Sinopharm (pharmaceutical distribution segment)	Китай	\$50,446,739,666
2	Roche Pharmaceuticals (division of Roche Group)	Швейцарія	\$49,516,455,427
3	Novartis	Швейцарія	\$48,659,000,000
4	Merck	США	\$47,994,000,000
5	AbbVie	США	\$45,804,000,000
6	Janssen (Johnson & Johnson's pharmaceutical segment)	США	\$45,572,000,000
7	GlaxoSmithKline (GSK)	Великобританія	\$43,537,603,200
8	Bristol Myers Squibb	США	\$42,518,000,000
9	Pfizer	США	\$41,908,000,000
10	Sanofi	Франція	\$41,086,740,000

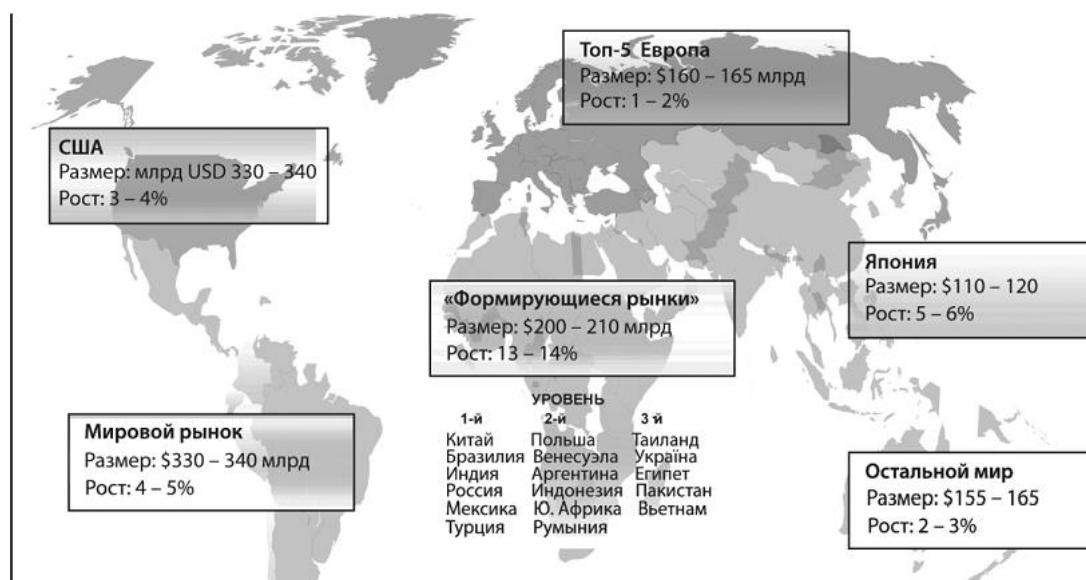
За даними провідних аналітиків звіту 2021 року на п'ятірку найбільших фармацевтичних виробників припала майже чверть світового ринку. На першому місці за виручкою на фармринку у 2020 році посіла швейцарська компанія Roche. У безпосередній близькості до неї розташувалася Novartis. Більш детально про розміщення сил серед виробників ліків можна дізнатися з ілюстрації нижче.



Така концентрація виробничих потужностей і як наслідок з цього монополізація ринку викликають невдоволення країн і країн третього світу, оскільки основна частина хворих, які потребують принципово нових ліків, перебуває переважно в третій країнах. Ці чинники стали стимулом низки країн третього світу з перебудови світового фармацевтичного ринку.

Зростанню фармацевтичного ринку сприяють безліч факторів. Насамперед, це загальне зростання захворюваності через вплив техногенних факторів, що посилюється, і погіршення екологічної обстановки. По-друге, це тенденція «старіння населення» у розвинутих країнах. По-третє, зростання рівня доходів населення в країнах, що розвиваються, стимулює використання більш дорогих препаратів.

Географічна структура світового фармацевтичного ринку складається із окремих регіональних сегментів. Це ринки розвинутих країн (Північна Америка, Західна Європа, Японія), ринки країн Центральної та Східної Європи, Азії та Африки, країн СНД та ТС

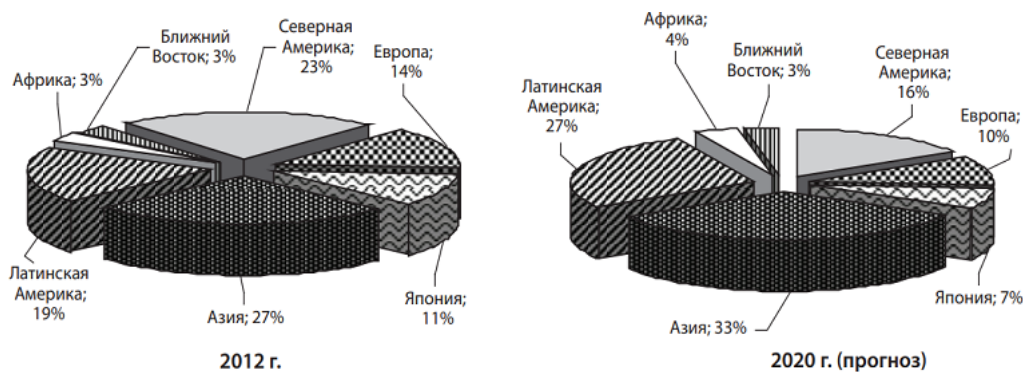


У той же час, на фармацевтичну галузь протягом 10 останніх років істотно впливає ряд специфічних факторів, змінюючи як географічну картину світового фармацевтичного ринку, так і внутрішню структуру галузі. Основною особливістю сьогоденної фармацевтичної індустрії є зосередження локалізації виробництва фармпродукції у США та країнах Західної Європи.

Дослідники також прогнозують переділ часток світового генерикового фармринку у бік Індії, Китаю, Бразилії, Туреччини та Південної Кореї. Зростанню світового ринку генериків сприятиме реформування систем

охорони здоров'я, спрямоване на економію бюджетних коштів, і, як наслідок, усунення структури споживання з дорогих оригінальних лікарських засобів на доступніші. У ситуації, що склалася на світовому фармринку, можна очікувати запеклої конкурентної сутички фірм за перспективний сегмент генериків. У зв'язку з цим аналітики «Frost & Sullivan» відзначають збільшення кількості стратегічних альянсів між виробниками оригінальних лікарських препаратів та генериків та біоаналогів.

На першому місці серед країн, які прагнуть подолати перевагу Заходу на світовому ринку ЛЗ, знаходиться Індія, на другому – Китай, на третьому – Бразилія. Вони проводять масштабні перетворення у фармацевтичній промисловості, мають великий науковий та споживчий потенціал, величезний внутрішній ринок .



Населення Індії та Китаю становить понад 1 млрд і 1,3 млрд осіб відповідно. Для оцінки споживчого потенціалу слід враховувати, що в обох країнах спостерігається такий процес, як старіння населення, яке в майбутньому набуде великих масштабів.

Наголос на централізації виробництва та якості ліків (GMP) у Китаї дало можливість забезпечити власну розробку 800 інноваційних молекул, залучити 20 глобальних виробників та повністю перейти на міжнародні стандарти обігу фармпродукції.

За прогнозами аналітиків, до 2020 р. обсяг випуску фармпродукції в Китаї складе 1,57 трлн дол. Передбачається, що протягом найближчих років

китайський фармринок вийде на лідируючі позиції у світі після ринків США та Японії.

Індія спеціалізується на випуску генериків і на сьогоднішній день є одним із ключових виробників цієї продукції у світі. Китай займає важливу позицію у світі щодо виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ або субстанцій), будучи світовим лідером за цим показником. Західними експертами високо оцінюється інтелектуальний потенціал обох країн.

Південна Корея пішла шляхом інноваційного розвитку в галузі перспективних напрямів науки, локалізації виробництва біосімілярів, залучення державного та приватного капіталу та мобілізувала в країну найкращих міжнародних фахівців.

Також, слід зазначити, що активна державна підтримка фармацевтичної промисловості дозволила ряду країн, що розвиваються, насамперед Індії та Китаю, не лише захистити внутрішні ринки, а й успішно здійснити вихід на зовнішні. Питома вага своїх виробників на фармацевтичному ринку Китаю становить 70%, Індії – 80%. Держава активно сприяла зростанню ролі цих країн та на світовому ринку. Так, частка індійських та китайських компаній на глобальному фармацевтичному ринку зросла з 2007 до 2019 року з 6,5 до 9,4%. Таким чином, аналіз світового ринку лікарських засобів виявляє низку тенденцій, характерних для сучасної фармацевтичної галузі, зокрема:

- високий рівень концентрації виробничих потужностей країнами та компаніями, переважно в розвинених країнах;
- зростання витрат на дослідження та підвищення цін на інноваційні препарати;
- зниження загальної кількості інноваційних розробок зі збільшенням сукупних витрат, падіння прибутків; становлення нової парадигми фармацевтики;
- зростання сегмента генериків та скорочення сегмента оригінальних інноваційних препаратів;

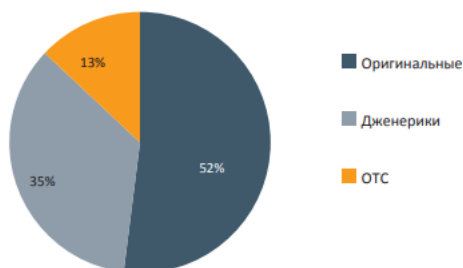
- недоліки міжнародного законодавства в галузі інтелектуальної власності, що сприяють монополізації ринку;
- серйозні протиріччя між інтересами фармацевтичної промисловості Заходу та потребами численного населення бідних країн;
- географічне зміщення світового фармацевтичного ринку з північноамериканського та європейського регіонів до Азії та Латинської Америки;
- активізація країн і країн третього світу з метою перебудови світового фармацевтичного ринку, прагнення подолати в найближчі 10 років перевагу Заходу на світовому ринку лікарських засобів.

За прогнозом аналітичного агентства Market Watch, у період з 2021 по 2025 р. глобальний ринок фармацевтичної продукції зростатиме значними темпами – на 3–6% на рік. Очікується, що обсяг його з 1,2 трлн дол. у 2019 р. збільшиться до 2024 р. до 1,5–1,6 трлн дол. випуском в обіг інноваційних ЛП на розвинених ринках. Однак це зростання може бути пригальмоване загальним посиленням цінової політики та закінченням терміну дії патентного захисту на низку препаратів.

Місце світового лідера з обігу фармацевтичної продукції найближчими роками, як і раніше, збереже за собою США. За попередніми оцінками, до 2024 р. американський фармацевтичний ринок зростатиме на 3–6% щорічно і в кінцевому рахунку може досягти обсягу 605–635 млрд дол. як очікується, зростатиме на 5–8% на рік і до 2024 року досягне 165–195 млрд дол. Ці два регіони будуть робити ключовий внесок у зростання світового фармацевтичного ринку. Обсяг реалізації на п'яти провідних західноєвропейських ринках (WE5), згідно з прогнозами, збільшуватиметься на 3–6% на рік і сягне 210–240 млрд дол. до 2024 р. задоволення потреб пацієнтів. Основними напрямками досліджень будуть імунологія, онкологія, біологічні препарати, а також клітинна та генна терапія.



Географічна сегментація світового фармацевтичного ринку, 2020 р.



Структура світового фармацевтичного ринку за типом продукції, 2020

р.

Онкологія є другою причиною смертності (після серцево-судинних захворювань, близько 10 млн осіб на рік). Ринок лікарських засобів що застосовуються при лікуванні ракових захворювань на 2020 рік, становив 158,6 млрд доларів, що застосовуються при діабеті - 114,2 млрд, гіпертонії - 37,5 млрд, для зниження рівня холестерину - 17,7 млрд, для лікування хронічних захворювань нирок - 10,2 млрд, тромбозу - 7,4 млрд, інших серцево-судинних захворювань - 52,2 млрд, астми - 23,4 млрд, хронічної обструктивної хвороби легень – 18,7 млрд, шлунково-кишкових захворювань – 15,4 млрд, інфекційних захворювань – 8,3 млрд, ринок вакцин – 7,4 млрд.

Основну частину виручки підприємств галузі пропонують патентовані препарати — 63 % виробництво власних розробок і ще 17 % приносять ліцензовані іншим підприємствам; 9% продажів припадає на дженерики (аналоги ліків, що втратили патентний захист), 11% - на безрецептурні препарати та вакцини . Витрати на розробку нових препаратів (R&D), включаючи їх клінічні випробування, у 2021 році склали 133 млрд доларів.

