Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Стратегія інтеграції України до Європейського Союзу (ЄС), Світової організації торгівлі (COT) та Єдиного економічного простору (ЄЕП) має тенденцію до розширення асортименту лікарських засобів (ЛЗ), яких зареєстровано в теперішній час в Україні в кількості від 8 тис. до 9 тис. У зв'язку з цим однією із умов створення належного асортименту лікарських засобів (НАЛЗ) є застосування відповідних методів управління, які адаптовані під реалії фармацевтичного сектору, зокрема на регіональному рівні. Тобто мова іде про те, як побудувати модель регіональної системи адаптивного управління НАЛЗ. Процес адаптивного управління НАЛЗ важливий і необхідний на всіх етапах обігу ЛЗ в регіоні: від формування НАЛЗ до постачання, зберігання і відпуску.

Проблемі удосконалення системи медико-фармацевтичного забезпечення окремих контингентів хворих в різні періоди були присвячені наукові праці І.М.Трахтенберга, В.П.Черниха, О.В.Стефанова, М.С.Пономаренка, Д.С.Волоха, В.М.Толочка, А.В.Кабачної, А.С.Немченко, З.М.Мнушко, В.О.Шаповалової та інш. Проте залишилися невирішеними питання щодо обґрунтування адаптивного управління НАЛЗ різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні на прикладі основних життєво необхідних ЛЗ (ОЖНЛЗ) та контролю за їх обігом, що вирішило необхідність вибору теми дисертаційної роботи, визначило її актуальність, цільову спрямованість і зміст.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планами науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету „Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації" (номер державної реєстрації 0103 U 000479) і ПК "Фармація" МОЗ та АМН України (протокол № 28 від 21.04.2003 року).

**Мета і задачі дослідження.** Наукове обґрунтування адаптивного управління НАЛЗ різних номенклатурно-правових груп.

Задачі дослідження:

* проаналізувати дані наукової літератури щодо сутності адаптивного управління у фармацевтичному секторі економіки, зокрема, напрямки, методи та переваги адаптивної о управління;
* аналіз стану медико-фармацевтичної допомоги населенню на регіональному рівні;
* прогнозування НАЛЗ на основі вивчення регіональної захворюваності за нозологічними групами;
* моніторинг ОЖНЛЗ для регіонального рівня;
* опрацювання організаційно-правової процедури проведення тендерних торгів для формування регіонального НАЛЗ;
* формування складових адаптивного управління процедурою закупівлі ЛЗ;
* дослідження основних функцій належної практики постачання та зберігання ЛЗ на регіональному рівні;
* аналіз принципів правоутворення у контрольно-дозвільній системі адаптивного управління НАЛЗ;
* розробка заходів удосконалення адаптивного управління НАЛЗ на  
  регіональному рівні;
* розробка алгоритму розрахунку бюджетних асигнувань для регіонального  
  забезпечення закладів охорони здоров'я ЛЗ.

*Об'єкти дослідження:* система законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних принципів адаптивного управління контрольно-дозвільним обігом ЛЗ різних номенклатурно-правових груп, організація належної практики закупівлі за бюджетні кошти ОЖНЛЗ, а також належної практики постачання та зберігання НАЛЗ, стан медико-фармацевтичної допомоги, структури захворюваності та НАЛЗ на регіональному рівні.

*Предмет досліджень:* наукове обґрунтування адаптивного управління НАЛЗ у ланцюзі "регіон - стан медико-фармацевтичної допомоги населенню - нозологічні групи захворюваності - регіональні стандарти лікування населення - лікарське забезпечення населення регіону - необхідний для регіону асортимент ЛЗ - ОЖНЛЗ для регіону - розробка НАЛЗ для регіону - організаційно-правова система адаптивного управління тендерними торгами, закупівлею, постачанням та зберіганням регіональним НАЛЗ - заходи удосконалення адаптивного управління НАЛЗ" на прикладі Полтавської області України.

*Методи дослідження:* історичний, документальний (при визначенні тенденцій адаптивного управління у фармацевтичному сектору економіки), нормативно-правовий, логічний, соціологічний (при розробці заходів удосконалення адаптивного управління НАЛЗ на регіональному рівні), системний, порівняльно- правовий, *м* ретроспективний, табличний, графічний, статистичний аналіз з використанням програми Criminal Stat (для аналізу стану медико-фармацевтичної допомоги населенню, прогнозування належного асортименту ОЖНЛЗ та дослідження системи адаптивного управління при закупівлі, постачанні, зберіганні на регіональному рівні), документальний, моніторингу (для обчислення і узагальнення показників бюджетних асигнувань для регіонального управління забезпеченням закладів охорони здоров'я НАЛЗ, зокрема ОЖНЛЗ, а також регіонального коефіцієнту нестабільності (РКН) і регіонального коефіцієнту доступності (РКД) регіонального асортименту ОЖНЛЗ).

