

*На правах рукописи*

**Гаченко Ростислав Алексеевич**

**РАЗРАБОТКА ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИНФУЗИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ АПТЕКАМИ МНОГОПРОФИЛЬНЫХ  
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2020

Диссертационная работа выполнена в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

доктор фармацевтических наук, доцент

**Горячев Андрей Борисович**

**Официальные оппоненты:**

**Косова Ирина Владимировна** – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, медицинский институт, кафедра управления и организации фармации, профессор

**Лаврентьева Лариса Ивановна** – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и организации экономики фармации, заведующий кафедрой, декан фармацевтического факультета

**Ведущая организация:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Нижний Новгород

Защита состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г. в \_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119019, г. Москва, Никитский бульвар, д. 13

С диссертацией можно ознакомиться в Центральной научной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119021, г. Москва, Зубовской бульвар, д. 37/1) и на сайте организации: <https://www.shechenov.ru>

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

Ученый секретарь

Диссертационного совета Д **208.040.09**

доктор фармацевтических наук, профессор

**Демина Наталья Борисовна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования** Обеспечение доступной и эффективной лекарственной терапии является одной из важнейших задач, решаемых отечественным здравоохранением. На фоне постоянного роста цен и объемов потребления *лекарственных препаратов* (ЛП), внедрения в практику дорогостоящих медицинских технологий поиск резервов и оптимизация структуры расходов финансовых ресурсов имеют существенное значение для полноценного функционирования системы лекарственного обеспечения. Одним из таких резервов является производственная деятельность аптечных организаций, которая находится в сложном положении. По данным Росздравнадзора за 2015 г., в *Российской Федерации* (РФ) насчитывалось порядка 74000 аптечных организаций различных видов, из них лицензии на право изготовления лекарственных форм, в том числе в асептических условиях, имели около 2000 аптек (2,7%), являющихся, как правило, функциональными подразделениями многопрофильных медицинских организаций.

Анализ потребления ЛП многопрофильными медицинскими организациями свидетельствует, что его существенную долю в стоимостном выражении (до 30%) составляет немногочисленная номенклатура инфузионных ЛП, предназначенных для использования как при жизнеугрожающих состояниях, так и при плановом лечении широкого круга заболеваний.

До выхода федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», запретившего аптечное изготовление ЛП, зарегистрированных в РФ (статья 56), бóльшая часть инфузионных ЛП могла изготавливаться аптеками медицинских организаций. В последующие годы потребность в *инфузионных растворах* (ИР) стала покрываться за счет их закупок на рынке, что увеличило нагрузку на бюджет медицинских организаций. Однако аптеки продолжают изготовление по индивидуальным рецептам и требованиям не выпускающихся фармацевтической промышленностью инфузионных ЛП, что позволяет применять индивидуальное дозирование и учитывать личные особенности пациентов (непереносимость отдельных ингредиентов и т.п.). Кроме этого, как показывает опыт оказания медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях и военных конфликтах, аптечное изготовление ИР имеет важнейшее значение, так как временные факторы организации и проведения закупок, особенности логистики и другие объективные причины могут существенно снизить текущую обеспеченность медицинских организаций, в том числе и в необходимых инфузионных ЛП. Таким образом, сохранение и дальнейшее развитие производственной функции аптечных организаций является значимым фактором в

обеспечении доступности лекарственной терапии, а научно обоснованный баланс между аптечным изготовлением ИР и объемами их закупок является скрытым резервом рационального использования финансовых ресурсов многопрофильных медицинских организаций.

На основе вышеизложенного нами сформулирована рабочая гипотеза исследования, которая заключалась в том, что изготовление инфузионных ЛП аптеками многопрофильных медицинских организаций может быть экономически целесообразным по сравнению с затратами на их закупки.

**Степень разработанности темы исследования** В РФ и странах СНГ вопросам промышленного производства и аптечного изготовления ИР, организации контроля их качества, модернизации технологической базы аптек, обеспечения ими медицинских организаций посвящены многочисленные научные труды И.А. Муравьева, А.И. Тенцовой, Б.Л. Молдавера, И.И. Краснюка, А.И. Чиркова, М.М. Губина, С.З. Умарова, Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунина, Г.Я. Ибрагимовой, А.С. Немченко, А.Н. Гавриленко, И.В. Бесединой, С.А. Валевко, Т.В. Воробьевой, В.В. Журко, И.В. Филипповой, Т.Ю. Пантюховой и др. При этом работ, посвященных анализу экономических аспектов аптечного изготовления инфузионных ЛП, не проводилось, что также подтверждает актуальность темы нашего исследования.

**Цель и задачи исследования** Цель исследования заключалась в разработке системы экономических индикаторов эффективности изготовления инфузионных ЛП и обосновании путей совершенствования производственной функции аптек медицинских организаций.

Для достижения цели были поставлены и решены следующие задачи:

1. Провести аналитический обзор научных работ по тематике организации аптечного изготовления инфузионных ЛП и исследовать систему институциональных норм, регулирующих аптечное изготовление и промышленное производство инфузионных ЛП;
2. Обосновать выбор научно-методического аппарата и экспериментальной базы исследования, а также ассортимента инфузионных ЛП, использованных в качестве объектов исследования;
3. Проанализировать производственную схему изготовления ИР и разработать матрицу экономических показателей, формирующих себестоимость инфузионных ЛП;
4. Выполнить комплекс экспериментальных исследований по определению стоимостных показателей материальных, коммунальных и трудовых затрат, присущих процессу аптечного изготовления ИР;
5. Разработать и проанализировать систему индикаторов экономической

эффективности аптечного изготовления инфузионных ЛП;

6. Провести маркетинговый анализ влияния факторов внешней и внутренней среды на организацию аптечного изготовления инфузионных ЛП и сравнение установленной экспериментально себестоимости ИР с закупочными ценами одноименных ЛП промышленного производства;

7. Обосновать направления повышения экономической эффективности производственного процесса изготовления инфузионных ЛП аптеками медицинских организаций;

8. Разработать методические рекомендации по определению экономических показателей эффективности аптечного изготовления ЛП (на примере ИР).