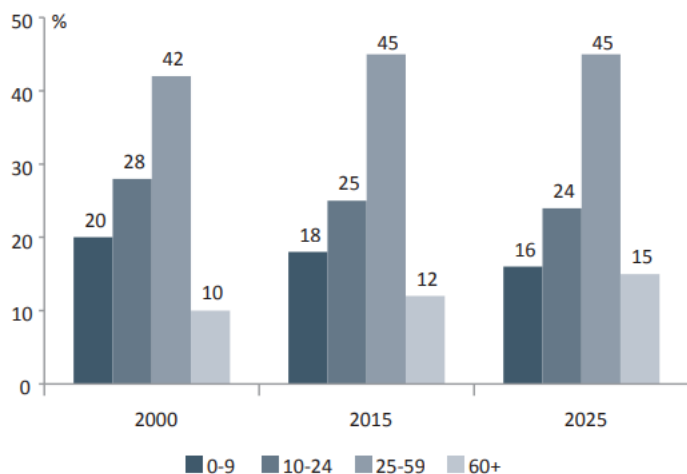
2. Драйвери зростання світового фармацевтичного ринку

Ключовими довгостроковими драйверами зростання світового фармацевтичного ринку є демографічні чинники:

1. зростання чисельності населення,
2. його старіння,
3. збільшення тривалості життя.

За оцінками ООН, населення світу збільшиться на 1 млрд. у наступні 10 років і перевищить 8 млрд. до 2025 року, а частка населення старше 60 років збільшиться з 12% у 2015 р. до 15% до 2025 р.

Прогноз вікової структури населення у світі 2000-2025 рр.

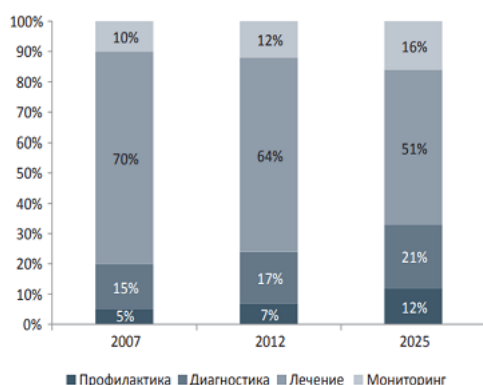


Зростанню ринку сприяє також економічне піднесення та збільшення добробуту в країнах, що розвиваються, головним чином у регіоні Південно-Східної Азії (ПВА). Розвиток нових технологій у галузі фармацевтики та біотехнологій дозволяє створювати продукти для лікування раніше невиліковних хворіб, що збільшує пацієнтську базу та відповідно сприяє зростанню ринку. Важливим чинником є державна політика (особливо у розвинених країнах), де розвиток людського капіталу є пріоритетним завданням, відповідно, охорона здоров'я є однією з основних статей бюджетних витрат. Наприклад, у США витрати на охорону здоров'я

становлять 17% від ВВП. Багато в чому тому фармацевтика та біотехнології є однією з найпривабливіших галузей для інвестицій.

драйвери	обмежувачі
демографічні тенденції (зростання населення, його старіння, збільшення тривалості життя)	уповільнення темпів зростання світової економіки та фармацевтичного ринку до 2-5% на рік
Зростання економіки країн, що розвиваються (зокрема країн Південно-Східної Азії) та збільшення споживання ліків у цих країнах	Закінчення термінів патентів на препараті-блобастери
Приоритизація розвитку людського капіталу і відповідно збільшення витрат на охорону здоров'я в розвинених країнах і країнах.	зростання R&D (досліджень і розробки) з одночасним зниженням їх результативності
Розвиток нових технологій (таргетна терапія, імунотерапія), інтеграція галузі з IT-гравцями для більш ефективної розробки нових препаратів	посилення державного регулювання сфери обігу лікарських препаратів
Зростання сегменту біотехнологічних препаратів	державне регулювання цін на препарати
Розвиток стратегічного партнерства та моделі "відкритих інновацій"	обмежувальні заходи уряду щодо імпорту препаратів
Зростання ринку венчурного капіталу	зміна структури витрат на охорону здоров'я-розвиток концепції превентивної медицини

Таким чином, серед фундаментальних обмежувальних факторів, ми спостерігаємо кардинальну зміну підходів до розвитку системи охорони здоров'я у світі. Пов'язано це з розвитком концепції превентивної медицини та фокусуванням державних зусиль на профілактичних заходах. За оцінками Frost & Sullivan, частка «лікування» у структурі сумарних витрат на охорону здоров'я знизиться на 20% до 2025 року порівняно з 2007 р. – з 70% до 51%. У той же час сегменти «профілактики», «діагностики», «моніторингу» додадуть 7%, 6% та 6% відповідно.



Структура витрат на охорону здоров'я у світі 2007-2025 рр.

3. Трансформація фармацевтичного ринку та технологічні тренди.

Розвиток світового фармацевтичного ринку визначатиме такі основні технологічні та концептуальні тренди.

Точна медицина (або персоналізована медицина)

Цифрова фарма

Пацієнтоорієнтована модель.

Біотехнології.

Точна медицина (або персоналізована медицина) - нова концепція в охороні здоров'я, пов'язана з підбором лікарської терапії відповідно до індивідуальних характеристик пацієнтів (генетичні особливості, спосіб життя, навколишнє середовище). Сама модель охорони здоров'я еволюціонує у бік підходу P4: predictive (прогнозування), personalized (персоналізація), preventive (профілактика), participatory (залучення пацієнтів та суспільства до процесу контролю за станом сфери охорони здоров'я). Розвиток

персоналізованої медицини дедалі більше стає у фокусі уваги державної політики багатьох країн.

Так, у США в 2015 році було запущено президентську дослідницьку ініціативу Health Precision Medicine Initiative, що реалізується Національними інститутами здоров'я (National Institutes of Health - NIH) з федеральним фінансуванням в обсязі 215 млн. дол. у 2016 році.

Метою ініціативи є залучення широкого кола волонтерів для вивчення кореляцій між їхніми генетичними особливостями, довкіллям та способом життя зі своїм станом здоров'я. Зібрану інформацію передбачається розміщувати у відкритому доступі на допомогу дослідникам. Для успіху реалізації концепції персоналізованої медицини одним із ключових факторів є вдосконалення діагностичних методів (зокрема розвиток супутньої діагностики в комбінації з певним препаратом-(companion diagnostics), а одним з найбільш перспективних напрямків стає розробка продуктів для лікування онкологічних захворювань. Ранній онкоскрінінг дозволяє ефективніше побудувати тактику лікування пацієнта і досягти більш високих результатів виживання.

Цифрова фарма. За останні десятиліття цифрова революція докорінно змінила ландшафт системи охорони здоров'я. Усі ключові сегменти «цифрової» охорони здоров'я (digital health), такі як мобільна медицина (mHealth), телемедицина, медична інформатика, у результаті дозволяють прискорити процес одужання пацієнта, зробити лікування більш ефективними і економічно вигідним. Лише у 2014 році у «цифрову» охорону здоров'я було інвестовано 6,5 млрд. дол., що більш ніж удвічі вище, ніж у 2013 році (2,9 млрд. дол.).

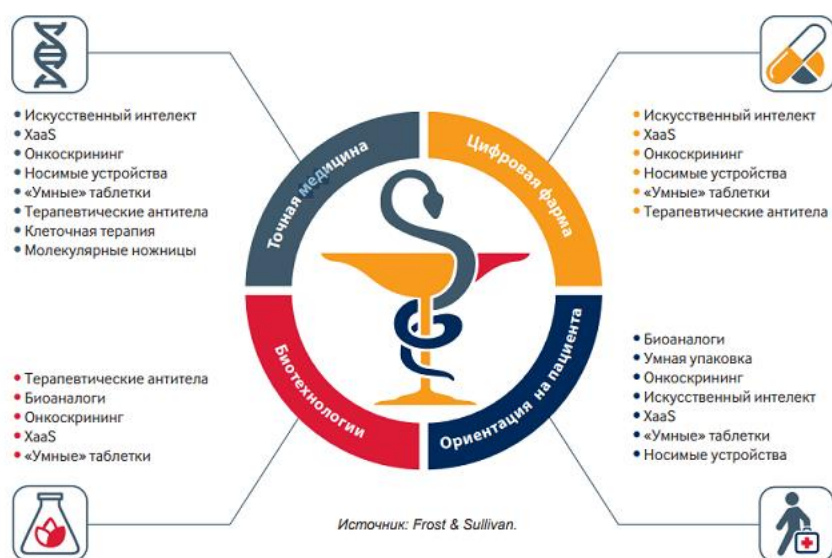
Фармацевтичні компанії зазнають значного впливу цього тренду, дедалі більше стають залученими до нього — в тому числі це видно на помітному зростанні числа стратегічного партнерства між представниками фармацевтичної галузі та сектору інформаційних технологій. Так, технології штучного інтелекту (Artificial Intelligence-AI) дозволяють знаходити складні

кореляції між захворюваннями і молекулами, оптимізуючи дослідницький процес, ідентифікуючи найбільш підходящі мішені і таким чином прискорюючи процес створення нових препаратів. Наприклад, такі компанії як Johnson & Johnson (США) та Sanofi (Франція) використовують технології аналізу великих даних IBM Watson у своїй дослідницькій роботі. IBM Watson також використовується лікарнями та науковими центрами (зокрема Геномним центром Нью-Йорка) для пошуку відповідної терапії для онкологічних захворювань. Технології AI використовуються фармкомпаніями для контролю клінічних випробувань, прихильності до лікування, формування маркетингової та цінової стратегії. Досвід IT-компаній, що надають хмарні сервіси (ХaaS - "все як послуга"), дозволяє оптимізувати операційну діяльність фармацевтичних компаній - від процесу досліджень до маркетингу та просування. Крім того, повсюдне поширення електронних пристроїв (смартфонів, планшетів, пристроїв, що носяться) дозволяє фармкомпаніям безпосередньо взаємодіяти з пацієнтами та лікарською спільнотою, надавати освітню інформацію. IT-технології також дозволяють контролювати процес прийому ліків пацієнтами із хронічними захворюваннями.

Пацієнторієнтована модель. В основі даної моделі лежать три ключові складові: наявність препаратів для пацієнтів, їх фінансова доступність та дотримання інструкцій щодо їх застосування. Значна кількість пацієнтів у світі не має доступу до сучасних технологій лікування, найчастіше вартість препаратів є високою як для самих пацієнтів, але й державного бюджету. З цієї причини можна прогнозувати збільшення частки використання генериків та біоаналогів, ціни на які можуть бути значно нижчими (на 30–90%), ніж на оригінальні препарати. Прихильність до призначеного лікування (medication adherence) також є значущою проблемою. До 50% пацієнтів не слідує інструкціям лікарів щодо правильного застосування препаратів. Проблеми «комплаєнса» найчастіше знижують ефективність та клінічних досліджень. Використання сучасних IT-технологій, а також нових технологій упакування дозволяють прискорити розвиток пацієнторієнтованої моделі.

Біотехнології. Біотехнологічні препарати (біопрепарати) - один з найбільш швидкозростаючих сегментів фармацевтичного ринку, на їх частку припадає понад 20% всього обсягу продажів. Успіх цієї категорії препаратів зазвичай пов'язані з їх вищою ефективністю проти хімічно синтезованими препаратами, і навіть із меншою кількістю побічних ефектів. Найбільші фармацевтичні компанії світу збільшують свої портфелі біопрепаратів. Одним із найбільш перспективних напрямків є створення ліків на основі моноклональних антитіл. Серед п'яти препаратів із найбільшим обсягом продажів у світі—чотири є препаратами моноклональних антитіл. Загальний обсяг світового ринку таких ліків перевищує 70 млрд. дол.

Тенденції та технології, що впливають на розвиток фармацевтичної галузі



Сегменти світового фармацевтичного ринку

Світова фармацевтична галузь вступила у нову фазу свого розвитку. Концептуальні зміни у питаннях розвитку глобальної системи охорони здоров'я до центру уваги поміщають превентивну медицину, розвиток профілактики та діагностики, індивідуальних підходів до лікування кожного пацієнта. Зростання витрати на охорону здоров'я, викликані у тому числі зростанням чисельності населення та його старінням, а також збільшенням

тривалості життя, змушують уряди країн оптимізувати свої бюджети, збільшувати споживання генериків та біоаналогів. В результаті ці два сегменти в даний час є найбільш зростаючими напрямками світового фармацевтичного ринку.

Тема 2. Оптова дистрибуція лікарських засобів.