Наукова новизна одержаних результатів. На підставі прогнозування НАЛЗ на основі визначення стану медико-фармацевтичної допомоги та аналізу регіональної захворюваності обґрунтована необхідність використання адаптивного управління НАЛЗ різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні.

Проведено систематизацію НАЛЗ різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні. Запропоновано приоритетні напрямки розвитку регіональної системи адаптивного управління медико-фармацевтичною допомогою.

Розроблено методологію регіональної системи адаптивного управління НАЛЗ у форматі причинних зв'язків стану медико-фармацевтичної допомоги на основі аналізу регіональної захворюваності та відповідного лікарського забезпечення населення.

Визначено поняття і місце ОЖНЛЗ в НАЛЗ на регіональному рівні. Вивчено організаційно-правові складові регіональної системи адаптивного управління процедурою закупівлі ОЖНЛЗ.

Проведено моніторинг бюджетного фінансування регіональної системи адаптивного управління лікарським забезпеченням. Проаналізовано організаційно-правову процедуру тендерів для формування регіонального асортименту ОЖНЛЗ. Встановлено типові порушення при організації і проведенні тендерів. Систематизовано варіанти закупівлі ОЖНЛЗ за державні кошти. Запропоновано заходи удосконалення організаційно-правової процедури проведення регіональних тендерів на закупівлю ОЖНЛЗ. Опрацьовано перелік кваліфікаційних ознак та перелік необхідних технічних вимог до постачальників ОЖНЛЗ, які приймають участь у регіональних тендерах і повинні гарантувати належну якість, безпечність, ефективність та доступність ОЖНЛЗ.

Досліджено структуру регіональної системи адаптивного управління НАЛЗ на рівні оптової мережі. Запропоновано класифікацію оптових дистриб'юторів НАЛЗ за територіальними ознаками, за джерелами закупівлі НАЛЗ, за обсягом НАЛЗ. Промодельовано головні матеріальні потоки контрольно-дозвільної системи регулювання постачання НАЛЗ у форматі правовідносин першого рівня між юридичними особами у ланцюзі "виробник — лікарня — аптека" та правовідносин другого рівня між фізичними особами у ланцюзі "лікар - споживач ЛЗ (пацієнт) -V провізор" згідно вимог GPP.v Запропоновано модулі структури зон, секторів і ? підсекторів зберігання НАЛЗ в оптовій мережі згідно вимог GSP. v

Опрацьовано функції напрямків правоутворення по удосконаленню регіональної контрольно-дозвільної системи адаптивного управління НАЛЗ. Систематизовано принципи правоутворення у регіональній системи адаптивного управління НАЛЗ. Визначено основні види правоутворення, які обслуговують регіональну систему адаптивного управління НАЛЗ. Уніфіковано стадії нормотворчого процесу щодо удосконалення регіональної системи адаптивного управління НАЛЗ.

Розроблено модуль VSHR алгоритму розрахунку бюджетних асигнувань для

Регіонального забезпечення лікувально-профілактичних закладів належного асортименту лікарських засобів. Запропоновано заходи удосконалення класифікаційно-правового розмежування НАЛЗ за відповідними списками: список 1, список 2, список 3, список 4.

**Практичне значення одержаних результатів.** Одержані результати досліджень становлять підґрунтя для наукового обґрунтування адаптивного управління НАЛЗ різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні.

За підсумками досліджень розроблені і впроваджені в роботу аптечних, контрольно-аналітичних і судово-медичних установ, фармацевтичних виробництв, оперативно-слідчих та експертно-криміналістичних структурних підрозділів правоохоронних органів, а також у навчальний процес фармацевтичних і медичних вищих навчальних закладів такі матеріали:

* методичні рекомендації "Належна аптечна практика: алгоритм віднесення лікарських засобів до категорії рецептурного відпуску" (протокол науково-

експертної ради Державного фармакологічного центру Міністерства охорони здоров’я України № 5 від 27.05.2004 року) впроваджено у діяльність Запорізького комунального підприємства "Аптечне об'єднання "Фармація" (акт впровадження від 15.12.2004 року);

* результати наукових досліджень щодо захворюваності нервової системи, які викладені у монографії "Лікарські засоби в неврології, психіатрії та наркології", впроваджено у діяльність Державної інспекції з контролю якості ЛЗ в Запорізькій  
  області, а також у навчальному процесі кафедр наркології, судово-медичної експертизи Харківської академії післядипломної освіти (акти впровадження відповідно від 15.11.2004 року, 11.02.2004 року, 20.01.2004 року);
* результати дисертаційних досліджень щодо характеристики психоактивних ЛЗ, які викладені у монографії "Фармацевтичне право в наркології", використовуються у діяльності Луганського комунального виробничого підприємства "Фармація", товариства з обмеженою відповідальністю "Фалбі" (акти впровадження відповідно від 09.12.2004 року, 29.09.2004 року);
* результати наукових досліджень щодо особливостей нормативно-правового регулювання лікарського забезпечення, які викладені у монографії "Фармацевтичне право у гінекології"" впроваджено у діяльність (акт впровадження від року).