**Научная новизна** проведенных исследований заключается в том, впервые:

- согласно цели исследования модифицирована методология основных ключевых показателей эффективности деятельности КРІ (Key Performance Indicators) и доказана возможность ее применения для разработки системы экономических показателей аптечного изготовления ИР, позволяющих определить направления по снижению издержек и повышению рентабельности производственной функции аптек медицинских организаций;

- с использованием метода анализа химико-технологической системы производственного процесса для каждого этапа аптечного изготовления инфузионных ЛП определены основные экономические (материальные, коммунальные и трудовые) показатели, формирующие себестоимость ИР, и разработана матрица этих показателей;

- на основе метода хронометражных наблюдений определены временные и стоимостные характеристики всех трудовых операций процесса изготовления 7 наименований инфузионных ЛП – объектов исследования, изготовление которых организационно и технологически возможно осуществлять в аптечных условиях;

- с помощью PEST-анализа установлены наиболее значимые политические, экономические, социальные и технологические факторы внешней и внутренней среды, непосредственно влияющие процесс аптечного изготовления ИР;

- в целях проверки рабочей гипотезы исследования проведен сравнительный медико-фармацевтический анализ себестоимости изготовленных ИР с закупочной ценой аналогичных ЛП промышленного производства;

- обоснованы направления повышения экономической эффективности процесса аптечного изготовления инфузионных ЛП, которые представлены в виде методических рекомендаций по определению экономической эффективности производственной деятельности аптек, осуществляющих изготовление ИР для

собственных нужд медицинских организаций.

**Теоретическая и практическая значимость исследования** Теоретическая значимость заключается в разработке оригинального подхода к оценке экономической эффективности аптечного изготовления инфузионных ЛП и обосновании на основе полученных результатов актуальных направлений совершенствования производственной деятельности аптечных организаций, на примере ИР. Научную базу подхода составила адаптированная под цели настоящего исследования методология разработки и обоснования основных ключевых показателей эффективности деятельности (KPI).

Практическая значимость исследования состоит в разработке и внедрении в работу органов управления фармацевтической деятельностью и медицинских организаций методических рекомендаций «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов (на примере инфузионных растворов)», позволивших оптимизировать производственную функцию аптек и повысить качество лекарственного обеспечения пациентов многопрофильных медицинских организаций. Отдельные результаты работы нашли применение в учебном процессе образовательных учреждений высшего образования при преподавании основной образовательной программы 33.05.01 Фармация.

**Положения, выносимые на защиту:**

1. Результаты по обоснованию и разработке системы экономических показателей себестоимости инфузионных растворов аптечного изготовления;
2. Результаты анализа технологической схемы аптечного изготовления ИР, позволившие разработать матрицу экономических показателей, формирующих себестоимость ИР по производственным этапам;
3. Результаты хронометражных наблюдений по определению временных и стоимостных значений производственных операций, составляющих технологический процесс аптечного изготовления ИР;
4. Результаты маркетингового анализа влияния внешних и внутренних факторов на процесс изготовления инфузионных ЛП в аптечных условиях;
5. Результаты сравнительного анализа себестоимости ИР аптечного изготовления с закупочной ценой аналогичных ЛП промышленного производства;
6. Направления повышения эффективности производственной функции по аптечному изготовлению инфузионных ЛП.

**Методология и методы исследования** Методология основана на теории и общих организационных и экономических принципах менеджмента и маркетинга в сфере лекарственного обеспечения, анализе исторических и текущих процессов

организации и функционирования производственной деятельности аптечных организаций, нормативных правовых актах и трудах ведущих ученых – специалистов в области фармацевтической науки и практики.

В исследовании использованы научные методы библиографического анализа, контент-анализа, документального наблюдения, выкопировки данных, анализа химико-технологической системы производственных процессов, хронометражных наблюдений, методология KPI, PEST-анализ. Статистическая обработка данных проводилась современными методами с помощью программного продукта MS Excel 2010.

**Достоверность научных положений и выводов** определяется как высокая благодаря использованию современных научных методов, адаптированных под цель исследования, и достаточному объему воспроизводимых экспериментальных данных, предоставивших необходимую объективную информацию.

**Апробация результатов исследования** Результаты исследования были доложены на XXIV, XXV и XXVI Российских национальных конгрессах «Человек и лекарство» (Москва, 2017, 2018, 2019), V и VI Всероссийской научно-практических конференциях «Беликовские чтения» (Пятигорск, 2017, 2018, 2019), V Всероссийской научно-практической конференции «Междисциплинарное взаимодействие в процессе обучения фармацевтических специалистов рациональной фармакотерапии на основе принципов энтеросорбции. Выбор образовательной траектории» (Пятигорск, 2018).

**Личный вклад автора** был определяющим на этапах определения цели и постановки научных задач, выбора научно-методического инструментария исследования, сбора и анализа литературных источников и нормативных правовых документов по теме работы, разработки и натурного проведения экспериментальной части, обработки и интерпретации полученных данных, подготовке публикаций. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

**Внедрение результатов исследования** Методические рекомендации «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов (на примере инфузионных растворов)» рекомендованы Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России для использования органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также субъектами, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в полномочия которых входят функции управления, организации или реализации работ по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм (исх. № 1610/25-О от 03.07.2019 г.), и внедрены:

в практическую деятельность Управления по фармации Минздрава Республики Татарстан (акт от 24.04.2019 г.), Фармацевтического управления Минздрава

Ростовской области (акт от 19.04.2019 г.), фармацевтического центра ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Минобороны России (акт от 31.05.2019 г.), фармацевтического центра ФГКУ «1602 Военный клинический госпиталь» Минобороны России (акт от 16.04.2019 г.);

в учебный процесс кафедры организации и экономики фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)» (акт от 26.04.2019 г.); кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт от 30.05.2019 г.); кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт от 10.06.2019 г.); кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт от 29.04.2019 г.).