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

Оптова дистрибуція лікарських засобів є важливою діяльністю в управлінні комплексним ланцюгом постачань. Сучасна мережа дистрибуції лікарських засобів постійно ускладнюється та залучає все більше учасників. Будь-яка особа, яка діє як підприємство оптової торгівлі, повинна мати ліцензію на оптову дистрибуцію.

Ліцензія на виробництво включає і дозвіл на дистрибуцію лікарських засобів, зазначених у ліцензії. Таким чином, виробники, що здійснюють будь-яку діяльність з дистрибуції власних препаратів, мають дотримуватись GDP.

Діяльність з дистрибуції власних препаратів, мають дотримуватись GDP.

Визначення терміну «оптова дистрибуція» («wholesale distribution») не залежить від того, чи дистриб'ютор розташований або діє в спеціальних митних зонах, таких як вільні зони або вільні склади.

Такі дистриб'ютори повинні виконувати всі обов'язки, що мають відношення до діяльності з оптової дистрибуції (такої як експорт, утримання або постачання).

До ланцюга дистрибуції лікарських засобів також можуть бути залучені інші особи, такі як брокери. Згідно зі статтею 85(b) брокери, які працюють з лікарськими засобами, мають відповідати певним положенням, що застосовують до оптових дистриб'юторів, а також спеціальним положенням щодо брокерської діяльності.

Брокерська діяльність щодо лікарських засобів (brokering of medicinal Products.)- вся діяльність, пов'язана із продажем або купівлею лікарських

засобів, за винятком оптової дистрибуції, що полягає у веденні переговорів про куплю продаж самостійно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; до такої діяльності не відноситься фізичне оперування лікарськими засобами.

Оптова дистрибуція лікарських засобів (wholesale distribution of medicinal products) - вся діяльність, пов'язана з одержанням, утриманням, постачанням або експортом лікарських засобів, за виключенням постачання лікарських засобів населенню. Ця діяльність здійснюється сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової торгівлі або з фармацевтами та особами, які мають дозвіл або призначені постачати лікарські засоби населенню в відповідній державі.

Ланцюжок реалізації лікарських препаратів, як і більшості споживчих товарів, включає в себе наступні ланки: виробник - дистриб'ютор - роздрібний продавець (аптека) або лікарня - споживач. Кожна окрема аптека для компанії-виробника - не вигідний покупець через маленький обсяг поставок. У свою чергу, роздрібні продавці не мають можливості вивчити всі прайс-листи компаній-виробників в пошуках потрібного асортименту, цін і умов постачання, також відсутні гарантії, що препарат виявиться в наявності, а якщо і виявиться, то трансакційні витрати і витрати на його доставку можуть виявитися невідомими для однієї аптеки. Разом з тим є приклади прямих контрактів між великими аптечними мережами і компаніями виробниками, але це швидше виняток, ніж правило.

Головним завданням фармацевтичного дистриб'ютора є узгодження інтересів виробників, суб'єктів комерційного роздрібно-го сектора, медичних організацій і держави. Дистриб'ютори працюють на всіх трьох секторах фармацевтичного ринку: 1) комерційний роздрібний сегмент; 2) госпітальний сегмент; 3) ринок державних закупівель.

Світова фармацевтична громадськість запитує, чи не буде здійснення поставок безпосередньо від виробника до підприємств роздрібно-ї торгівлі, без участі

посередників, швидшим, надійнішим і дешевшим? Проста відповідь на це запитання – ні.

Точкою відліку для оптового сектора фармацевтичного ринку є формування непрямой дистриб'юції - тобто перехід від прямих поставок товару виробниками у роздрібну мережу для його розподілу з допомогою дистриб'юторських компаній.

На початковому етапі розвитку фармацевтичної дистриб'юції було створено велику кількість компаній. Однак підвищення конкуренції призвело до збільшення частки найсильніших компаній та появи безлічі ексклюзивних постачальників із відносно невеликою часткою ринку.

Необхідно відзначити, що в сфері дистрибуції на світовому ринку триває процес консолідації - на найбільші компанії припадає найбільша частка від загального обсягу поставок. Це, в свою чергу, знижує рівень диверсифікації структури покупців і збільшує ризики залежності фармацевтичних виробників від окремих контрагентів. Частково це пов'язано зі зростанням «вхідних бар'єрів» у цей сегмент галузі, оскільки підвищуються вимоги до такої діяльності.

Сучасна стадія розвитку фармацевтичної дистрибуції у світі характеризується планомірним зменшенням кількості оптових учасників на ринку, розвитком логістики та автоматизації, підвищенням частоти поставок.

Дистриб'ютори виконують безліч функцій, однак однією з найважливіших функцій є накопичення замовлень.

Аптеки адресують усі свої побажання щодо товарів та умов їх постачання одному оптовому оператору, який збирає їх у своїх клієнтів, аналізує і лише потім передає виробнику. Тому діяльність оптових операторів сприяє зменшенню кількості укладених договорів та перерахувань коштів

Чого чекає Дистриб'ютор від учасників фармринку?

Дистриб'ютор від виробника

- ✓ мінімальні ціни та знижки
- ✓ "якісний" асортимент

- ✓ асортимент ексклюзив на поставку
- ✓ стабільність поставок
- ✓ якість продукції та відповідність стандартам
- ✓ нові препарати та інновації
- ✓ бюджети на просування препаратів

Дистриб'ютор з позиції Дистриб'ютора

- ✓ зниження витрат (логістичних, складських, ...)
- ✓ збільшення відстрочок від Виробника
- ✓ залучення бюджетів постачальника на організацію просування препаратів
- ✓ зниження вхідних цін та підвищення рентабельності угод
- ✓ створення власних виробничих потужностей
- ✓ розробки давальницьких схем
- ✓ встановлення партнерських відносин у межах всього товаропровідного ланцюга від виробника до покупця.

Дистриб'ютор від аптечних мереж

- ✓ стабільність оплати
- ✓ зменшення відстрочки
- ✓ збільшення обсягів та підвищення стабільності закупівель
- ✓ консолідоване замовлення
- ✓ довгострокове партнерство

Виробника від Дистриб'ютора

- ✓ стабільність оплати
- ✓ мінімальна відстрочка, а краще передоплата чи оплата за фактом
- ✓ стабільність поставок з метою планування виробництва
- ✓ закупівля оригінальних препаратів та їх просування
- ✓ географічне покриття

Аптечні мережі від Дистриб'ютора

- ✓ відсутність дефектури
- ✓ асортимент

- ✓ сервіс
- ✓ збільшення знижок
- ✓ збільшення відстрочки платежу
- ✓ швидкість, частота, регулярність та чіткість поставок
- ✓ автоматизація процесу замовлення

Крім оптимізації комунікацій, дистриб'ютори заощаджують клієнтам значні кошти, які необхідні для організації власних дистриб'юторських ланцюжків, включаючи розробку нових логістичних підходів та систем прийому та обробки замовлень.

Ключова проблема схеми без дистриб'юторів - здійснення замовлень кожної з багатьох аптек самостійно - може бути вирішена тільки шляхом накопичення їх у будь-яких додаткових операторів, що знову ж таки означає участь незалежних посередників між виробниками та аптеками.

Замовлення продукції у виробника здійснюється в середньому від 2,5 разів на місяць (у Великій Британії) і до 4,5 разів (у Нідерландах). Використання сучасних технологій дозволяє скоротити час від замовлення до відправки товару до 30-45 хвилин.

Кількість позицій в асортименті дистриб'юторів коливається від 6 до 90 тисяч найменувань та залежить від обсягів ринку та кількості зареєстрованих препаратів.

У Європі асортимент оптового оператора включає в середньому 29 151 позицію, 49% яких відносяться до лікарських засобів. Лідером серед країн за кількістю найменувань є Німеччина, а за часткою лікарських засобів в асортименті — Австрія, за якою слідує Нідерланди, Великобританія та Німеччина.

Найважливішими клієнтами оптових фармацевтичних компаній є аптеки, щільність розташування яких у різних країнах суттєво відрізняється. Найбільша їх кількість на душу населення спостерігається в Іспанії та Франції, де на одну аптеку припадає 2108 та 2542 осіб відповідно;

найменше — у найменших країнах із включених у дослідження — Нідерландах та Австрії (9407 та 6952).

За статистикою 673 оптові оператори європейського фармацевтичного ринку мають 1458 складів.

У той же час у Франції один дистриб'ютор з повним асортиментом має у своєму розпорядженні в середньому 27 складів, у Німеччині – 8,05, у Великій Британії – 4,91. Але ефективність дистриб'юції залежить не так від кількості складів, якими користується компанія, як від охопту території, яка припадає на один дистриб'юторський центр (у середньому по європейських країнах — 9,679 км² на кожен із 1458 центрів).

Кількість аптек, що припадає на один дистриб'юторський центр є ще одним важливим показником, який також дуже відрізняється в різних країнах. Наприклад: в Австрії один оптовий оператор обслуговує 94 аптеки, тоді як у Німеччині — 805, середній показник країн Євросоюзу - 329 аптек, кожна з яких обслуговувала в середньому 1,1 млн. пацієнтів. 73% усієї фармацевтичної продукції в грошовому вираженні (378 млрд з 518 млрд дол. США) у світі загалом і 80% на найбільших ринках поширюється через дистриб'юторські канали

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

Найбільшу значущість в оптовому сегменті фармацевтичного ринку мають дистриб'ютори, що пропонують повний асортимент продукції, що присутня на ринку цієї країни - 673 європейські дистриб'ютори такого типу формують ядро оптової ланки у фармації.

Близько 30% їх функціонують на загальнонаціональному, решта — на місцевому рівні. Майже 88% препаратів, що надходять від дистриб'юторів, що постачають продукцію в повному асортименті, купують звичайні аптеки (близько 90%) (8,5% - внутрішньолікарняні аптеки; 1,2% - лікарі, які відпускають лікарські засоби; 0,2% - аптечні супермаркети).

Інші оптовики є компаніями "короткого асортименту" (або "нішеві"). Вони пропонують невеликий спектр продуктів та не надають усього спектра послуг аптекам та аптечним мережам.

У Франції, Італії, Бельгії, Греції, Португалії, Іспанії та деяких нових країнах-членах, згідно із законами, які ще не набули чинності, фармацевтичні оптові компанії повинні надавати аптекам весь спектр послуг, тому дистрибуція короткого асортименту забороняється.

Крім цього виділяють також два різні типи дистриб'юторських систем: *одноканальна та багатоканальна.*

При використанні одноканальної схеми (монодистріб'юція) один або кілька препаратів на ринку пропонуються одним-єдиним оптовим оператором у рамках договору про ексклюзивну дистрибуцію; багатоканальні - препарати поширюються одночасно декількома оптовими компаніями. У країнах-членах ЄС, за винятком Фінляндії та Швеції, запроваджено багатоканальну систему. Дуже суперечливою проблемою є допустимість ввезення лікарських засобів із країн, у яких ціни на них низькі (паралельний імпорт).

Експерти вважають, що, з одного боку, він позитивно впливає на конкуренцію та рівень роздрібних цін, з іншого — може завдати фінансових збитків виробникам.

Кількість співробітників, зайнятих в оптовому фармацевтичному секторі європейських країн, зменшується, що є прямим наслідком консолідації ринку та зменшення кількості діючих компаній. 83% фахівців зосереджено у 8 країнах з найбільшими обсягами фармацевтичних ринків.

Динаміка зміни обсягу оптових продажів у різних країнах відрізняється. Наприклад, в Іспанії зростання було значним, у Великій Британії, Франції та

Австрії — помірним, а в Німеччині та Нідерландах взагалі відзначалося падіння.

Одним із основних факторів, що викликають зміни обсягу продажу оптових операторів фармацевтичного ринку, є ціна на лікарські препарати.

Зміна цін на лікарські препарати, виведені на ринок щонайменше рік тому, зумовила середню щорічну зміну обсягу аптечного продажу у бік збільшення на 0,92% у Португалії, 0,62% — в Італії та 0,4% — у Фінляндії, але у більшості інших країн цей фактор негативно позначився на обсязі аптечного продажу.

Така ситуація — наслідок заходів щодо зменшення видатків на охорону здоров'я, які вживаються майже у всіх країнах — членах ЄС. Для оптових операторів це є проблемою, оскільки зменшується обсяг одержуваного прибутку.

Тема 3. Належна практика дистрибуції (GDP) як невід'ємна частина системи забезпечення якості лікарських засобів.



НАЛЕЖНА ПРАКТИКА ДИСТРИБУЦІЇ (Good Distribution Practice, GDP) — сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛП у процесі їх оптової реалізації.

GDP є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню.

Дистриб'ютор — суб'єкт господарської діяльності, який має ліцензію на оптову торгівлю ЛЗ і здійснює відповідну діяльність по їх дистрибуції.