Окремі результати дисертаційних досліджень впроваджено у діяльність Інституту неврології, психіатрії та наркології АМН України, Управління по боротьбі з незаконним обігом наркотиків Управління міністерства внутрішніх справ України в Запорізькій області, податкової міліції Державної податкової адміністрації у Харківській області, малого приватного підприємства "Галеніка", малого приватного підприємства "Магнум", Полтавського обласного аптечного складу (акти впровадження відповідно від 17.12.2003 року, 10.08.2004 року, 17.01.2005 року, 06.09.2005 року, 14.04.2005 року, 03.06.2004 року).

**Особистий внесок здобувана.** У ході роботи над дисертацією автором особисто визначена мета дослідження, шляхи її реалізації, планування та виконання експериментальної частини роботи, проведена статистична обробка та узагальнення одержаних результатів, формування основних положень та висновків, які захищаються. Співавторами наукових праць є науковий керівник, а також науковці, разом з якими проводились спільні організаційно-правові та організаційно-економічні дослідження.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення роботи викладені і обговорені на науково-практичних конференціях: „Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки" (Харків, 2003), „Наука і соціальні проблеми суспільства: медицина, фармація, біотехнологія" (Харків, 2003), „Клінічна фармація: 10 років в Україні" (Харків, 2003), "Проблеми розкриття та розслідування злочинів щодо незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів" (Донецьк, 2003), "Фармацевтичне право: організаційно-правові проблеми рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в сучасних умовах" (Харків, 2004), "Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник - лікар - пацієнт - провізор - ліки -контролюючі та правоохоронні органи" (Харків, 2005), на Х-ХП Російських

національних конгресах ''Человек и лекарство" (Москва, 2003, 2004, 2005) та на VI Національному з"їзді фармацевтів України (Харків, 2005) і дістали відображення у 8 доповідях.

**Публікації.** За темою дисертації опубліковано 26 робіт. З них 3 розділи у 3-х монографіях. 7 статей у наукових фахових виданнях, 1 патент, 1 методичні V рекомендації, 6 статей у наукових виданнях, 8 тез доповідей.

**Структура та обсяг роботи.** Дисертаційна робота складається зі вступу, 6 розділів, загальних висновків та списку використаних літературних джерел. Робота викладена на 199 сторінках машинопису, містить 10 таблиць, 55 рисунків та 9 додатків. Обсяг основного тексту складає 167 сторінок. Список використаної літератури налічує 194 джерела, із них 26 іноземних.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

У вступі обґрунтовано актуальність теми, мета і задачі дослідження, об'єкти, предмет та методи дослідження, доведено наукову новизну і практичне значення одержаних результатів.

У першому розділі дисертаційної роботи **«Сутність адаптивного управління у фармацевтичному секторі»** на основі вивчення джерел наукової літератури висвітлено сутність адаптивного управління у фармацевтичному секторі за трьома складовими: напрямки, методи та переваги адаптивного управління. З'ясовано, що адаптивне управління можна розглядати як взаємопов'язаний комплекс дій, які застосовує фармацевтична фірма для досягнення своїх цілей з урахуванням власного ресурсного потенціалу, а також факторів і обмежень зовнішнього середовища. Крім того, всі складові адаптивного управління повинні бути інтегровані і сумісні між собою. Проте, залишилися невирішеними питання щодо використання концепції адаптивного управління для удосконалення системи контрольно-дозвільного обігу ЛЗ різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп, що позначило проблему наших досліджень. У розв'язанні цієї проблеми визначилося наше місце: наукове обґрунтування адаптивного управління для створення НАЛЗ різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні.

У другому розділі дисертації **«Систематизація належного асортименту лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні»** обґрунтовано основну ідею наукової роботи, вибрано загальну методику, основні методи і напрямки дослідження. Нами вперше уніфіковано показники^ НАЛЗ, до яких відносяться вимоги 4-х єдиного критерію для будь-якого пацієнта: 1) ефективність; 2) якість; 3) безпечність; 4) доступність. Особливе місце в наших дослідженнях призначалося аналізу регіональної захворюваності за нозологічними групами, який охоплював такі показники: хворобливість (поширеність хвороб), захворюваність та її структура, в тому числі захворюваність на ВІЛ/СНІД, туберкульоз, забезпечення ЛЗ пільгового контингенту. На підставі цього до регіонального НАЛЗ включено такі клініко-фармакологічні групи препаратів: антиангинальні, кардіотонічні, адреноблокатори, блокатори кальцієвих каналів, *\ґ* коректори гемостазу, периферичні вазодилататори, анальгетики, діуретики,

На підставі опрацьованих критеріїв запропоновано класифікаційно-правове розмежування НАЛЗ за відповідними списками: *список 1* (список "А") - ЛЗ, що відпускаються за разовими рецептами Ф-1; *список 2* (список "Б") - ЛЗ, що відпускаються за багаторазовими рецептами Ф-1; *список 3* (список "С") - ЛЗ, що відпускаються за спеціальними рецептами Ф-3; *список 4* (список "Д") - ЛЗ, що мають обмежену область застосування і відпускаються за вимогами-замовленнями лікувально-профілактичних закладів.