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности** Диссертация и полученные результаты соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, формуле и области исследований по пункту 2 – Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.

**Объем и структура диссертации** Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, изложенных на 157 страницах текста компьютерного набора, 2 приложений. Включает 50 таблиц и 17 рисунков. Список литературы включил 131 литературный источник, из которых 13 – на иностранных языках.

**Публикации** По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, из них в изданиях, рекомендованных ВАК – 3 работы, в том числе 2 – индексируемые в международных базах цитирования Scopus, Web of Science и Chemical Abstracts.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Глава 1. Анализ развития и современного состояния фармацевтических аспектов инфузионной терапии**

Анализ литературных источников убедительно свидетельствует о существенной значимости *инфузионной терапии* (ИТ) в ходе оказания медицинской помощи пациентам в экстренной и неотложной формах при патологических состояниях, представляющих угрозу для их жизни, а также при плановом лечении с целью устранения или облегчения течения заболеваний, восстановления здоровья и трудоспособности, улучшения качества жизни.

Из широкого ассортимента инфузионных ЛП, объединенных в 8 классов,

наиболее востребованными являются кровезаменители с гемодинамическим эффектом, противошоковым действием (класс 1), регуляторы водно-солевого и кислотно-основного баланса (класс 2), дезинтоксикационные ЛП (класс 3) и растворы для инфузионного введения ЛС (класс 6), большинство из которых обладает многофункциональным терапевтическим действием.

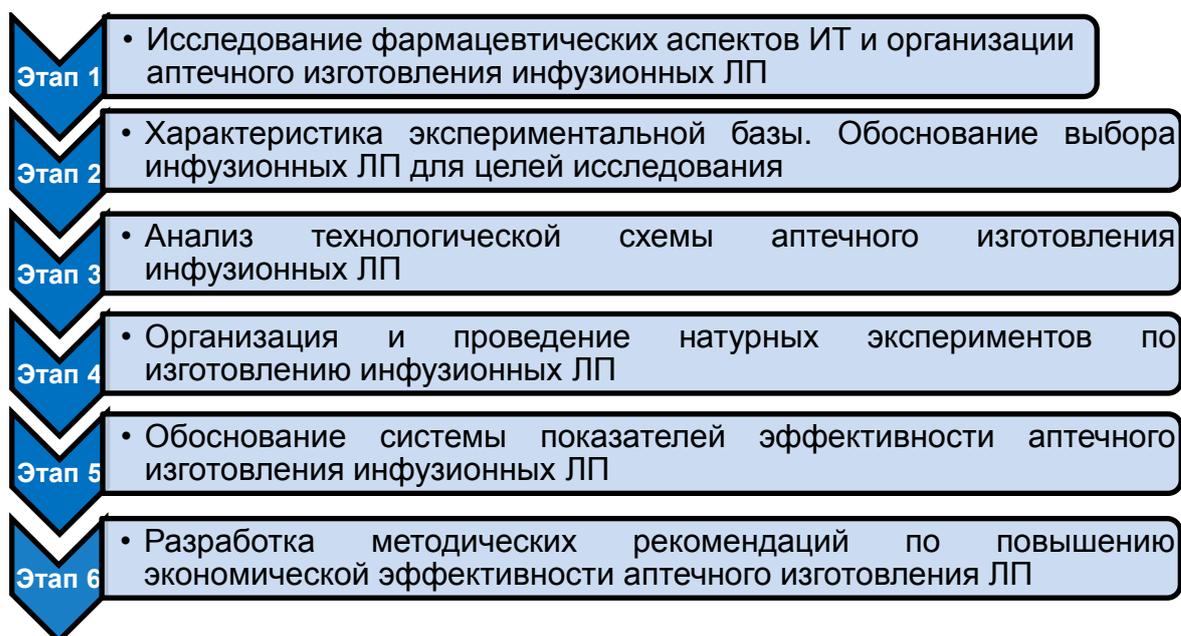
Исследование исторических аспектов становления и развития организационно-технологической базы аптечного изготовления ИР показало, что она совершенствовалась вместе с прогрессом фармацевтической науки и практики.

Анализ исследований по теме работы выявил, что они были направлены, на решение научных проблем и задач в области фармацевтической технологии, контроля качества и стабильности инфузионных ЛП, совершенствования лекарственного обеспечения на основе принципов фармакоэкономического анализа. В то же время, было установлено, что отдельных исследований, посвященных экономическому обоснованию целесообразности изготовления инфузионных ЛП аптеками многопрофильных медицинских организаций, не проводилось.

С помощью контент-анализа законодательных и нормативных правовых документов установлено, что в РФ функционируют адекватные для организаций-производителей и аптечных организаций правила и требования, позволяющие организовать и управлять обеспечением населения инфузионными ЛП в необходимом ассортименте и требуемых объемах потребления.

## **Глава 2. Обоснование методического подхода и научного аппарата исследования. Характеристика экспериментальной базы**

Для достижения цели путем последовательного решения поставленных задач была разработана структурно-логическая схема исследования (рисунок 1).



**Рисунок 1 – Структурно-логическая схема исследования**

Из широкого спектра научных методов исследования, в качестве основных, были выбраны: метод библиографического анализа – для литературного обзора научных статей и трудов; контент-анализ – для анализа законодательных и нормативных правовых актов; методы документального наблюдения и выкопировки данных – для обобщения и анализа статистических и отчетных материалов; метод анализа химико-технологической системы производственной функции – для исследования особенностей технологического процесса изготовления инфузионных ЛП; метод хронометража технологического процесса – для определения временных показателей аптечного изготовления инфузионных ЛП; методология КРІ – для обоснования системы экономических показателей, определяющих целесообразность аптечного изготовления инфузионных ЛП и другие.