Дистрибуція — діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, постачаннями або експортом ЛЗ, за винятком роздрібною торгівлі. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або власниками реєстраційного посвідчення, імпортерами, іншими дистриб'юторами або спільно з суб'єктами господарської діяльності, що займаються роздрібною торгівлею ЛП. Роль фармацевтичних дистриб'юторів нині полягає у формуванні середовища, що дозволяє розвивати і пропонувати сучасні послуги, надавати фінансову і комерційну підтримку фармацевтам, сприяти зміцненню здоров'я населення.

GDP є частиною забезпечення якості ЛП на етапі оптової реалізації життєвого циклу

У Настанові GDP зазначено, що система якості, згідно з якою повинні працювати дистриб'ютори, має гарантувати, що :

- лікарські засоби, які вони закуповують та реалізують, зареєстровані згідно з чинним законодавством України;
- постійно додержуються умови зберігання лікарських засобів, включаючи період транспортування;
- виключена контамінація іншими лікарськими засобами і навпаки;
- має місце відповідна оборотність складованих лікарських засобів;

- лікарські засоби зберігаються в безпечних умовах в приміщеннях, що охороняються.

Настановою GDP регламентовані вимоги до персоналу, документації, приміщення, обладнання, поставок замовникам, процедури повернення лікарських засобів та самоінспекції.

Також згідно із зазначеним документом обов'язок дистриб'ютора — *постійно забезпечувати наявність необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення цієї географічної зони та постачати необхідну кількість товарів протягом найкоротшого часу на обумовлену територію.*

Настанову GDP застосовують для аудиту, інспектування та сертифікації дистриб'юторів лікарських засобів на відповідність принципам і правилам належної практики дистрибуції та ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами.

Стандарт GDP вимагає документування всіх операцій, дає чіткий опис обов'язків і прав дистриб'ютора, обов'язків і прав інспектуючих органів. У стандартних робочих методиках (СРМ)/стандартних операційних процедур (СОП): повинні бути описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість ЛЗ або дистриб'юторської діяльності: отримання і перевірка поставок; зберігання ЛЗ; очищення й обслуговування приміщень; реєстрація умов зберігання ЛЗ; ведення і зберігання протоколів; повернення ЛЗ; плани відкликання ЛЗ; утилізація та знищення ЛЗ тощо. Ці методики мають бути затверджені, датовані і підписані особою, відповідальною за систему якості.

Огляд основних принципів GDP

Частина 2. Персонал

Принцип 2.1. Персонал. Правильна дистрибуція ЛЗ залежить від людей. З огляду на це для виконання всіх завдань, за які підприємство з оптової торгівлі несе відповідальність, має бути достатньо компетентний персонал. Співробітники повинні чітко усвідомлювати особисті обов'язки, а ці обов'язки мають бути запротокольовані. Більшість ланцюгів поставок є складними. Попри широке використання комп'ютеризованих систем, люди продовжують

брати участь у всіх етапах процесу дистрибуції. Персонал може негативно впливати на діяльність з дистрибуції, якщо він не знає про вимоги НДП та не може правильно поводитися в межах роботи в умовах Належної дистриб'юторської практики. Керівники оптової фармацевтичної фірми покладаються на персонал щодо правильного виконання численних завдань, ураховуючи й перевірки, ведення записів, формування замовлень, транспортування і доставляння ЛЗ, а також адекватну реакцію на отриману інформацію, яка може вплинути на якість продукції, тому важливо, щоб персонал був належним чином навчений та компетентний.

Переваги. Правильно навчений персонал добре розуміє процедури, що мають бути виконані, та визначає вплив своїх дій на якість ЛЗ або безпеку постачання. Крім того, він належним чином буде реагувати на часові рамки та робоче навантаження у разі виконання процедур, уникаючи ризиків.

До ризиків, які можуть виникнути на цьому етапі, належать:

- недостатня кількість персоналу може спричинити скорочення операцій, що, своєю чергою, може призвести до помилок та ризиків для ЛЗ;
- відсутність навчання може призвести до помилок операторів, що спричинює збільшення обсягів невідповідної продукції та відходів, затримок у відправленні та псування ЛЗ
- Відсутність відстеження ефективності проведеного навчання також потенційно призводить до виникнення помилок у роботі операторів із відповідними наслідками (збільшення обсягів невідповідної продукції та відходів, затримок у відправленні та псування ЛЗ);
- збільшення кількості помилок може викликати скарги клієнтів, знизити ефективність та збільшити кількість невідповідної продукції;
- впровадження регуляторних санкцій.

Зауважимо, що суб'єкт фармацевтичного ринку може деякий час функціонувати задовільно, а зазначені недоліки стають очевидними лише тоді,

коли система «піддається напрузі», наприклад, збільшується навантаження або відбувається значна подія, як-от, відкликання ЛЗ.

Реалізація. Застосування картографування процесів (див. Розділ 1 Настанови 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», щоб допомогти визначити пов'язані завдання, кількість персоналу та якість його підготовки, необхідну в конкретному випадку.

Принцип 2.2. Уповноважена особа (Responsible Person). Дистриб'ютор має призначити уповноважену особу (Responsible Person). Уповноважена особа (Responsible Person) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим чинним законодавством України. Є бажаним науковий ступінь з фармацевтичних наук. Уповноважена особа (Responsible Person) повинна мати належну компетенцію та досвід; вона повинна пройти навчання з GDP й мати відповідні знання.

Уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів.

Оптова торгівля, зберігання і дистрибуція ЛЗ підлягають суворому законодавчому регулюванню, яке охоплює всі аспекти діяльності з оптової торгівлі. У зв'язку з цим, украй важливо для компаній користуватися послугами уповноваженої особи (Responsible Person), яка знається на законодавстві та в змозі здійснювати й контролювати вимоги. Переваги. Знання уповноваженої особи (Responsible Person) допоможуть забезпечити дотримання вимог НДП, забезпечивши таким чином дистрибуцію продукції пацієнтам у належному стані, на додаток до основних вимог, які висуваються до ліцензування оптової торгівлі.

Ризики:

- призначення уповноваженої особи є ліцензійною вимогою для оптових компаній, отже, без такої особи оптова компанія не відповідає законодавству

та ризикує втратити (не отримати) ліцензію на провадження господарської діяльності;

- не маючи кваліфікованої уповноваженої особи, компанія не дотримується вимог НДП і перебуває за межами законодавчих вимог, що може вплинути на якість продукції та загрожувати безпеці пацієнтів.

Імплементація. Потрібно ретельно чітко продумати призначення уповноваженої особи, тому що це призначення залежить від розміру компанії, складності послуг та класів продуктів, що беруть участь.

У невеликій компанії з невеликим обсягом продукції власник ліцензії (Marketing Authorization Holder) може бути уповноваженою особою. Наприклад, в ЄС можлива ситуація призначення уповноваженої особи на неповний робочий день (якщо це відповідає законодавчим вимогам відповідної держави-члена ЄС). У великого дистриб'ютора з великою кількістю відокремлених виробничих ділянок потрібно буде виділити спеціальну уповноважену особу, яка не залежна від поточних щоденних обов'язків, а також чітко визначити делеговані їй обов'язки. Визначена відповідальна особа повинна демонструвати глибоке розуміння ЛЗ і знання НДП.

До ключових сфер знань та досвіду зазначеної уповноваженої особи належать:

знання:

- умови зберігання/вимоги до різних видів фармацевтичної продукції;
- базове розуміння шляхів деградації та профілів стабільності фармацевтичної продукції;
- законодавство про НДП та відповідні настанови;
 - вимоги до складів, програм контролю та моніторингу температури, урахування картування і кваліфікацію складських приміщень;
- системи управління якістю та ефективне управління ними;
- управління продукцією, поверненою з ринку/скаргами/відкликаннями
- ризику, пов'язані з підробленими ЛЗ;

- створення технічних угод (з якості) з субпідрядниками;
- законодавство про ЛЗ;
- аудит; досвід:
- виконання процедур з комплектації замовлень/ пакування замовлень та принципів FEFO (First Expiry First Out – перший прийшов – перший пішов);
- оброблення скарг та запитів клієнтів;
- активне залучення до регуляторних інспекцій НДП;
- внутрішній аудит для моніторингу фармацевтичної системи якості (ФСЯ), а також, можливо, зовнішні аудити, що охоплюють різні етапи процесу дистрибуції;
- процеси затвердження постачальників та замовників;
- створення/ведення/аудиту документації та записів, пов'язаних із забезпеченням відповідності НДП. Компетентні регуляторні органи оцінюватимуть досвід осіб, запропонованих як уповноважена особа. Якщо уповноважена особа буде мати досвід роботи в мережі оптової дистрибуції менше одного року, то ймовірність прийняття такої особи на зазначену посаду мінімальна.

Вимога. Уповноважена особа (Responsible Person) повинна виконувати свої обов'язки особисто; з нею має бути постійний зв'язок. Уповноважена особа (Responsible Person) може делегувати обов'язки, але не відповідальність.

Деякі основні види діяльності, здійснювані оптовими компаніями, вимагають ініціативи уповноваженої особи, наприклад, під час відкликання товару або надання дозволу екстреного постачання ЛЗ (у неробочий час), тому важливо, щоб уповноважена особа була доступна за необхідності.

Переваги. Наявність доступної уповноваженої особи або контактної особи, яка буде її замінити, допомагає забезпечити ефективне управління операціями й будь-якими інцидентами, що можуть статися. Наявність заступника уповноваженої особи також є підґрунтям для планування правонаступництва в компанії.

Ризики. Якщо уповноважена особа не доступна для управління інцидентами, то рішення, прийняті іншими, некомпетентними особами, можуть не відповідати вимогам НДП і поставити під загрозу безпеку пацієнтів (юридична відповідальність) та ліцензію компанії, за яку уповноважена особа несе адміністративну відповідальність.

Імплементация:

- призначення особи, яка буде заміщувати уповноважену особу в разі відсутності;
- створення та впровадження офіційної посадової інструкції для уповноваженої особи та її заступника;
- навчання заступника у визначеній ролі, урахуваючи й НДП, та забезпечення документування навчання;
- регулярне залучення заступника до діяльності уповноваженої особи, у тому числі й до аудиту;
- створення переліку контактів, зокрема номерів телефону уповноваженої особи та заступника, керівного директора компанії, менеджера з маркетингу та іншого вищого керівництва компанії;
- забезпечення віддаленого доступу уповноваженої особи до електронних систем компанії. **Вимога.** Для уповноваженої особи (Responsible Person) має бути письмова посадова інструкція, де визначено її повноваження щодо прийняття рішень відповідно до її обов'язків. Підприємство з оптової торгівлі має надати уповноваженій особі (Responsible Person) певні повноваження, ресурси та права, необхідні для виконання її обов'язків.

Роль уповноваженої особи є життєво важливою позицією в діяльності оптового дистриб'ютора, тому необхідно визначити її обов'язки та рівень повноважень для уникнення будь-якої плутанини.

Переваги: забезпечення письмового визначення ролі й обов'язків уповноваженої особи дозволяє як керівництву оптового дистриб'ютора, так і самій уповноваженій особі зрозуміти очікування від цієї позиції.

Ризики:

- без визначення ролі та обов'язків уповноваженої особи ключові завдання та заходи з НДП можуть не виконуватись або виконуватися неналежним чином;
- оптовий дистриб'ютор може подумати, що уповноважена особа займається необхідною діяльністю, тоді як уповноважена особа вважає, що це завдання виконує інший працівник компанії, що призводить до прогалин у забезпеченні відповідності оптового дистриб'ютора вимогам НДП у випадку, якщо в контракті з уповноваженою особою відсутня посадова інструкція, ймовірність виникнення прогалин у дотриманні вимог НДП збільшується, що може поставити під загрозу й уповноважену особу, і компанію;
- відсутність делегування повноважень від вищого керівництва уповноваженій особі може призвести до прийняття керівництвом ключового рішення стосовно якості без консультації з уповноваженою особою.

Імплементація. У посадовій інструкції уповноваженої особи повинен міститися перелік обов'язків, детально описаних у Настанові з НДП (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна дистриб'юторська практика»), а також будь-які інші види діяльності компанії, призначені для неї. Копія організаційної структури компанії може також бути додатком до посадової інструкції для визначення місця і ролі уповноваженої особи в структурі управління оптового дистриб'ютора, з переліком повноважень щодо прийняття рішень, які вона має право не узгоджувати з вищим керівництвом.