**ВИСНОВКИ**

1. Теоретично обґрунтовано та представлено нове вирішення наукової задачі -  
   використання адаптивного управління належним асортиментом лікарських засобів  
   різних номенклатурно-правових груп на регіональному рівні шляхом прогнозування  
   цього асортименту на основі визначення стану медико-фармацевтичної допомоги та  
   аналізу регіональної захворюваності.
2. Проведено систематизацію належного асортименту лікарських засобів різних  
   номенклатурно-правових груп на регіональному рівні, для чого:

* Досліджено стан медико-фармацевтичної допомоги населенню Полтавської  
  області за 2000-2004 роки, який показав: а) зростання рівня смертності на 2,8 %, в  
  структурі якої більше 90 % займають хвороби системи кровообігу, злоякісні  
  новоутворення, травми, отруєння та стани залежності від психоактивних речовин,  
  онкологічні хвороби; б) зростання рівня народжуваності на 2,85 %, середню  
  тривалість життя (63 роки для чоловіків і 74 роки для жінок) та розподіл населення у  
  бік сільської місцевості (58,7 %); в) стан регіональної хворобливості, де фіксуються  
  хвороби системи кровообігу - хвороби органів дихання - хвороби органів травлення  
  - хвороби сечостатевої системи - хвороби кістко-м'язевої системи; г) структуру  
  регіональної захворюваності, в якій превалюють хвороби органів дихання, хвороби  
  системи кровообігу та травми і отруєння; д) наявність причинних зв'язків отруєнь і  
  станів залежності від психоактивних речовин у вигляді наркоманії, полінаркоманії,  
  ВІЛ/СНІДу, алкоголізму, тютюнопаління, туберкульозу; є) наявність в структурі  
  належного асортименту лікарських засобів анальгетиків, які є основними життєво  
  необхідними лікарськими засобами.
* Запропоновано приоритетні напрямки розвитку регіональної системи  
  адаптивного управління медико-фармацевтичною допомогою, що включають: а)  
  забезпечення окремих контингентів населення регіону за рахунок бюджетних  
  коштів належним асортиментом лікарських засобів, зокрема основними життєво  
  необхідними лікарськими засобами; б) створення банку даних належного  
  асортименту лікарських засобів на підставі аналізу регіональної захворюваності за  
  нозологічними групами; в) організацію системи адаптивного управління належним  
  асортиментом лікарських засобів на регіональному рівні із врахуванням вимог  
  належної практики закупівлі, належної практики постачання та належної практики  
  зберігання лікарських засобів.
* Розроблено методологію регіональної системи адаптивного управління належним  
  асортиментом лікарських засобів у форматі причинних зв'язків стану медико-

фармацевтичної допомоги на основі аналізу регіональної захворюваності та відповідного лікарського забезпечення населення.

3. Досліджено регіональну систему адаптивного управління основними життєво  
необхідними лікарськими засобами (ОЖНЛЗ), в якій:

* Визначено поняття і місце ОЖНЛЗ в належному асортименті лікарських засобів  
  (НАЛЗ) на регіональному рівні.
* Проведено моніторинг бюджетного фінансування регіональної системи  
  адаптивного управління лікарським забезпеченням, який показав, що: а) з 2000 року  
  витрати бюджетних асигнувань на забезпечення НАЛЗ зменшилися на 10 % у  
  порівнянні із 2001 роком, потім на 2 % зросли (2002 рік), далі на 9 % зменшилися  
  (2003 рік) і на 3 % зросли у 2004 році; б) щодо витрат на ОЖНЛЗ, то  
  прослідковується менш позитивна тенденція: вони постійно зменшувалися: у 2000  
  році витрати на ОЖНЛЗ склали 13 %, а у 2004 році - вже 8,2 %; в) в центральних  
  районних лікарнях (ЦРЛ) вартість ОЖНЛЗ на 1 відвідування найбільша і складає 28  
  коп., на другому місці знаходиться вартість ОЖНЛЗ на 1 відвідування на рівні  
  амбулаторно-поліклінічної допомоги (АПД) - 18 коп., на третьому місці  
  знаходиться вартість ОЖНЛЗ на 1 відвідування на рівні дільничних лікарень (ДЛ) -  
  14 коп. і останнє місце займає вартість ОЖНЛЗ на 1 відвідування на рівні  
  фельдшерсько-акушерських пунктів (ФАП) — 11 коп.
* Проаналізовано організаційно-правову процедуру тендерів для формування  
  регіонального асортименту ОЖНЛЗ. Встановлено типові порушення при організації  
  і проведенні тендерів.
* Систематизовано варіанти закупівлі ОЖНЛЗ за державні кошти.
* Запропоновано заходи удосконалення організаційно-правової процедури  
  проведення регіональних тендерів на закупівлю ОЖНЛЗ
* Опрацьовано перелік кваліфікаційних ознак та перелік необхідних технічних  
  вимог до постачальників ОЖНЛЗ, які приймають участь у регіональних тендерах і  
  повинні гарантувати належну якість, безпечність, ефективність та доступність  
  ОЖНЛЗ.
* Вивчено організаційно-правові складові регіональної системи адаптивного  
  управління процедурою закупівлі ОЖНЛЗ, до яких відносяться: а) ефективне та  
  прозоре адаптивне управління НАЛЗ та ОЖНЛЗ; б) відбір ОЖНЛЗ і розрахунок їх  
  кількості для регіону; в) фінансування та конкуренція; г) вибір постачальника та  
  забезпечення якості НАЛЗ та ОЖНЛЗ.