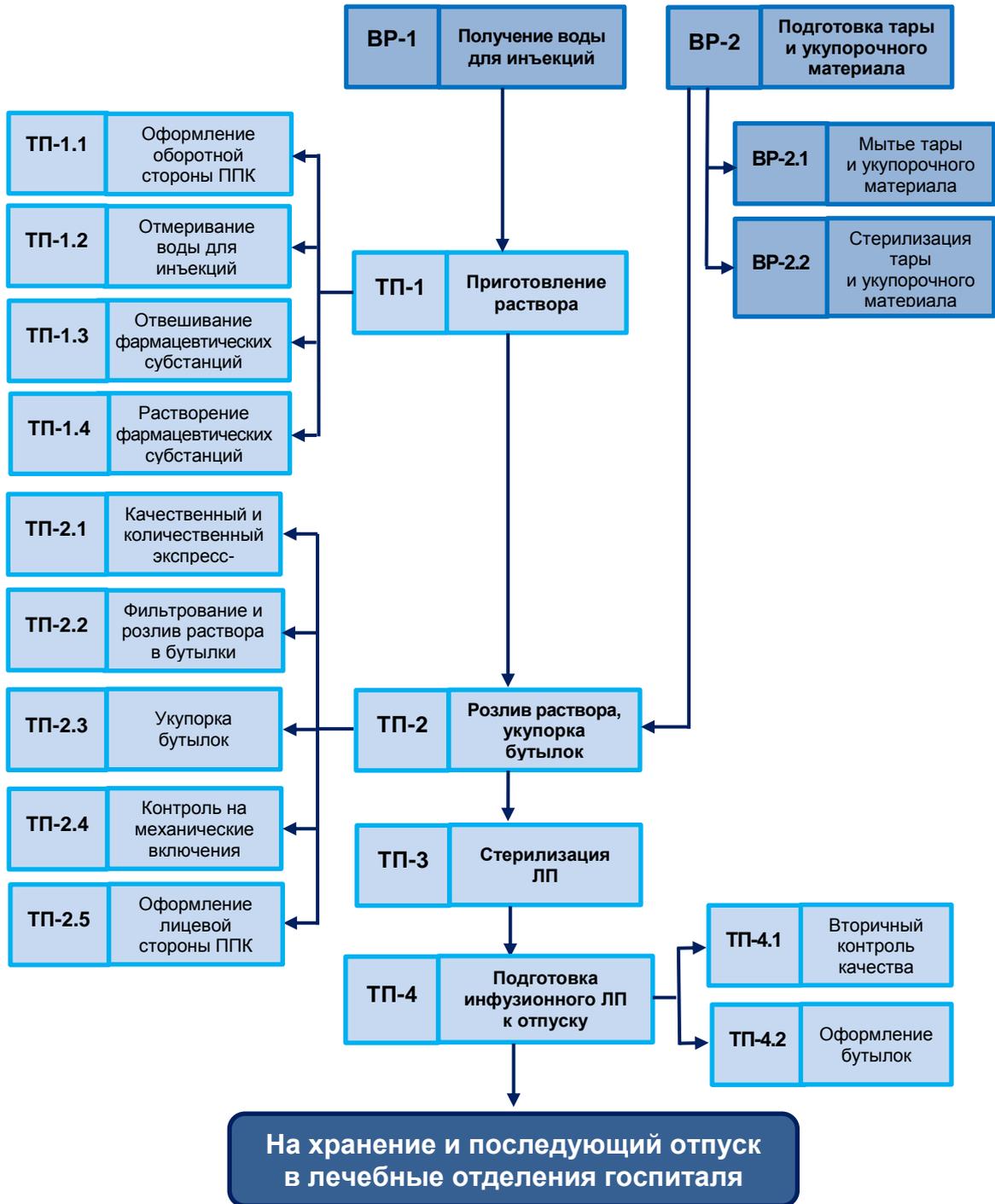
Анализ основных показателей медицинской и фармацевтической деятельности ФГКУ «1602 Военный клинический госпиталь» Минобороны РФ (1602 ВКГ) дал объективные основания для использования этой многопрофильной медицинской организации в качестве экспериментальной базы нашего исследования.

Анализ показателей потребления ИР в 1602 ВКГ за 2015-2017 гг. позволил определить в качестве объектов исследования 7 наименований наиболее востребованных инфузионных ЛП, изготовление которых потенциально возможно в аптеке госпиталя, а именно:

- Натрия хлорид, раствор 0,9% по 400 мл в бутылке (далее раствор № 1);
- Декстроза, раствор 5% по 400 мл в бутылке (далее раствор № 2);
- Калия хлорид 5,0 + Натрия гидрокарбонат 1,0 + Натрия хлорид 4,0 раствор по 400 мл в бутылке (торговое наименование (ТН) «Трисоль») (далее раствор № 3);
- Калия хлорид 1,0 + Натрия ацетат 2,0 + Натрия хлорид 5,0 раствор по 400 мл в бутылке (ТН «Ацесоль») (далее раствор № 4);
- Натрия ацетат 2,0 + Натрия хлорид 6,0 раствор по 400 мл в бутылке (ТН «Дисоль») (далее раствор № 5);
- Калия хлорид 1,5 + Натрия ацетат 3,6 + Натрия хлорид 4,75 раствор по 400 мл в бутылке (ТН «Хлосоль») (далее раствор № 6);
- Натрия гидрокарбонат, раствор 4% по 200 мл в бутылке (далее раствор № 7).

### **Глава 3. Исследование показателей, формирующих себестоимость инфузионных лекарственных препаратов аптечного изготовления**

Исследование технологической схемы изготовления ИР в аптеке 1602 ВКГ (рисунок 2) провели методом анализа химико-технологической системы производственных процессов.