Посадову інструкцію уповноваженої особи потрібно переглядати й оновлювати, якщо відбуваються зміни в характері бізнесу або планове внесення змін до ліцензії. Щоб уповноважена особа належним чином виконувала обов'язки та несла відповідальність, оптовий дистриб'ютор повинен забезпечити її відповідними ресурсами. Рівень необхідних ресурсів буде залежати від розміру та складності оптового дистриб'ютора та операцій, що їх проводять.

До елементів, що їх варто враховувати для цього аналізу, належать: діяльність: • закупівлі; • продаж; • зберігання; • дистрибуція (власними силами

або через субпідрядників); • імпорт/паралельний імпорт; • експорт; • повернення; продукція: • асортимент продукції (перелік продукції); • обсяг продукції (кількість обробленої продукції); • категорії товарів (наприклад, холодовий ланцюг, контрольовані ЛЗ); • класи продукції (стерильні/нестерильні, рідкі/м'які/ тверді форми, медичні гази); • неліцензовані ЛЗ/спеціальні препарати; виробничі дільниці: • кількість виробничих дільниць; • типи виробничих дільниць (тільки дистрибуція, зберігання і обіг).

Вимога. Уповноважена особа (Responsible Person) повинна виконувати свої обов'язки таким чином, щоб забезпечити можливість підприємству з оптової торгівлі довести відповідність вимогам GDP та виконання обов'язків щодо обслуговування населення. Відповідність НДП є базовою вимогою ліцензійних умов для оптових компаній. Оскільки уповноважену особу призначають для створення та підтримання умов відповідності компанії вимогам НДП, необхідно, щоб уповноважена особа мала змогу продемонструвати досягнення цієї відповідності.

Переваги. Діяльність щодо документування операцій є важливою умовою дотримання НДП, але документування також забезпечує чіткий аудиторський слід дій, здійснених під час виконання дистриб'юторської діяльності, – коли їх було здійснено та ким. Окрім надання належних доказів здійснення діяльності в певний момент часу, документально підтверджені записи є корисними для проведення досліджень щодо відхилень і аналізу першопричин відхилень.

Ризики. Відсутність документування проведених операцій може призвести до недостатньої простежуваності, неможливості проведення розслідувань і навчання на попередніх помилках. Компанія не зможе продемонструвати відповідність вимогам НДП.

Імплементація. Будь-яку діяльність, виконувану уповноваженою особою, має бути описано в письмових процедурах, форми яких є частиною ФСЯ. Процедури повинні визначати, яка діяльність є необхідною, коли вона

потрібно, хто несе відповідальність, як її треба здійснювати і що саме потрібно задокументувати. Використання контрольованих форм/шаблонів, пов'язаних з письмовою процедурою, допомагає забезпечити послідовне надання необхідної інформації.

Обов'язки уповноваженої особи (Responsible Person) передбачають:

I) Забезпечення впровадження та функціонування системи управління якістю. Для цього уповноважена особа повинна бути достатньою мірою залучена до фармацевтичної системи якості (ФСЯ) з метою забезпечення постійного дотримання НДП, особливо стосовно запропонованих змін. Якщо уповноважена особа не може брати участь у засіданнях, присвячених огляду ФСЯ з боку вищого керівництва, то необхідно забезпечити отримання нею результатів наради для розгляду й затвердження.

II) Зосередження на управлінні дозвільною діяльністю та на точності і якості протоколів. Уповноважена особа має переконатися, що володіє детальною процедурою видання дозволу на реалізацію та системою документації, що її супроводжує. Уповноважена особа має розробити процедуру перевірки записів на точність та якість. Деякі регуляторні органи можуть дозволити делегування цих перевірок належним чином навченому персоналу; однак відповідальність за перевірку точності ведення записів залишатиметься за уповноваженою особою.

III) Забезпечення впровадження та функціонування початкової та подальшої програм навчання. Уповноважена особа, як правило, несе відповідальність (залучена) за створення програм навчання в оптовій компанії. Вона може ініціювати в компанії розробку «матриці навчання», у якій можуть бути визначені вимоги до процесу навчання для кожної посадової особи в компанії. Уповноважена особа повинна проводити певні навчання в компанії, оскільки це важливий спосіб отримати зворотний зв'язок щодо різних аспектів ФСЯ. Записи стосовно проведеного навчання потрібно переглядати під час внутрішніх аудитів (самоінспекцій), а уповноважена особа має повідомляти

вищому керівництву про наявні прогалини або затримки у виконанні навчальних планів.

IV) Координування та швидке виконання будь якої операції з відкриття ЛЗ. Уповноважена особа має ключову роль у будь-якій операції відкриття та забезпечує головну комунікацію і координування між оптовою компанією, регуляторними органами та постачальниками/замовниками. У процедурі відкриття має бути детально викладено процес відкриття та обов'язки уповноваженої особи.

V) Забезпечення ефективного розгляду відповідних скарг клієнтів (одержувачів). У невеликих компаніях уповноважена особа може особисто розглядати всі скарги щодо якості продукції. У більших компаніях уповноважена особа поінформована про наявність скарг щодо якості продукції і залучена до розгляду всіх підтверджених суттєвих скарг щодо якості продукції і скарг, які можуть стосуватися фальсифікованих продуктів. Вона також має періодично переглядати тенденції (тренди) щодо скарг, щоб переконатися у власній обізнаності про рівень та частоту звернень клієнтів зі скаргами. Уповноважена особа повинна розробити технічні угоди (угоди з якості) з кожним власником ліцензії на оптову (роздрібну) торгівлю, де визначено типи скарг з критеріями щодо інформування і розгляду, зокрема часові рамки щодо реагування та надання звітності. Особливо важливо, щоб будь-які скарги на якість ЛЗ, повідомлення про побічні реакції та ефекти були негайно надіслані до спеціалістів відповідного власника ліцензії на виробництво ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення на ЛЗ).

VI) Забезпечення процедури затвердження постачальників та клієнтів (одержувачів). Уповноважена особа має розробити письмову процедуру, що визначає процес оцінювання (перевірки) сумлінності постачальників та замовників з посиланням на доступну в національному масштабі інформацію. Регуляторний статус і постачальників, і клієнтів може змінюватися, й уповноважені особи повинні мати систему для розуміння того, як інформацію про зміну регуляторного статусу постачальників і клієнтів буде отримано

вчасно на національному рівні для забезпечення відповідного оновлення бази даних оптової компанії. Заходи з перевірки регуляторного статусу постачальників і замовників мають бути внесені до регулярних внутрішніх аудитів для забезпечення постійної впевненості в тому, що система працює.

VII) Погодження будь-яких субдоговірних робіт, що можуть вплинути на GDP. Уповноважена особа повинна бути залучена до вибору, аудиту та затвердження будь-якої субпідрядної діяльності та підписання відповідної технічної угоди/угоди з якості.

VIII) Забезпечення регулярного проведення самоінспекцій відповідно до заздалегідь складеної програми здійснення необхідних коригувальних заходів. Уповноважена особа має підготувати щорічну програму проведення самоінспекцій у компанії та особисто брати участь у внутрішніх аудитах (самоінспекціях), наприклад, які охоплюють ділянки з високим та / або низьким рівнем відповідності вимогам НДП. Рекомендовано, щоб уповноважена особа пройшла навчання з аудиту. IX) Зберігання відповідних протоколів щодо делегування будь-яких обов'язків. Повсякденні делеговані завдання повинні бути визначені у відповідних процедурах. Делегування завдання, що не визначено в процедурі, необхідно офіційно задокументувати. Записи повинні містити досить детальну інформацію – що, хто, коли і у який термін, щоб не виникало непорозумінь

X) Прийняття рішень щодо остаточного розташування повернутої, непридатної (бракованої), відкликаної або фальсифікованої продукції. Уповноважена особа має розробити процедуру, що визначає критерії остаточної утилізації повернених, відхилених, відкликаних або підроблених продуктів. Це ключова роль для уповноваженої особи, і всі прийняті рішення повинні бути обґрунтованими та задокументованими.

XI) Схвалення будь-якого повернення до дозволеного для продажу запасу. Критерії прийняття повернення на запас повинні визначатися в порядку, заснованому або на деталях у технічній угоді з власником реєстраційного посвідчення (ліцензії на виробництво), або з посиланням на нормативний

документ. Ці стандарти можуть передбачати оцінку будь-яких можливих фальсифікацій та умов транспортування, зокрема дані про температуру. Якщо здійснені перевірки зазначили, що певні повернення можуть бути затверджені для повернення на склад, уповноважена особа повинна детально переглянути кожну ситуацію, впевнитися, що це прийнятно, та особисто схвалити цю операцію.

ХІІ) Забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство України стосовно певної продукції. Це ключова частина ролі уповноваженої особи – забезпечення обізнаності стосовно вимог щодо певних видів продукції (наркотичні, психотропні, ЛЗ, одержувані з донорської крові та плазми, біологічні, радіофармацевтичні засоби). Уповноважена особа повинна мати легкий доступ до веб-сайтів або інших джерел інформації, які надають попередження про будь-які запропоновані зміни до законодавства, що могли б вплинути на будь-який ЛЗ однієї з цих категорій.

Тема 4. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичній дистрибуції.



Фармацевтичний склад виконує функцію постачальника, укладаючи договори з аптечними мережами й лікарнями та заводами-виробниками, зокрема, зарубіжними фірмами. При цьому лікарський засіб вважається специфічним товаром, оскільки потреба в ньому виникає тільки, коли людина хворіє.

На фармацевтичному ринку аптечний склад вважається закладом охорони здоров'я. Тому дистриб'ютори, які займаються зберіганням та гуртовою торгівлею лікарськими препаратами, зобов'язані оформлювати ліцензію. Цей документ свідчить про те, що клієнти фармкладу-постачальника (аптеки, лікарні) отримують медпрепарати, які зберігались та транспортувались за належних температурних умов, а їх якість перевірено вхідним контролем та повністю збережено. Ліцензію можуть анулювати за порушення при зберіганні або транспортуванні. Причому ліцензію дистриб'ютор ніколи не отримає, якщо не матиме належної матеріально-технічної бази, яка забезпечує складську діяльність, та кваліфікованого персоналу.

На території нашої держави кількість аптечних складів коливалась від 3000 у 1990-х роках до 700 у 2010-х. Наразі не більше 50 складів працюють ефективно та мають великий обсяг зберігання фармацевтичної продукції. З них три найбільші дистриб'ютори («БадМ» та «Вента» у Дніпрі, «Оптима-Фарм» у Києві) постачають ліки до 85,4% аптечних закладів.

У 2020 році в Україні продали фармакологічних товарів на 92,9 млрд грн (+7,9% у гривнях порівняно з 2019 р. і +3% у доларах). При цьому упаковок ліків було реалізовано 1,1 млрд, що на 4% менше, ніж попереднього року. Зростання відбулося за рахунок збільшення продажів засобів індивідуального захисту, а також антибактеріальних і дезінфікуючих засобів.

У першому кварталі 2021 року медпрепаратів продали на суму 26,7 млн грн (-10% у доларовому еквіваленті через інфляцію) – таку саму, як в аналогічний період минулого року. У роздріб реалізували 266,9 млн упаковок ліків (-19%). Експерти пов'язують це з різними періодами початку епідсезону.

Сучасний фармацевтичний склад європейського зразка має відповідати міжнародним вимогам GDP (Good Distribution Practice) та GMP (Good Manufacturing Practice). В них прописано низку спеціальних параметрів, яких потрібно дотримуватися під час зберігання та транспортування медпрепаратів.

Щоб складський центр відповідав міжнародним вимогам, здійснюється його кваліфікація. Спочатку на етапі проєкту, а потім двічі під час експлуатації – у холодний та теплий періоди року (це дає змогу перевірити роботу систем охолодження та опалення). Причому кожен фармклад має розташовуватися в окремій капітальній будівлі з окремим входом або в допоміжних приміщеннях на фармакологічному виробництві.

Сучасний фармацевтичний склад дистриб'ютора повинен складатися з таких зон:

- зручний вантажно-розвантажувальний майданчик для машин (рампа з навісом);
- виробничі приміщення приймання/зберігання/комплектації та відпуску товару кожен площею від 250 м²;

- приміщення для вхідного контролю товару та відбору проб;
- карантинний майданчик;
- допоміжні приміщення для підготування дезрозчинів, розміщення серверної, зберігання інвентарю тощо;
- адміністративні приміщення з кабінетом завідувача, гардеробною, кімнатою для персоналу, душовою та вбиральнею.

Прохід до побутових зон, де перевдягається персонал, не повинен проходити через виробничі зони. Висоту стелі на складі зазвичай роблять не менше 10 м, оскільки вона забезпечує складування продукції на 4 рівнях. Таким чином вдається оптимально використовувати об'єм будівлі. У великих дистриб'юторів лікарських препаратів площа складу може сягати понад 15 000 м².