4. На підставі дослідження структури регіональної системи адаптивного управління  
НАЛЗ на рівні оптової мережі:

* Запропоновано класифікацію оптових дистриб'юторів НАЛЗ за територіальними  
  ознаками, за джерелами закупівлі НАЛЗ, за обсягом НАЛЗ.
* Сформульовано: а) основні недоліки регіональної системи оптової дистриб'юції  
  НАЛЗ; б) основні функції належної практики постачання НАЛЗ на регіональному  
  рівні.
* Промодельовано головні матеріальні потоки контрольно-дозвільної системи  
  регулювання постачання НАЛЗ у форматі правовідносин першого рівня між

юридичними особами у ланцюзі "виробник - лікарня - аптека" та правовідносин другого рівня між фізичними особами у ланцюзі "лікар - споживач ЛЗ (пацієнт) -провізор" згідно вимог GPP.

• Запропоновано модулі структури зон, секторів і підсекторів зберігання НАЛЗ в  
оптовій мережі згідно вимог GSP.

5. В межах проведеного дослідження організаційно-правової процедури  
правоутворення у контрольно-дозвільній системі регіонального обігу НАЛЗ:

* Опрацьовано функції напрямків правоутворення по удосконаленню регіональної  
  контрольно-дозвільної системи адаптивного управління НАЛЗ.
* Систематизовано принципи правоутворення у регіональній системи адаптивного  
  управління НАЛЗ, які складаються із загальнолюдських принципів та спеціальних  
  принципів правозакріплення і правотворчості.
* Визначено основні види правоутворення, які обслуговують регіональну систему  
  адаптивного управління НАЛЗ.
* Уніфіковано стадії нормотворчого процесу щодо удосконалення регіональної  
  системи адаптивного управління НАЛЗ, які складаються із планування, розробки,  
  погодження, підписання, реєстрації та набуття чинності нормативно-правових  
  документів регіонального рівня.

6. Розроблено модуль VSHR алгоритму розрахунку бюджетних асигнувань для  
регіонального забезпечення лікувально-профілактичних закладів належного  
асортименту лікарських засобів. Запропоновано заходи удосконалення  
класифікашйно-правового розмежування належного асортименту лікарських засобів  
за відповідними списками: список 1, список 2, список 3, список 4.

**Список опублікованих праць за темою дисертації**

**Монографії**

1. Волошин П.В., Мищенко Т.С., Вишар Г.Н. Сосудистьіе заболевания нервной  
системи // Лекарственньїе средства в неврологии, психиатрии и наркологии.-Х.-

К.: Факт, 2003.-С.35-60 **(особистий внесок здобувана** - прийняв участь в узагальненні результатів досліджень та написанні 1 розділу монографії).

2. Данилюк А.В., Гильтяй С.М., Вишар Г.Н. Особенности нормативно-правового  
регулирования лекарственного обеспечения в гинекологии / Фармацевтическое  
право в гинекологии.-Х.: Факт, 2004.-С.8-14 **(особистий внесок здобувана** -  
систематизував отримані дані, взяв участь в написанні 1 розділу монографії).

3. Шаповалов В.В., Вишар Г.Н., Верещак Е.В. Общая характеристика  
 психоактивньїх лекарственньїх средств // Фармацевтическое право в

наркологии.-Х.: Факт, 2004.-С. 136-149 **(особистий внесок здобувана** -приймав участь у дослідженнях та написанні 1 розділу монографії).

**Статті у наукових фахових виданнях**

4. Шаповалов В.В., Вишар Г.М., Шаповалова В.О. Фармацевтичне право в  
організаційно-регуляторній системі адаптивного управління процедурою

закупівлі лікарських засобів на регіональному рівні // Фармацевтичний журнал.-

2004.-№3.-С.43^9 **(особистий внесок** здобувача-використав особисті підходи, які відпрацьовані на регіональному рівні, брав участь у написанні статті).