**Рисунок 2 – Технологическая схема изготовления ИР в аптеке 1602 ВКГ**

Проведенный анализ позволил сгруппировать экономические показатели (материальные, коммунальные, трудовые), формирующие себестоимость изготавливаемых ИР, по видам производственных процессов (таблица 1).

Материальные показатели (для 6 операций, обозначенных символом «+») включили стоимость фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, стеклянной тары, укупорочных и других материалов, использованных при изготовлении конкретного наименования инфузионного ЛП. Цены материальных

средств определялись по данным бухгалтерского учета.

**Таблица 1 – Матрица экономических показателей, формирующих себестоимость ИР по производственным процессам изготовления**

Производственный процесс		Экономические показатели		
		материальные	коммунальные	трудовые
ВР-1		–	+	–
ВР-2	ВР-2.1	+	+	+
	ВР-2.2	–	+	+
ТП-1	ТП-1.1	–	–	+
	ТП-1.2	–	–	+
	ТП-1.3	+	–	+
	ТП-1.4	–	–	+
ТП-2	ТП-2.1	+	–	+
	ТП-2.2	+	–	+
	ТП-2.3	–	+	+
	ТП-2.4	–	+	+
	ТП-2.5	–	–	+
ТП-3		–	+	+
ТП-4	ТП-4.1	+	–	+
	ТП-4.2	+	–	+

Коммунальные показатели включили данные о стоимостных затратах электроэнергии и водопроводной воды, потребляемых аптечным оборудованием по 6 технологическим операциям. Они определялись по данным технических паспортов аптечного оборудования, хронометражу его работы и прејскурантам на оплату коммунальных услуг.

В трудовые показатели вошли данные о стоимости трудозатрат фармацевтических работников, участвующих в процессе изготовления ИР, по 14 технологическим операциям. Они определялись хронометражем затраченного рабочего времени и его перерасчетом в стоимостные показатели, исходя из размера месячного оклада заработной платы работника с учетом страховых выплат.

В целях обеспечения сравнимости результатов установили:

- расчеты экономических затрат проводить на одинаковый для всех 7 наименований ИР объем изготовления – 100 л;
- использовать стоимостные данные бухгалтерского учета, коммунальные тарифы и размеры окладов фармацевтов и провизоров по состоянию на 01.01.2019 г.

Расчеты материальных затрат на фармацевтические субстанции и другие ингредиенты проводили по прописям ЛП, стеклянной тары, укупорочных материалов, материалов для оформления лекарственных форм – исходя из объема изготовления ИР, моющих средств – исходя из количества для тары и укупорочных материалов. Полученные количественные показатели пересчитывали в стоимостные по данным бухгалтерского учета. Были рассчитаны стоимостные показатели материальных затрат

по 16 наименованиям материальных средств, необходимых для изготовления 100 л каждого из 7 исследуемых ИР. В целях дальнейшей обработки экспериментальных данных однородные стоимостные показатели объединяли нами по видам материальных затрат с введением нумерации (таблица 2).

**Таблица 2 – Стоимостные показатели по видам материальных затрат, руб.**

Вид затрат*	Номер исследуемого ИР						
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7
1.1	640,50	1851,55	697,76	645,51	535,01	689,31	1187,57
1.2	4312,50	4312,50	4312,50	4312,50	4312,50	4312,50	6975,00
1.3	704,28	704,28	704,28	704,28	704,28	704,28	1377,01
<b>ИТОГО</b>	<b>5657,28</b>	<b>6868,33</b>	<b>5714,54</b>	<b>5662,29</b>	<b>5551,79</b>	<b>5706,09</b>	<b>9539,58</b>

\* Вид 1.1 – Ингредиенты для изготовления ИР; Вид 1.2 – Стеклопакетная тара и закупочные материалы;  
Вид 1.3 – Средства для обработки стеклянной тары, закупочных материалов и оформления ИР

Коммунальные издержки определяли при: получении воды для инъекций; подготовке тары и закупочного материала – их мытье и стерилизация; розливе ИР и закупке бутылок – закатка пробок на бутылках и контроль ИР на наличие механических включений; стерилизации ЛП. Провели 134 хронометражных наблюдения времени работы аптечного оборудования. Полученные фактические данные по расходу водопроводной воды и электроэнергии пересчитывали в стоимостные показатели по прејскурантам коммунальных услуг. Однородные стоимостные показатели сгруппировали в виды расходов (таблица 3).

**Таблица 3 – Стоимостные показатели по видам коммунальных затрат, руб.**

Вид затрат*	Номер исследуемого ИР						
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7
2.1	493,49	493,49	493,49	493,49	493,49	493,49	493,49
2.2	1136,32	1136,32	1136,32	1136,32	1136,32	1136,32	1402,95
2.3	94,97	94,97	94,97	94,97	94,97	94,97	94,97
<b>ИТОГО</b>	<b>1724,78</b>	<b>1724,78</b>	<b>1724,78</b>	<b>1724,78</b>	<b>1724,78</b>	<b>1724,78</b>	<b>1991,41</b>

\* Вид 2.1 – Получение воды для инъекций; Вид 2.2 – Обработка стеклянной тары и закупочных материалов;  
Вид 2.3 – Паровая стерилизация ЛП

При анализе технологической схемы аптечного изготовления ИР было установлено, что в выполнении вспомогательных и технологических операций участвуют фармацевтические работники различных уровней квалификации. Младший фармацевтический состав – санитар-мойщица выполняет операцию «Мытье тары и закупочного материала»; фармацевты – «Стерилизация тары и закупочного материала», «Оформление лицевой стороны ППК», «Приготовление раствора», «Фильтрование и розлив раствора в бутылки», «Оформление оборотной стороны ППК», «Закупка бутылок», «Стерилизация ЛП» и «Оформление бутылок»; провизоры – «Качественный и количественный экспресс-анализ»; «Контроль на механические включения»; «Вторичный контроль качества». Всего проведено 402

хронометражных наблюдения за изготовлением фармацевтическими работниками ИР. Временные показатели трудозатрат пересчитывали в стоимостные по показателю стоимости 1 часа работы специалиста, которую определяли в зависимости от его квалификации, размера оклада по тарифной сетке Минобороны РФ. Однородные затраты объединяли в виды (таблица 4).