На складі європейського зразка повинні бути:

- ефективна система вентиляції та кондиціонування;
- наливна підлога з безпилковим покриттям;
- стійкі до дезінфікуючих засобів поверхні стін, стелі та підлоги;
- гігієнічні панельні радіатори опалення;
- холодильні камери для ліків, які зберігаються при температурі +2–8°C;
- сучасна система пожежогасіння;
- система електронного доступу на дверях усіх приміщень;
- система керування складом WMS, що контролює усі дії працівників і мінімізує помилки під час формування замовлень;
- автоматизовані конвеєри для швидкої обробки товарів, формування та видачі замовлень.

Холодильні камери повинні оснащатися приладами цілодобового моніторингу, які стежать за дотриманням температурного режиму. Існують технічні новинки, коли при найменшому відхиленні система повідомляє про нього за допомогою SMS.

Згідно з GDP підприємства оптової торгівлі повинні мати придатні та достатні приміщення, споруди та обладнання, щоб забезпечити належне зберігання та належну дистрибуцію лікарських засобів. Зокрема, приміщення мають бути чистими та сухими; в них слід підтримувати необхідний температурний режим.

Приміщення мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Вони мають бути відповідним чином безпечними, міцними та достатньої місткості, щоб дозволити безпечне зберігання лікарських засобів та роботу з ними. У зонах зберігання слід забезпечити достатнє освітлення, щоб усі операції здійснювати точно та безпечно. Якщо приміщення не належать безпосередньо

підприємству з оптової торгівлі, у наявності має бути контракт. Приміщення за контрактом мають бути зазначені у копії ліцензії на структурний підрозділ за місцем провадження діяльності відповідно до чинного законодавства України .

Лікарські засоби слід зберігати у відокремлених зонах, що мають бути чітко марковані; доступ до них має бути обмежений і дозволений тільки для призначеного персоналу. Будь-яка система на заміну фізичного відокремлення, така як електронне відокремлення на основі комп'ютеризованої системи, має забезпечувати еквівалентну безпеку та пройти валідацію. Продукція в очікуванні рішення щодо її розташування або продукція, що була вилучена із дозволеного до продажу запасу, має бути відокремлена фізично або за допомогою еквівалентної електронної системи. До такої продукції належить, наприклад, будь-яка продукція з підозрою на фальсифікацію або повернена продукція. Лікарські засоби, отримані із інших країн, але не призначені для ринку України, також мають бути фізично відокремлені.

Будь-які фальсифіковані лікарські засоби, продукцію, термін придатності якої закінчився, відкликану продукцію та забраковану продукцію, що знайдено у ланцюгу постачання, слід негайно відокремити та зберігати у спеціально призначеній зоні окремо від інших лікарських засобів. У таких зонах має бути відповідний ступінь безпеки для гарантування, що така продукція залишається відокремленою від дозволеного до продажу запасу. Такі зони мають бути чітко ідентифіковані. Особливу увагу слід приділяти зберіганню продукції зі спеціальними інструкціями щодо роботи з нею згідно з чинним законодавством України. Для такої продукції (наприклад, наркотичних і психотропних речовин) можуть бути необхідними спеціальні умови зберігання (і спеціальні ліцензії). Радіоактивні матеріали та іншу небезпечну продукцію, а також продукцію, що створює специфічний ризик виникнення пожежі чи вибуху (наприклад, медичні гази, горючі матеріали, легкозаймисті рідини та тверді речовини), слід зберігати в одній або у декількох призначених для них зонах відповідно до чинного законодавства України із відповідними заходами безпеки та охорони.

Дільниці для приймання та відправлення мають захищати продукцію від погодних умов. Зони приймання, відправлення та зони зберігання мають бути належним чином відокремлені. Слід мати процедури для здійснення контролю товару, що надходить та відпускається. Мають бути спеціально визначені та відповідно обладнані зони приймання, де поставки перевіряють після одержання. Слід забезпечити неможливість несанкціонованого доступу до всіх зон ліцензованих приміщень. Запобіжні заходи, як правило, включають систему охоронної сигналізації та відповідний контроль доступу. Відвідувачів необхідно супроводжувати. Приміщення та технічні засоби для зберігання

мають бути чистими, без сміття та пилу. Слід мати програми очищення, інструкції та протоколи. Відповідне обладнання для очищення та засоби для очищення необхідно обирати та використовувати так, щоб вони не стали джерелом контамінації. Приміщення мають бути спроектовані та обладнані так, щоб запобігати проникненню в них комах, гризунів чи інших тварин. Має бути профілактична програма контролю шкідників. Кімнати для відпочинку, прийому їжі для співробітників та туалети мають бути достатньою мірою відокремлені від зон зберігання. У зонах зберігання слід заборонити присутність їжі, напоїв, засобів для куріння або лікарських препаратів для особистого застосування.

Контроль температури та навколишнього середовища Для контролю навколишнього середовища, де зберігають лікарські засоби, слід мати відповідне обладнання та процедури. Факторами навколишнього середовища, що підлягають контролю, є температура, освітлення, вологість та чистота приміщень. У зонах зберігання перед початком їх експлуатації за репрезентативних умов слід скласти первісну карту температур. Обладнання для контролю температури слід розміщувати відповідно до результатів картування, забезпечуючи розташування засобів контролю у зонах, де були виявлені найбільші коливання. Картування слід повторювати за результатами загального оцінювання ризиків або при будь-яких значних модифікаціях технічних засобів або обладнання для контролю температури. Для малих приміщень площею у кілька квадратних метрів, що є зонами зберігання при кімнатній температурі, слід провести загальне оцінювання потенціальних ризиків (наприклад, вплив нагрівачів) та відповідним чином розташувати прилади контролю температури.

Обладнання Усе обладнання, що може вплинути на зберігання та дистрибуцію лікарських засобів, слід проектувати, розміщати та обслуговувати згідно із нормами, що відповідають його призначенню. Для основного обладнання, від якого залежить функціональність операцій, слід проводити планове обслуговування. Обладнання, що використовується для контролю або моніторингу навколишнього середовища, де зберігаються лікарські засоби, слід калібрувати через періоди, що визначені на підставі загального оцінювання ризиків та надійності. Калібрування обладнання слід здійснювати порівняно з національним або міжнародним вимірювальним еталоном. Має бути у наявності відповідна система сигналізації для забезпечення оповіщення про відхилення від попередньо визначених умов зберігання. Необхідно встановити відповідні аварійні рівні, а сигналізацію слід регулярно перевіряти для гарантування її адекватного функціонування. Ремонт, обслуговування та калібрування обладнання слід проводити таким чином, щоб не порушити цілість лікарських засобів. Слід вести відповідні протоколи стосовно ремонту, обслуговування та калібрування ключового обладнання; результати необхідно зберігати. До ключового

обладнання можна віднести, наприклад, холодильні камери із системами охоронної сигналізації та контролю доступу, холодильники, термогігрометри або інші прилади для реєстрації температури та вологості, системи обробки повітря або будь-яке обладнання, використовуване надалі в ланцюгу постачання.

Тема 5. Збутова політика фармацевтичних підприємств.

Збутова політика являє собою діяльність фармацевтичної фірми, спрямовану на планування, реалізацію й контроль руху лікарських засобів для задоволення попиту споживачів і отримання прибутку для себе. Існування і розвиток збутової діяльності обумовлені цілим рядом об'єктивних причин: 1. Необхідність – тобто система збуту наближає товар до споживача, робить його більш доступним. 2. Боротьба за гроші покупця – розвиваючи збутову мережу, наближаючи її до споживача і створюючи максимум зручності для нього під час і після купівлі, фірма досягає певних переваг у ринковій боротьбі. 3. Раціоналізація виробничих процесів – пов'язана з тим, що збутова мережа бере на себе частку фінішних операцій виробничого процесу (сортування, фасування, пакування тощо), які раціонально здійснювати на стадії передпродажного обслуговування. 4. Проблеми ефективності ринкової поведінки і розвитку фірми Це означає, що вивчення поведінки покупців, їх ставлення до товару з метою подальшого задоволення потреб, ефективніше проводити там, де покупці безпосередньо стикаються з товаром, тобто в системі збуту.

Збутова діяльність характеризується єдністю трьох складових: 1. організаційно-технологічної складової, яка характеризує обмін лікарських засобів і виробів медичного призначення на політичні засоби; 2. економічної складової, яка зумовлює зміну форм вартості у процесі обміну та фіксує завершення певного процесу; 3. правової складової, яка регулює правила обміну та фіксує перехід права власності на лікарські засоби. Проникнення на нові сегменти фармацевтичного ринку, розширення охоплення різних регіонів, збільшення частки ринку, обсягів продажу, прибутку тощо, є цілями збутової політики фармацевтичного підприємства.

Планування збутової політики відбувається за такими напрямками:

- вивчення стратегії збуту і політики організації каналів збуту;
- вибір системи і методів збуту і відповідних каналів;
- створення мережі оптових і роздрібних торговельних точок, складів, демонстраційних залів тощо;

- визначення маршрутів товарного просування; - організація транспортування і вантажно-розвантажувальних робіт;

- забезпечення ефективності збуту.

Цілим рядом об'єктивних причин, обумовлені існування і розвиток збутової діяльності. До них належать: 1. Проблема ефективності ринкової поведінки і розвитку фірми. Адже вивчення поведінки покупців, їх ставлення до товару з метою подальшого задоволення потреб, ефективніше проводити там, де покупці безпосередньо стикаються з товаром, тобто в системі збуту. 2. Боротьба за гроші покупця – розвиваючи збутову мережу, наближаючи її до споживача і створюючи максимум зручності для нього під час і після купівлі, фірма досягає певних переваг у ринковій боротьбі. 3. Необхідність тобто система збуту наближає товар до споживача, робить його більш доступним. 4. Раціоналізація виробничих процесів – пов'язаних з тим, що збутова мережа бере на себе частку фінішних операцій виробничого процесу (сортування, фасування, пакування тощо), які раціонально здійснювати на стадії перед передпродажного обслуговування.

Канали розподілу (методи збуту) ліків – сукупність фармацевтичних фірм чи окремих осіб, які виконують посередницькі функції щодо фізичного переміщення лікарських засобів і виробів медичного призначення та перебирають на себе або сприяють переданню права власності на ліки на шляху їх просування від виробника до споживача. При використанні послуг посередників виробник певною мірою втрачає контроль над реалізацією лікарських засобів, але більшість підприємств вважає, вигідним залучення посередників. Це пояснюється багатьма причинами: - у значній частині фармацевтичних виробках не вистачає фінансових ресурсів для здійснення прямого маркетингу; - чимало фармацевтичних виробників позбавлені можливості встановлювати прямі контакти зі споживачами своєї продукції внаслідок територіальної відокремленості; - фармацевтичні посередники можуть забезпечити покупцям необхідний асортимент лікарських засобів і виробів медичного призначення та високу якість обслуговування, використовуючи свої контакти, досвід та кваліфікацію; - якщо фармацевтичний виробник потенційно здатний створювати власні канали розподілу, у багатьох випадках це для нього невигідно, оскільки ефективніше вкласти кошти у свій основний бізнес; - значного зменшення витрат на реалізацію ліків через посередників досягають за рахунок скорочення кількості прямих контактів із споживачами. Необхідність посередництва на фармацевтичному ринку пояснюється також неможливістю прямого співробітництва значної частини аптек і лікувально-профілактичних закладів із виробниками, оскільки: мінімальна сума контракту і партії поставки настільки великі, що через нестачу обігових коштів неможливо закупити необхідний лікарський засіб; 2. закупівля може спричинити затоварювання медикаментами

того чи іншого виробника, котрий, як правило, має вузький їх асортимент; 3. територіальна віддаленість від виробників для більшості аптек не сприяє оперативності поставок необхідних лікарських засобів.

Функціями каналу збуту є: 1. розподіл і збут виробничої продукції; 2. закупівля потрібних для виробництва матеріалів і сировини; 3. маркетингові дослідження; 4. установлення контактів із споживачами, проведення переговорів; 5. підготовка і укладання контрактів купівлі-продажу, контроль за їх виконанням; 6. здійснення заходів щодо просування товарів до споживача, реклама, розпродаж, ярмарки тощо; 7. участь і допомога у формуванні рівня цін на товари та послуги; 8. участь у плануванні товарного асортименту; 9. після продажне обслуговування товарів.