5. Шаповалов В.В., Вишар Г.М., Шаповалова В.О. Елементи фармацевтичного права в системі забезпечення пацієнтів життєво необхідними лікарськими засобами // Ліки У країни.-2004.-№5.-С. 108-110 **(особистий внесок здобувана** - використав результати особистих досліджень на регіональному рівні, брав участь у написанні статті).

6. Шаповалов В.В., Вишар Г.М., Шаповалова В.О. Дослідження основних функцій належної практики закупівлі лікарських засобів на регіональному рівні // Ліки України.-2004.-№7-8.-С.93-95 **(особистий внесок здобувана** - дані особистих досліджень використав при написанні статті).

1. Фармацевтичне право в системі моніторингу больового синдрому у наркохворих  
   та обгрунтування складу нових комбінацій лікарських форм / В.В.Шаповалов,  
   В.О.Шаповалова, О.Є.Вирва, Г.М.Вишар, І.К.Сосін // Ліки України.-2004.-№9-  
   С. 123-124 **(особистий внесок здобувана** - приймав участь у дослідженнях та написанні статті).
2. Вишар Г.М., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. Розвиток фармацевтичного  
   права як основи для післядипломної підготовки менеджерів медицини та фармації // Ліки України.-2004.-№9 (додаток).-С. 127-128 **(особистий внесок здобувана** - приймав участь у дослідженнях та написанні статті).
3. Шаповалов В.В., Вишар Г.М., Шаповалова В.О. Дослідження адаптивного  
   управління належним асортиментом лікарських засобів на рівні оптової мережі  
   на засадах фармацевтичного права // Фармацевтичний журнал.—2005.—№4.—С.99— **104 (особистий внесок здобувана** - виконав дослідження, приймав участь у написанні статті).

10. Фармацевтическое право, социальная наркология и фармация доказательств о  
заместительной терапии в Украине / И.К.Сосин, В.В.Шаповалов,

В.А.Шаповалова, А.И.Сорокин, Г.Н.Вишар // Ліки України.-2005.-№9 (додаток)-С.101-104 **(особистий внесок здобувана** - приймав участь у дослідженнях та написанні статті).

**Патенти**

11. Деклараційний патент на корисну модель 9886 Україна, 7А61К31/415. Спосіб  
лікування нікотинової залежності / І.К.Сосін, В.В.Шаповалов, І.В.Купрієнко, В.О.Шаповалова, Н.П.Бурмака, Г.М.Мисько, Л.І.Сосіна, З.С.Галаван, Г.М.Вишар.-№ u 2005 03588 Україна; Заявл. 15.04.2005; Опубл. 17.10.2005, Бюл. № 10 **(особистий внесок здобувана** - здійснив патентний пошук, приймав участь у дослідженнях, аналізі отриманих результатів та оформленні патенту).

**Методичні рекомендації**

12. Належна аптечна практика: алгоритм віднесення лікарських засобів до категорії рецептурного відпуску: метод, рек. / О.В.Стефанов, І.М.Трахтенберг, В.О.Шаповалова, В.В.Шаповалов, В.Т.Чумак, А.П.Вікторов, Г.М.Вишар,

О.В.Данилюк.-К., 2004.-39 с. **(особистий внесок здобувана** - приймав участь у дослідженнях та підготовленні тексту методичних рекомендацій).

**Статті у наукових виданнях**

13. Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Вишар Г.Н. К вопросу регламентирования

оборота рецептурних лекарственньїх средств // Вісник фармакології та  
фармації.-2003.-№4.-С.50-52 **(особистий внесок здобувана** - приймав участь у  
дослідженнях та написанні статті).

14. Предмет фармацевтичного права в умовах ринкових відносин лікаря- пацієнта-провізора-виробника ліків / В.В.Шаповалов, В.О.Шаповалова, Г.М.Вишар, Вал.В.Шаповалов // Вісник фармакології та фармації.-2004.-№6.-С.62-63 **(особистий внесок здобувана** — взяв участь у написанні статті).

15. Фармацевтичне право щодо стадій створення нормативно-правових актів, які  
 регулюють діяльність фармацевтичної галузі у системі охорони здоров'я

В.В.Шаповалов, В.О.Шаповалова, Г.М.Вишар, Вал.В.Шаповалов // Вісник фармакології та фармації.-2004.-№8.-С.53-55 **(особистий внесок здобувана** -приймав участь в узагальненні досліджень та написанні статті).

16. Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Вишар Г.Н. Фармацевтическое право в  
системе современной классификации лекарственньїх средств (списки „А", „В",  
„С", „D", „сильнодействующие", „ядовитьіе" или рецептурньїе категории,  
регламентированньїе приказом МЗ Украиньї от 17.05.2001г. № 185) // Вісник  
фармакології та фармації.-2004.-№4.-С.64-66 **(особистий внесок здобувана** —  
проводив класифікацію отриманих даних).

17. Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Вишар Г.М. Фармацевтичне право у  
 вивченні корпоративних норм фармацевтичної галузі // Вісник фармакології та фармації.-2004.-№9.-С.60-61 **(особистий внесок здобувана** - приймав участь у дослідженнях та написанні статті).

18. Фармацевтичне право та судова фармація: словник термінів / В.О.Шаповалова,  
В.В.Шаповалов, О.С.Абросимов, І.К.Сосін, О.Є.Вирва, М.М.Халін, З.С.Галаван,  
О.В.Данілюк, О.І.Гуторов, О.В.Верещак, Т.В.Кузнецова, С.В.Пасталиця,  
Г.М.Вишар, Л.О.Гуторова, Вал.В.Шаповалов, В.В.Бондаренко, В.О.Петренко,  
О.П.Замошець, Н.Г.Малініна, С.І.Зброжек, В.В.Коляда, С.А.Ященко,  
А.Г.Якубовська // Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник -  
лікар - пацієнт - провізор - ліки - контролюючі та правоохоронні органи: Мат.  
наук.-практ. конф.-Ліки України.-2005.-№9 (додаток)-С213-236 **(особистий  
внесок здобувана** — приймав участь в узагальненні науково-методичних  
досліджень за обраним напрямком та написанні тексту словника).

**Тези доповідей**

19. Вишар Г.М., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. Оптимізація розвитку  
фармацевтичного сектору на регіональному рівні // Здобутки та перспективи  
розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової  
економіки: Мат. наук.-практ. конф.—X., 2003.—С. 12—13.

1. Вишар Г.М., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. Щодо удосконалення  
   нормативно-правового регулювання лікарського забезпечення // Наука і соціальні проблеми суспільства: медицина, фармація, біотехнологія: Тез. доп. III Міжнар. наук.-практ. конф.-Х., 2003.-Ч.І.-С.66.
2. Вишар Г.Н., Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Исследование принципов адаптивного управлення фармацевтическими организациями в соответствии с GDP // Человек и лекарство: Тез. докл. X Рос. нац. конгр.-М, 2003.-СІ5.
3. Кетанов як засіб замісної терапії в системі лікування хворих на наркоманію і токсикоманію / В.О.Шаповалова, І.К.Сосін, В.В.Шаповалов, Г.М.Вишар // Клінічна фармація: 10 років в Україні: Матеріали міжнар. наук.-практ. конф.-Х.- 2003.-С.41.

23. Медико-фармацевтическая оценка применения кетанова для купирования  
 болевого синдрома у больньїх с наркопатологией / Г.Н.Вишар, В.В.Шаповалов,

В.А.Шаповалова, И.К.Сосин // Человек и лекарство: Тез. докл. XI Рос. нац. конгр.-М., 2004.-С. 109.

1. Організація об'єднаних націй як координуючий орган за обігом наркотичних  
   засобів, психотропних речовин і прекурсорів / В.В.Шаповалов, В.О.Шаповалова,  
   Т.В.Кузнецова, Г.М.Вишар, М.М.Халін // Проблеми розкриття та розслідування злочинів щодо незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів: Мат. всеукр. наук.-практ. конф.-Донецьк, 2004.-С.180-186.
2. Организационно-правовьіе подходьі к созданию комбинированньїх  
   лекарственньїх средств на основе психоактивньїх веществ / В.В.Шаповалов, В.А.Шаповалова, Г.Н.Вишар, В.В.Коляда // Человек и лекарство: Тез. докл. XII Рос. нац. конгр.-М., 2005.-С.724.
3. Вишар Г.М., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. Заходи удосконалення управління належним асортиментом лікарських засобів / Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Мат. VI Нац. з'їзду фармацевтів України.-Х., 2005.-С.840.

**Вишар Г.М. Наукове обґрунтування адаптивного управління належним асортиментом лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп. -Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 — технологія ліків та організація фармацевтичної справи. — Київська медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України, Київ, 2006.

Дисертаційна робота присвячена розробці науково-обґрунтованих практичних заходів по удосконаленню державної системи протидії і попередження обігу фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ). Проведено дослідження розповсюдження обігу ФЛЗ. Виявлено і опрацьовано причинно-наслідкові зв'язки щодо обігу ФЛЗ та економічних збитків держави. Запроваджено механізми взаємодії правоохоронних структур **з** територіальними інспекціями **з** контролю за якістю ЛЗ

та іншими органами виконавчої влади щодо гарантій якісного лікарського забезпечення і протидії обігу ФЛЗ. Вперше розроблено положення про діяльність спеціаліста фармації при розслідуванні правопорушень у фармацевтичному секторі економіки внаслідок обігу ФЛЗ. Результати досліджень у вигляді законодавчих ініціатив, а також заходів нормативно-правової протидії і профілактики обігу ФЛЗ впроваджено у практичну діяльність і навчальний процес.