**Таблица 4 – Стоимостные показатели по видам трудозатрат, руб.**

Вид затрат*	Номер исследуемого ИР						
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7
3.1	902,85	902,85	902,85	902,85	902,85	902,85	966,28
3.2	144,82	173,07	173,07	173,07	158,16	173,07	144,82
3.3	242,26	248,28	254,30	253,44	247,42	253,44	371,11
3.4	152,25	152,25	152,25	152,25	152,25	152,25	184,04
3.5	88,47	103,95	105,67	104,81	96,21	106,53	159,81
<b>ИТОГО</b>	<b>1530,65</b>	<b>1580,40</b>	<b>1588,14</b>	<b>1586,42</b>	<b>1556,89</b>	<b>1588,14</b>	<b>1826,06</b>

\* Вид 3.1 – Подготовка тары и укупорочного материала; Вид 3.2 – Приготовление раствора; Вид 3.3 – Розлив раствора, укупорка бутылок; Вид 3.4 – Стерилизация ЛП; Вид 3.5 – Подготовка инфузионного ЛП к отпуску

#### **Глава 4. Разработка и анализ основных показателей эффективности аптечного изготовления инфузионных растворов**

Вначале, анализировали полученные итоговые *стоимостные показатели* (СП) из таблиц 2, 3 и 4. Для этого их значения приводили к единице по каждому исследуемому ИР и получали для каждого вида затрат *общие весовые доли* (ВД<sub>0</sub>) (таблица 5).

**Таблица 5 – Стоимостные показатели и их весовые доли в себестоимости ИР**

Номер ИР, СП и ВД <sub>0</sub>	Виды затрат			ВСЕГО	
	Материальные	Коммунальные	Трудовые		
№ 1	СП, руб.	5657,28	1724,78	1530,65	8912,71
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,6347	0,1935	0,1717	1,0000
№ 2	СП, руб.	6868,33	1724,78	1580,40	10173,51
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,6751	0,1695	0,1553	1,0000
№ 3	СП, руб.	5714,54	1724,78	1588,14	9027,46
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,6330	0,1911	0,1759	1,0000
№ 4	СП, руб.	5662,29	1724,78	1586,42	8973,49
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,6310	0,1922	0,1768	1,0000
№ 5	СП, руб.	5551,79	1724,78	1556,89	8833,46
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,6285	0,1953	0,1762	1,0000
№ 6	СП, руб.	5706,09	1724,78	1588,14	9019,01
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,6327	0,1912	0,1761	1,0000
№ 7	СП, руб.	9539,58	1991,41	1826,06	13357,05
	ВД <sub>0</sub> , ед.	0,7142	0,1491	0,1367	1,0000
Среднее значение ВД <sub>0</sub> , ед.	<b>0,6499</b>	<b>0,1831</b>	<b>0,1670</b>	1,0000	

Значения ВД<sub>0</sub> стоимостных показателей материальных, коммунальных и трудовых затрат, согласно методологии КРІ, характеризуют общую структуру себестоимости изготовления ИР. Из таблицы 5, следует, что доминирующее значение при формировании себестоимости ИР имеют материальные затраты (среднее значение

ВД<sub>О</sub>=0,6499), далее коммунальные (0,1831) и трудовые (0,1670).

Полученные значения ВД<sub>О</sub> всех видов затрат не позволяют конкретизировать значимость в них отдельных вспомогательных и технологических операций. В связи с этим, были определены весовые доли затрат по каждому виду затрат.

Для расчета значений стоимостных весовых долей по видам материальных затрат (ВД<sub>М</sub>) на изготовление ИР использовали данные таблицы 2. Значения СП по всем видам материальных затрат привели к единице (таблица 6).

**Таблица 6 – Значения стоимостных весовых долей по видам материальных затрат**

	Номер ИР, СП и ВД <sub>М</sub>	Материальные затраты			ВСЕГО
		Вид 1.1	Вид 1.2	Вид 1.3	
№ 1	СП, руб.	640,50	4312,50	704,28	5657,28
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,1132	0,7623	0,1245	1,0000
№ 2	СП, руб.	1851,55	4312,50	704,28	6868,33
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,2696	0,6279	0,1025	1,0000
№ 3	СП, руб.	697,76	4312,50	704,28	5714,54
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,1221	0,7547	0,1232	1,0000
№ 4	СП, руб.	645,51	4312,50	704,28	5662,29
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,1140	0,7616	0,1244	1,0000
№ 5	СП, руб.	535,01	4312,50	704,28	5551,79
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,0964	0,7768	0,1269	1,0000
№ 6	СП, руб.	689,31	4312,50	704,28	5706,09
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,1208	0,7558	0,1234	1,0000
№ 7	СП, руб.	1187,57	6975,00	1377,01	9539,58
	ВД <sub>М</sub> , ед.	0,1245	0,7312	0,1443	1,0000
Среднее значение ВД <sub>М</sub> , ед.		<b>0,1372</b>	<b>0,7386</b>	<b>0,1242</b>	–

Аналогично, по данным таблиц 3 и 4 определили стоимостные значения весовых долей коммунальных (ВД<sub>К</sub>) и трудовых (ВД<sub>Т</sub>) затрат (таблицы 7, 8).