Витрати і прибутки компанії залежать від вибору каналу збуту. Якщо фірма бере на себе функції збуту, то вона само покриває пов'язані з цим витрати, але й прибутки всі належатимуть їй. У разі використання зовнішніх каналів як витрати, так і прибутки розподіляються по між усіма учасниками каналу збуту. Тому фармацевтичному підприємству необхідно оцінити відповідну користь і вибрати альтернативу. Довжина каналу збуту визначає кількість посередників, через яких лікарські засоби проходять на шляху від виробника до споживача.

Рівень каналу збуту – будь-який посередник, що виконує ту чи іншу роботу щодо просування ліків до споживача. Канал нульового рівня або канал прямого маркетингу складається з виробника, який реалізує свої лікарські засоби безпосередньо споживачам (через відділ збуту, збутові фірми, мережу фірмових аптек тощо).

В однорівневому каналі діє один посередник. На фармацевтичному ринку такими посередниками виступають аптеки, що засновані господарськими суб'єктами, юридично незалежними від виробника, чії ліки вони реалізують, а також не є структурними підрозділами організацій споживачів (лікувально-профілактичних закладів).

Дворівневий канал складається з двох посередників: оптової фармацевтичної фірми й аптеки чи лікувально-профілактичного закладу. Існують канали з більшою кількістю рівнів, наприклад, трирівневий, в якому до вже згаданих посередників додаються ще підприємства дрібного опту, що купують лікарські засоби у потужних оптових фармацевтичних фірм (фірмімпортерів) і перепродають їх аптекам. Ширину каналу розподілу, або метод збуту лікарських засобів, визначає кількість незалежних учасників на кожному рівні каналу.

Роль каналів розподілу. Канали розподілу є своєрідними інструментами для створення зручностей споживачу. Вони виконують ряд специфічних функцій, які необхідні як виробнику, так і споживачам: 1. представлення торгових послуг; 2. полегшення покупки; 3. забезпеченні інформації про ринок; 4. підтримка в просуванні товарів і стимулювання

системи збуту; 5. відбір, стандартизація, розфасовка товарів; 6. збереження товарів на складах; 7. доставка товарів до місць продажу; 8. розподіл ризику; 9. фінансування виробників (у випадку купівлі-продажу по передоплаті); 10. зменшення загальної величини розподілення. Послуги посередників в каналах розподілу реально можуть знизити ціну, яку споживачі платять за товари і послуги, не дивлячись на те, що посередники отримують прибуток за кожен продану одиницю продукції. Вибір посередників на кожному рівні каналу збуту базується на одному із трьох підходів до визначення ступеня інтенсивності використання каналу. 1. Селективний розподіл, або цілеспрямований збут. У цьому випадку кількість заохочуваних посередників більше одного, але менше загальної кількості готових зайнятися продажем товару. Це дає можливість фірмі налагодити ділові стосунки зі спеціально відібраними посередниками і очікувати від них зусиль щодо збуту на рівні вище середнього, досягти необхідного охоплення ринку при більш жорсткому контролі і витратах менших, ніж у разі інтенсивного збуту. Іноземні виробники дотримуються селективного підходу, перевагу віддають певним партнерам – великим оптовим компаніям – дистриб'юторам на основі довгострокових угод щодо спільного впровадження продукції на ринок. 2. Інтенсивний розподіл – передбачений для товарів повсякденного попиту і потребує великої кількості оптових і роздрібних торговців. Мета фірми при цьому полягає в широкому охопленні ринку збуту і одержанні високих прибутків за рахунок швидкої реалізації товару. Українські виробники використовують усі можливі канали, тобто інтенсивний ступінь розподілу для якнайширшого представлення своєї продукції. 3. Розподіл на правах винятковості (ексклюзивний) – коли обмежені кількості оптових і роздрібних торговців надається виняткове право реалізації товару фірми в межах збутових територій, цей підхід сприяє підвищенню відповідальності посередника, а також образу товару в очах споживача, що дозволяє робити на нього більш високі націнки і одержувати таким чином більш значні прибутки. Ексклюзивне розподілення зустрічається дуже рідко, бо мета кожного виробника лікарських засобів – представити свою продукцію в якомога більшій кількості аптек.

Поряд із традиційними каналами розподілу останнім часом набули популярності вертикальні маркетингові фармацевтичні системи (ВМФС). ВМФС складаються з фармацевтичного виробника, оптових фармацевтичних фірм і аптек, котрі співпрацюють як єдина система. Узгодження дій кожного з учасників можуть зумовлювати різні фактори, які і визначають тип ВМФС. Якщо всі ланки розподілу є власністю одного її члена – це корпоративний ВМФС. Найчастіше власником є фармацевтичний виробник, але ним може бути і фармацевтичний посередник. Наприклад виробник безрецептурних препаратів АТ «Лекхім» володіє роздрібною мережею «Аптека Лекхім». Договірні ВМФС складаються з

незалежних фармацевтичних фірм, що пов'язані договірними відносинами і координують програми своєї діяльності для спільного досягнення кращих комерційних результатів. Поширена практика створення договірних ВМФС на основі надання торговельних привілеїв (найчастіше під егідою виробництва). Серед них можна виділити франчайзингові системи, наприклад, передання торгової марки угорського заводу «Richter Gedeon Rt» для організації фірм еної роздрібної мережі без зміни форми власності її учасників, яка сприяє збільшенню реалізації продукції франчайзера. Керовані (адміністративні) ВМФС координують свою діяльність не внаслідок належності до певного власника а завдяки: 1. економічній могутності одного з учасників системи. Транснаціональна корпорація «GlaxoSmithKline» досягає надзвичайно тісного співробітництва з продавцями своїх ліків, допомагаючи їм в організації експозицій, формуванні політики цін, проведенні заходів стимулювання, забезпечуючи потужну рекламну підтримку. У США керовані ВМФС функціонують у вигляді тісної співпраці великих фармацевтичних компаній-виробників – з одного боку, а з іншого – компаній посередників (зокрема поштової торгівлі) та або компаній Pharmacy Benefit Managers, тобто організацій менеджерів щодо страхування лікарського забезпечення у галузі фармації; 2. внаслідок законодавчого регулювання обігу певної продукції на внутрішньому ринку. Ось наприклад в Україні обіг наркотичних засобів та особливо небезпечних психотропних речовин дозволений тільки державним та комунальним підприємствам за наявності ліцензії на цей вид діяльності. Тому в даному разі керована ВМФС охоплює державні заводи «Здоров'я народу», «Індар», державну акціонерну компанію, компанію «Ліки України», регіональні її підрозділи, державні та комунальні аптеки. Головна мета створення ВМФС усіх розгалужених типів – можливість контролювати діяльність каналу розподілу і запобігати вчиненню конфліктів між окремими його учасниками, якщо вони намагаються досягнути власних цілей. Горизонтальні маркетингові фармацевтичні системи (ГМФС) виникають при об'єднанні двох або більше фармацевтичних підприємств (тільки виробників або тільки посередників), які спрямовують своє зусилля тільки на ефективне спрямування маркетингових можливостей. Прикладом ГМФС може слугувати об'єднання посередницьких фармацевтичних фірм певного регіону для закупівлі лікарських засобів в іноземного виробника, спільні роботи з аптеками, вироблення єдиної антидемпінгової політики. Таку систему організувала фармацевтична фірма «Фармак», яка частину своєї продукції реалізує через фірмову аптеку і фірми-філіали «Фармація – 2000» і «Фармак-Д» (канал прямого маркетингу); ще частину через мережу дистриб'юторів, які працюють із роздрібною мережею на всій території України, і ще частину – через аптеки інших власників. Яка-небудь продукція повинна бути доставлена від виробника до кінцевого споживача. Шляхи,

по яких відбувається рух між цими двома пунктами, називається каналами розподілу, ринковими або маркетинговими каналами (distribution channels). Дистрибуція у фармацевтичній галузі – це діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, постачанням або експортом фармацевтичної продукції, за винятком роздрібною торгівлі. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або власниками реєстраційного посвідчення, імпортерами, іншими дистрибуторами або спільно із суб'єктами господарської діяльності, що займаються роздрібною торгівлею фармацевтичною продукцією. Учасниками системи дистрибуції ліків, окрім виробників, є оптові та роздрібні посередники. Серед оптових посередників переважають дистрибутори, роздрібними посередниками є аптеки. Для збуту лікарських препаратів не є характерним використання прямого методу збуту. Виробники ліків найчастіше обирають дворівневі канали розподілу з обмеженою кількістю дистрибуторів, які беруть участь у просуванні їх продукції на ринок, а при збуті нових лікарських препаратів мають можливість укласти ексклюзивні угоди тільки з деякими з них. Управління дистрибуцією товарів для фармацевтичних підприємств-виробників має свої особливості, пов'язані насамперед зі специфікою даної галузі. Передусім, варто зазначити, що всі учасники сучасної системи дистрибуції фармацевтичної продукції повинні мати дозвіл на оптову чи роздрібну її реалізацію (ліцензію), оскільки ліки – це специфічний товар і займатись його просуванням на ринок збуту повинні кваліфіковані фахівці, які дотримуються належних норм щодо безпеки, упакування, транспортування та зберігання товару. Особливості дистрибуції лікарських засобів полягають також у широкому асортименті лікарських засобів, які виробляють вітчизняні фармацевтичні підприємства. За даними наукових джерел, ПрАТ «Дарниця», наприклад, випускає 140 найменувань лікарських засобів, ПрАТ «Технолог» – 120 найменування, ДП «ДЗ ДНЦЛЗ» – 33 найменування тощо. Багатономенклатурність лікарських засобів поєднується зі значною різноманітністю форм їх випуску (таблетки, ін'єкційні розчини, мазі, супозиторії тощо). На одному фармацевтичному підприємстві з однієї субстанції випускається здебільшого декілька лікарських форм, що ускладнює їх дистрибуцію. Канали розподілу утворюють взаємозв'язані організації, що беруть участь в процесі донесення товарів і послуг до кінцевих користувачів. Вибір і побудова каналів розподілу має стратегічне значення, так як є довгостроковим рішенням яке не можна легко і швидко змінити. Організаційні рішення називаються структурою каналів розподілу (distribution mix). Канал розподілу складається з ринкових посередників (marketing intermediaries middlemen) – окремих підприємців або організацій, що доводять товари від виробника до кінцевого споживача. Посередники бувають двох типів: оптовики і роздрібні торговці. Оптовики (wholesalers) продають товари роздрібним торговцям, іншим оптовикам або організаціям,

які використовують товар або для перепродажу, або для виробничого споживання. Оптовики в свою чергу діляться на оптових торговців, торгових агентів і підприємства оптової торгівлі виробників. Оптові торговці (merchant wholesalers) – незалежні організації, які придбали права власності на товар, а потім перепродають його підприємствам роздрібною торгівлі. Торговий агент виробника – це оптовик, який не маючи прав на товар, здійснює його продаж. При цьому права на товар залишаються у виробника, який виплачує торговому агенту або комісійні – проценти від суми грошей, вилучені від кожного продажу, або фіксовану заробітну плату. Найбільш розповсюджений тип торгових агентів – це торгові представники. Підприємства оптової торгівлі виробників можуть бути двох видів: - Торгові філіали – підрозділи, які створюють запаси товарів виробника, несуть відповідальність за їх збереження на складах і виконують маркетингові і комерційні функції.

- Відділ збуту виробника – підрозділи, які виконують маркетингові і комерційні функції, але не займаються запасами і зберігання товарів. Роздрібні торговці продають товари безпосередньо населенню для особистого споживання. Роздрібні посередники представлені державними, колективними і приватними аптеками, а також аптеками, що належать до власної роздрібною мережі. Для рецептурних лікарських препаратів багато каналів розподілу, що використовуються для товарів широко споживання, не є доступними. Це пов'язано з тим, що у відповідності із законодавством кінцевими пунктами розподілу можуть бути тільки аптеки, лікарні, спеціалісти, що продають у сфері здоров'я (професіонали охорони здоров'я). Виключенням є (OTC) препарати, для виробників лікарських препаратів доступні багато каналів розподілу, що використовуються виробниками товарів широко споживання.

Інформаційний потік відповідає матеріальному, фінансовому і кадровому потокам і розглядається як сукупність циркулюючих у межах логістичної системи, а також між логістичною системою і зовнішнім середовищем повідомлень, необхідних для управління логістичними операціями. Збутова фармацевтична логістика забезпечує ефективну організацію розподілу виробленої продукції.