**Ключові слова:** фальсифіковані лікарські засоби, законодавча база, нормативно-правова база, причинно-наслідкові зв'язки, економічні збитки, правоохоронні органи, контролюючі органи.

**Вишар Г.Н. Научное обоснование адаптивного управлення надлежащим асортиментом лекарственньїх средств разньїх номенклатурно-правовьіх групп. - Рукопись.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 - технология лекарств и организация фармацевтического дела. - Киевская медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика МЗ Украиньї, Киев, 2006.

Диссертационная работа посвящена разработке научно-практических мероприятий по усовершенствованию государственной системи противодействия обороту фальсифицированньїх лекарственньїх средств (ФЛС) на основе анапиза причинно-следственньїх связей в цепочке "производство ФЛС - нелегальний оборот ФЛС - уклонение от уплатьі налогов и зкономические потери государства, субьектов хозяйствования (СХ), пациентов - мерьі противодействия обороту ФЛС". Определеньї основньїе тенденции и обьемьі распространения ФЛС (4,43%). Источники распространения ФЛС: применение вьісокотехнологического оборудования и квалифицированньїх специалистов (70%), привлечение СХ-оптовиков (80%), по документам фиктивньїх СХ (40%). Отработаньї признаки ФЛС и медико-фармацевтические, уголовно-правовью, социально-зкономические последствия оборота ФЛС. В рамках проведенньїх судебно-фармацевтических исследований систематизированьї уголовно-правовьіе составляющие нелегального оборота, что дало возможность установить взаимосвязь статей УК Украиньї и классификации ФЛС по классификационно-правовому принципу. Показана картина правонарушений в ЛПУ, аптеках и на ХФП, где на долю последних приходится наибольший процент (3,43%). Среди вещественньїх доказательств судебньїх зкспертиз зафиксированьї сильнодействующие (клонидин), ядовитьіе (трамадол), психотропньїе (диазепам) вещества, наркотические (бупренорфин) средства, прекурсори (зфедрин, ацетон). Проведен анализ работьі конвертационньїх центров, установлено 5 их признаков, а также разработаньї алгоритм виявлення конвертационньїх центров на оснований сотрудничества территориальннх подразделений Государственной инспекции по контролю качества лекарственньїх средств, силового блока и мероприятия по возмещению зкономического ушерба государству, СХ, пациентам. Предложена законодательная инициатива к ВС Украиньї о внесений изменений к ст. 227 УК по ужесточению юридической ответственности за нелегальний оборот ФЛС.

Разработано положение о деятельности специалиста фармации при расследовании правонарушений вследствие нелегального оборота ФЛС по следующим направленням: функции специалиста фармации; формьі использования специальньїх знаний специалиста фармации; права специалиста фармации при проведений следственньїх действий; осуществление документальной вьіемки; проведення обьіска, документального осмотра; методьі документальной проверки. Обоснован блок мероприятий по усовершенствованию государственной системи гарантии качества ЛС и противодействия обороту ФЛС на оснований механизмов взаимодействия правоохранительньїх органов с другими контролирующими органами власти. Разработана законодательная инициатива по внесенню алгоритма изьятия из оборота ФЛС в Закон Украиньї "О лекарственньїх средствах".

**Ключевьіе слова:** фальсифицированньїе лекарственньїе средства, законодательная база, нормативно-правовая база, причинно-следственньїе связи, зкономические потери, правоохранительньїе органьї, контролирующие органьї.

**Vishar G.N. Научное обоснование адаптивного управлення** надлежашим **ассорти** ментом **лекарственньїх средств** разньїх **номенклатурно-правовьіх групп. - Manuscript.**

The thesis for Candidate Degree in Pharmacy (PhD) in speciality 15.00.01.-Drug Technology and Pharmacy Organization.-Kyiv Medical Academy of Postgraduate Education after P.L. Shupyk, the Ukrainian Ministry of Health, Kyiv, 2006.

The thesis is devoted to development of motivated by science practical recommendations on improvement of state's counteraction, prevention and detecting systems for falsified medicines tum-over. Falsified medicines' turn-over spreading was researched. Reasons & effects link between falsified medicines turn-over and state's economical losses were revealed and worked out. Interaction mechanisms between law-enforcement bodies and territorial inspections of quality control for medicine's quality and other state organs concerning guarantees of quality medicines provision and falsified medicines turn-over reluctance were introduced. Instruction for pharmacy specialist while investigating offenses in pharmaceutical sector of economics by reason of falsified medicines turn-over was developed for the first time. Research results as legislative initiative and also measures and normative & law counteraction and prevention of falsified medicines turn-over were introduced in practical activity and educational process.

**Key words:** falsified medicines, legislative base, normative & law base, reasons & effects link, state's economical losses, law-enforcement organs, controlling organs.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>