**Таблица 7 – Значения стоимостных весовых долей по видам коммунальных затрат**

	Номер ИР, СП и ВД <sub>К</sub>	Коммунальные затраты			ВСЕГО
		Вид 2.1	Вид 2.2	Вид 2.3	
№ 1	СП, руб.	493,49	1136,32	94,97	1724,78
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2861	0,6588	0,0551	1,0000
№ 2	СП, руб.	493,49	1136,32	94,97	1724,78
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2861	0,6588	0,0551	1,0000
№ 3	СП, руб.	493,49	1136,32	94,97	1724,78
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2861	0,6588	0,0551	1,0000
№ 4	СП, руб.	493,49	1136,32	94,97	1724,78
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2861	0,6588	0,0551	1,0000
№ 5	СП, руб.	493,49	1136,32	94,97	1724,78
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2861	0,6588	0,0551	1,0000
№ 6	СП, руб.	493,49	1136,32	94,97	1724,78
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2861	0,6588	0,0551	1,0000
№ 7	СП, руб.	493,49	1402,95	94,97	1991,41
	ВД <sub>К</sub> , ед.	0,2478	0,7045	0,0477	1,0000
Среднее значение ВД <sub>К</sub> , ед.		<b>0,2806</b>	<b>0,6653</b>	<b>0,0541</b>	1,0000

**Таблица 8 – Значения стоимостных весовых долей по видам трудовых затрат**

Номер ИР, СП и ВД <sub>Т</sub>		Трудовые затраты					ВСЕГО
		Вид 3.1	Вид 3.2	Вид 3.3	Вид 3.4	Вид 3.5	
№ 1	СП, руб.	902,85	144,82	242,26	152,25	88,47	1530,65
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5898	0,0946	0,1583	0,0995	0,0578	1,0000
№ 2	СП, руб.	902,85	173,07	248,28	152,25	103,95	1580,40
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5713	0,1095	0,1571	0,0963	0,0658	1,0000
№ 3	СП, руб.	902,85	173,07	254,30	152,25	105,67	1588,14
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5685	0,1090	0,1601	0,0959	0,0665	1,0000
№ 4	СП, руб.	902,85	173,07	253,44	152,25	104,81	1586,42
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5691	0,1091	0,1598	0,0960	0,0661	1,0000
№ 5	СП, руб.	902,85	158,16	247,42	152,25	96,21	1556,89
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5799	0,1016	0,1589	0,0978	0,0618	1,0000
№ 6	СП, руб.	902,82	173,07	253,44	152,25	106,53	1588,14
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5685	0,1090	0,1596	0,0959	0,0671	1,0000
№ 7	СП, руб.	966,28	144,82	371,11	184,04	106,53	1772,78
	ВД <sub>Т</sub> , ед.	0,5451	0,0817	0,2093	0,1038	0,0601	1,0000
Среднее значение ВД <sub>Т</sub> , ед.		<b>0,5703</b>	<b>0,1021</b>	<b>0,1662</b>	<b>0,0979</b>	<b>0,0636</b>	1,0000

Для разработки системы индикаторов экономической эффективности аптечного изготовления ИР провели сравнительное исследование всех полученных весовых долей стоимостных затрат между собой внутри каждого вида. Для этих целей сгруппировали данные о стоимостных весовых долях из таблиц 6, 7, 8 по каждому ИР и рассчитали их значения через функцию приведения к единице. Такой подход, позволил объективно сопоставить между собой числовые значения указанных весовых долей без привязки их к условиям конкретного эксперимента. Результаты разработки системы *индикаторов экономической эффективности (ИЭф)* процесса аптечного изготовления инфузионных ЛП представлены в таблице 9.

**Таблица 9 – Система индикаторов экономической эффективности аптечного изготовления ИР**

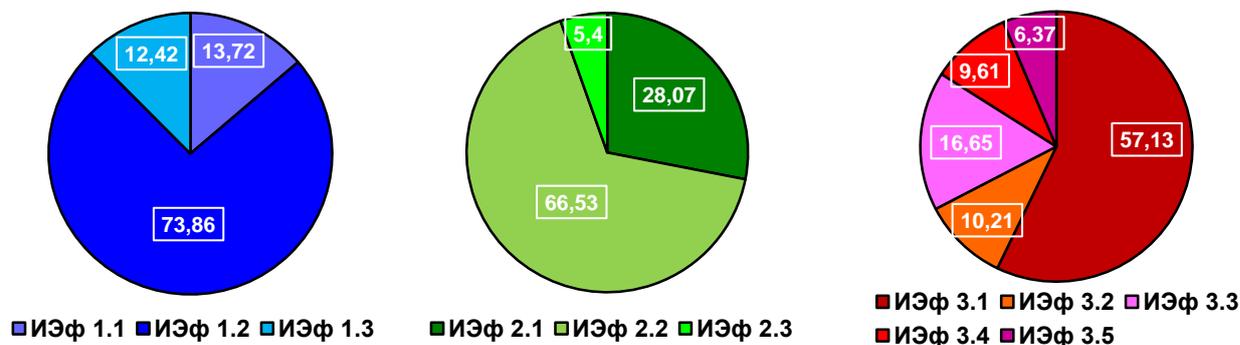
ВД	Вид затрат, ИЭф	Номер ИР							Среднее значение ИЭф
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	
ВД <sub>М</sub>	1.1, ед.	0,1132	0,2696	0,1221	0,114	0,0964	0,1208	0,1245	–
	ИЭф, ед.	0,0377	0,0899	0,0407	0,0380	0,0321	0,0403	0,0415	<b>0,0457</b>
	1.2, ед.	0,7623	0,6279	0,7547	0,7616	0,7768	0,7558	0,7312	–
	ИЭф, ед.	0,2541	0,2093	0,2516	0,2539	0,2589	0,2519	0,2437	<b>0,2462</b>
	1.3, ед.	0,1245	0,1025	0,1232	0,1244	0,1269	0,1234	0,1443	–
	ИЭф, ед.	0,0415	0,0342	0,0411	0,0415	0,0423	0,0411	0,0481	<b>0,0414</b>
ВД <sub>К</sub>	2.1, ед.	0,2861	0,2861	0,2861	0,2861	0,2861	0,2861	0,2478	–
	ИЭф, ед.	0,0954	0,0954	0,0954	0,0954	0,0954	0,0954	0,0826	<b>0,0936</b>
	2.2, ед.	0,6588	0,6588	0,6588	0,6588	0,6588	0,6587	0,7045	–
	ИЭф, ед.	0,2196	0,2196	0,2196	0,2196	0,2196	0,2196	0,2348	<b>0,2218</b>
	2.3, ед.	0,0551	0,0551	0,0551	0,0551	0,0551	0,0551	0,0477	–
	ИЭф, ед.	0,0184	0,0184	0,0184	0,0184	0,0184	0,0184	0,0159	<b>0,0180</b>