Унаслідок успішного впровадження системи збутової логістики фармацевтичне підприємство:

- визначає оптимальний розмір запасу лікарських засобів;

- зменшує кількість втрачених продаж, як наслідок відсутності необхідних ліків. При тому зростає обсяг реалізації і забезпечується вищий рівень обслуговування аптек з огляду на доступність препаратів;

- скорочує цикл обслуговування клієнта, тобто час між поданим замовленням і доставкою лікарських засобів. З одного боку – це сприяє зменшенню запасів лікарських засобів у покупця, з другого – забезпечує перевагу фірмі перед іншими;
- зміцнює зв'язки продавців із покупцями, зокрема через наближення аптечних складів до можливого споживача;
- суттєво економить кошти за рахунок впровадження ефективніших методів фізичного переміщення ліків (оптимізація маршрутів доставки, вибір раціонального виду транспорту з урахуванням вартості й терміну доставки, забезпечення максимального використання вантажопідйомності та вантажомісткості транспортних засобів тощо);
- забезпечує глибшу концентрацію зусиль фармацевтичних фахівців, зайнятих маркетингом і збутом, на формуванні і стимулюванні попиту на лікарські засоби.

Усе це сприяє зростанню економічної ефективності функціонування фармацевтичного підприємства і забезпеченню конкурентної переваги над іншими фірмами-конкурентами. Прямий маршрутний продаж: (венселлінг) – це поставка фірмовим транспортом за розробленими маршрутами лікарських засобів, що користуються стабільним попитом, і формування замовлень та оформлення документів безпосередньо в аптеках.

Система венселлінгу активно використовується фармацевтичною фірмою «Медфарм-ком» (м. Одеса). Варто зазначити, що впровадження прямого маршрутного продажу в практику роботи фармацевтичних фірм потребує значних інвестувань (спеціально підготовлений персонал, транспорт, комп'ютерна техніка (краще спеціалізовані портативні термінали), відповідне програмне забезпечення тощо). Проте експлуатація цієї системи може принести вигоду фірмі, оскільки внаслідок венселлінгу аптеки-партнери отримують, крім формальної корисності, корисність часу, місця, інформації, володіння (оптимальність запасів лікарських засобів) і додаткового сервісу. Попередній продаж являє собою технологію, яка ґрунтується на попередньому відвідуванні можливого замовника торговим представником фірми та оформленні узгодженого замовлення з наступною поставкою ліків у погоджений час. Застосовується багатьма виробничими та оптовими фармацевтичними фірмами

Тема 6. Фармацевтична логістика.



Значну частину логістичних операцій на шляху лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача здійснюють із застосуванням транспортних засобів, тобто застосуванням транспортної фармацевтичної логістики. Основними її завданнями є вибір виду й типу транспортних засобів, обґрунтування доцільності використання власного або стороннього транспорту, а також одновидової або змішано-комбінованих моделей транспортування, організування процесу транспортування (маршрутизація, оптимальне завантаження тощо), забезпечення єдності транспортно-виробничого й транспортно-складського процесу. Вибір типу транспорту залежить від обсягів перевезень (наприклад, для поповнення складських запасів оптові фірми використовують автотранспорт із високою вантажопідйомністю, а при доставці ліків у аптеки – середньої або низької вантажопідйомності). При обґрунтуванні доцільності використання власного або стороннього транспорту великі виробничі чи оптові фармацевтичні фірми надають перевагу власним транспортним засобам. Дрібні фармацевтичні підприємства використовують орендний транспорт, наймаючи його власника на роботу. Контрактні автотранспортні фірми часто не відповідають вимогам спеціалізованих перевезень (у нашому випадку – лікарських засобів і виробів медичного призначення), тому фармацевтичні підприємства майже не звертаються до них. Специфіка перевезень територією України полягає у тому, що на більшості фармацевтичних фірм діє одновидове на відміну від змішано-комбінованого транспортування, при якому для поставки ліків замовнику використовують два і більше видів транспортних засобів. Одночасне

використання двох і більше видів транспорту є ефективним завдяки контейнеризації перевезень.

Контейнеризація – завантаження лікарських засобів в ящики або трейлери, які легко перемістити з одного виду транспорту на інший, зокрема:

- рейковий контрейлер – перевезення за допомогою залізничного й автомобільного транспорту;
- судновий контрейлер – за допомогою водного й автомобільного транспорту;
- «рейки-судно» – за допомогою залізничного і водного транспорту;
- «повітря-шосе» – за допомогою повітряного й автомобільного транспорту.

В умовах постійного росту транспортних витрат розробка оптимальних схем поставки лікарських засобів набуває особливого значення. Одним із методів зменшення транспортних витрат є консолідація, під якою розуміють об'єднання невеликих партій вантажу у великі. Розрізняють три стратегії консолідації – географічну, планову і договірну. Географічна консолідація передбачає транспортування об'єднаних партій вантажу в одному напрямі або у спільний пункт призначення. Використовуючи її, фармацевтичні фірми планують конкретний день поставки ліків у конкретний географічний сегмент ринку. Планова консолідація встановлює жорсткий зв'язок між щоденною поставкою та замовниками, тобто її основою є задоволення, в першу чергу, попиту замовника за принципом "JFU" (just for you – тільки для Вас) і виконання поставки за принципом "JIT" (just-in-time, – точно, своєчасно). Стратегія договірної консолідації полягає в централізованій поставці об'єднаного вантажу одним транспортним засобом замовнику, з якими укладені попередні домовленості. Важливою умовою у транспортній логістиці є маршрутизація перевезень, що базується на раціональних транспортних технологіях і встановлених графіках доставки ліків споживачам. У найпростішому випадку йдеться про знаходження оптимального шляху проїзду з вихідного пункту до кінцевого. Це може бути і найкоротша дорога між цими пунктами, і найбільш вигідна з погляду відносно низьких витрат, і дорога з найкоротшим часом проїзду. Для планування маршрутів руху варто використовувати спеціальне комп'ютерне забезпечення, зокрема, електронний і цифровий атлас доріг. Комп'ютерна маршрутизація дає можливість урахувати пункти розподілу ліків, кількість клієнтів, яку можна обслуговувати в рамках одного маршруту, час експлуатації транспортних засобів, перерви у межах одного перевезення, довжину маршруту, вантажопідйомність транспортного засобу, а також можливість пристосуватися до графіка роботи покупців. Процес доставки ліків від одного суб'єкта фармацевтичного ринку до іншого ділиться на дві складові: транспортну та експедиційну.

Транспортна складова – це насамперед процес безпосереднього переміщення лікарських засобів в одновидових або змішано-комбінованих системах. Експедиційна складова представляє собою комплекс операцій, спрямованих на забезпечення якості транспортування, рівень якої відіграє значну роль у зниженні транспортних витрат, підвищенні ефективності перевезень загалом. Забезпечення єдності транспортно-виробничого й транспортноскладського процесу має на меті зменшення простоїв транспортних засобів унаслідок оптимізації навантажувально-розвантажувальних робіт та внутрішньовиробничого й внутрішньоскладського транспортування. Розвантажування й навантажування на сучасних аптечних складах здійснюється на відповідних автомобільних чи залізничних рампах і контейнерних майданчиках за допомогою правильно вибраного навантажувально-розвантажувального обладнання. Внутрішньовиробниче транспортування являє собою переміщення вантажів між різними структурними підрозділами та окремими робочими місцями на фармацевтичному підприємстві. Внутрішньоскладське транспортування передбачає переміщення вантажів між різними зонами аптечного складу: із розвантажувальної рампи в зону приймання, звідти – в зону зберігання, комплектування і на навантажувальну рампу. При цьому транспортування повинно здійснюватися з мінімальною тривалістю за найкоротшими маршрутами, по можливості без поворотів і перехрещень, з уникненням перевантажувань, із максимальним використанням і мінімальним зношуванням транспортних засобів.

Основними питаннями складської фармацевтичної логістики є:

Вибір між власним і орендованим аптечним складом. Перевага власному аптечному складу надається при стабільно великому обсязі товарообігу, високій концентрації споживачів у регіоні збуту. Орендовані аптечні склади краще використовувати при низьких обсягах товарообігу, входженні на новий ринок, де рівень стабільності продажу невідомий або непостійний. Визначення оптимального числа аптечних складів і розміщення складської мережі. Малі і середні фармацевтичні фірми, збут яких здійснюється в одній або кількох областях, мають, як правило, один аптечний склад. Великі ж фармацевтичні фірми, які мають справу з міжрегіональними або національними ринками, свою збутову діяльність здійснюють через мережу аптечних складів. Територіальне розміщення аптечних складів та їх кількість визначається потужністю матеріальних потоків та ступенем їх раціональної організації. Розрізняють два основних підходи розміщення аптечних складів та їх кількості – централізований, при якому основна частина запасів ліків розміщується на одному великому центральному аптечному складі, з якого регулярно перерозподіляються серед територіальних аптечних складів, і децентралізований підхід, згідно з яким основна частина запасів концентрується на територіальних аптечних складах.

Варто зазначити, що збільшення числа аптечних складів одночасно спричиняє до:

- збільшення вартості доставки ліків на аптечні склади, утримання складів, обліку замовлень і витрат на зберігання;
- зменшення витрат на транспортування безпосередньому замовнику;
- забезпечення чіткого й точного виконання замовлень клієнтів, швидкого реагування на зміни їх потреб, що в кінцевому результаті дозволяє скоротити витрати.

Вибір місця розташування аптечного складу. З цією метою враховують місце утворюючі фактори (розмір регіону, щільність населення, тип адміністративно-територіального та функціонального місцезорозташування, функціональне зонування території, тенденції розвитку інфраструктури), транспортні (напрямок та інтенсивність основних потоків руху транспорту, його види, розташування транспортних вузлів, зручність завезення і вивантаження лікарських засобів, потенційна частота завезень), соціальні (зручність підходів та видимість із вулиці, сервіс та специфіка послуг у місцях розташування) та економічні (середній рівень грошових доходів населення, розміщення підприємств-конкурентів, специфіка попиту на фармацевтичну продукцію, окупність інвестицій).

Визначення виду й розміру аптечного складу. Найоптимальнішими аптечними складами є одноповерхові висотні складські приміщення, оскільки в багатоповерхових складах близько 20% об'єму приміщень займають ліфти і сходові клітки, а загальні витрати на склад із висотною зоною зберігання є значно меншими, ніж затрати на склад того ж об'єму, але нижчої висоти. Опрацювання системи складування. Цей процес включає вибір на основі врахування конструктивних особливостей складських приміщень: • складської вантажної одиниці; • виду складування; • обладнання для обслуговування аптечного складу; • технологій комплектації, переміщення вантажів та обробки інформації. Контролювання запасів лікарських засобів є однією з функцій логістичної політики підприємства стосовно управління запасами ліків. Воно полягає у перевірці з визначеною частотою рівня запасів лікарських засобів, що є в наявності у конкретному місці, зокрема на аптечному складі, і порівняння з оптимальними параметрами запасів, що у свою чергу впливає на час і обсяг повторного замовлення. Підтримання товарних запасів на фармацевтичному підприємстві. Товарні запаси – це сукупність лікарських засобів і виробів медичного призначення, які перебувають у сфері обігу та підлягають реалізації. Вони забезпечують безперервність лікарського забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів. Створення запасів лікарських засобів пов'язано з витратами фармацевтичного підприємства, основними серед яких є відволікання грошових коштів, витрати на утримання аптечних складів чи матеріальних кімнат аптек, оплата праці працівників цих структурних підрозділів, постійний ризик збитків внаслідок списання непридатних ліків або їх

розкрадання. Незважаючи на те, що прибуток дає лише товарообіг, а запаси відносяться на витрати, вони мають важливе значення, оскільки від рівня та обсягу запасів, розмаху їх відхилення від оптимального показника та інтенсивності товарооборотності залежить кінцевий результат збутової діяльності будь-якої фармацевтичної фірми. Функціями ж запасів ліків є: накопичення, захист від інфляції, управління витратами за допомогою знижок при зміні обсягу замовлення. З погляду логістики, керування запасами фармацевтичних підприємств – це процес балансування між двома взаємовиключними тенденціями: скорочення сумарних витрат, спрямованих на утримання запасів і забезпечення наявності запасів широкого асортименту ліків, достатніх для безвідмовної реалізації. Тут реалізується принцип мінімуму сумарних витрат при максимумі рівня лікарського забезпечення, який визначається ймовірністю відсутності дефіциту ліків. Збільшення запасів за якістю і кількістю доцільне доти, поки економічний ефект перевищує витрати з утримання додаткових запасів і відволікання обігових коштів. Тобто особливістю управління запасами у суб'єктів фармацевтичного ринку є багатоасортиментність при обмеженні на сумарну вартість. При цьому величина багатоасортиментності зростає вздовж логістичного ланцюга: фармацевтичний виробник аптечний склад оптової фармацевтичної фірми аптека