ВД <sub>T</sub>	3.1, ед.	0,5898	0,5713	0,5685	0,5691	0,5798	0,5685	0,5451	–
	ИЭф, ед.	0,1966	0,1904	0,1895	0,1897	0,1933	0,1895	0,1817	<b>0,1901</b>
	3.2, ед.	0,0946	0,1095	0,1090	0,1091	0,1016	0,1090	0,0817	–
	ИЭф, ед.	0,0315	0,0365	0,0363	0,0364	0,0339	0,0363	0,0272	<b>0,0340</b>
	3.3, ед.	0,1583	0,1571	0,1601	0,1597	0,1589	0,1596	0,2093	–
	ИЭф, ед.	0,0528	0,0524	0,0534	0,0532	0,0530	0,0532	0,0698	<b>0,0554</b>
	3.4, ед.	0,0995	0,0963	0,0959	0,096	0,0978	0,0959	0,1038	–
	ИЭф, ед.	0,0332	0,0321	0,032	0,0320	0,0326	0,0320	0,0346	<b>0,0326</b>
	3.5, ед.	0,0578	0,0658	0,0665	0,0661	0,0618	0,0671	0,0601	–
	ИЭф, ед.	0,0193	0,0219	0,0222	0,0220	0,0206	0,0224	0,0200	<b>0,0212</b>

Анализ значимости представленных ИЭф (рисунок 3) показал, что при изготовлении ИР среди материальных затрат, ведущее место занимает индикатор ИЭф 1.2 = 0,2464, привязанный к затратам на закупку стеклянной тары и укупорочных материалов (73,86% от суммы ИЭф по всем видам материальных затрат). Значения индикаторов ИЭф 1.1 (затраты на фармацевтические субстанции и другие ингредиенты), и ИЭф 1.3 (затраты на средства для обработки тары, укупорочных материалов и оформление изготовленных ИР), составили соответственно 13,72% и 12,42%.

В группе индикаторов, характеризующих затраты на коммунальные издержки, лидером является ИЭф 2.2 = 0,2218, связанный со стоимостью затраченных электроэнергии и водопроводной воды при вспомогательных работах и технологических процессах (66,53%). Значения индикаторов ИЭф 2.1 (коммунальные издержки при получении воды для инъекций), и ИЭф 2.3 – (проведение паровой стерилизации ИР), составили 28,07% и 5,40% соответственно.

Среди индикаторов, характеризующих трудозатраты, превалирует ИЭф 3.1, отражающий стоимость трудозатрат на мытье, стерилизацию и сушку стеклянной тары и укупорочного материала (57,13%), далее следуют индикаторы ИЭф 3.3 – трудозатраты на фильтрование, розлив и укупорку бутылок с ИР (16,65%), ИЭф 3.2 – на приготовление ИР (10,21%), ИЭф 3.4 – на стерилизацию (9,61%) и ИЭф 3.5 – на подготовку инфузионного ЛП к отпуску (6,37%).



**Рисунок 3 – Значимость ИЭФ по видам затрат, %**

В целях оценки влияния всех видов затрат на формирование себестоимости

изготовленных инфузионных ЛП, средние числовые значения ИЭф были помещены в матрицу экономических показателей (таблица 1) с распределением по производственным процессам (таблица 10).

**Таблица 10 – Значимость средних значений индикаторов экономической эффективности в формировании себестоимости ИР**

Производственный процесс	Средние значения ИЭф по видам затрат						ВСЕГО (значение)
	материальные		коммунальные		трудовые		
	номер	значение	номер	значение	номер	значение	
ВР-1	–	–	2.1	0,0936	–	–	0,0936
ВР-2	1.2	0,2462	2.2	0,2218	3.1	0,1901	0,6995
	1.3	0,0414					
ТП-1	1.1	0,0457	–	–	3.2	0,0340	0,0797
ТП-2	–	–	–	–	3.3	0,0554	0,0554
ТП-3	–	–	2.3	0,0180	3.4	0,0320	0,0500
ТП-4	–	–	–	–	3.5	0,0212	0,0212

Наибольшую долю затрат, формирующих себестоимость ИР, составляют затраты на проведение работ и операций в рамках производственного процесса ВР-2 – «Подготовка тары и укупорочного материала» (69,95%). Из этой доли 41,13% приходится закупку стеклянной тары и укупорочных материалов и покрытие коммунальных издержек при их обработке. Доля коммунальных затрат составляет 31,18%. Доля трудозатрат аптечных работников по подготовке тары и укупорочных материалов составляет 27,17%.

Для детального анализа экономической эффективности аптечного изготовления и практики использования инфузионных ЛП было проведено маркетинговое исследование их основных технологических и потребительских свойств. Для этого использовали PEST-анализ. На первом этапе определили наиболее значимые политические, экономические, социальные и технологические факторы, влияющие технологический процесс и себестоимость ИР (таблица 11).

**Таблица 11 – Факторы, влияющие на технологический процесс аптечного изготовления ИР**

Факторы	Описание фактора
<i>1. Политические (Political)</i>	
Фактор 1.1	Статья 56 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ограничившая номенклатуру ИР для изготовления в аптечных условиях
Фактор 1.2	Наличие необходимого и достаточного комплекта ОФС и ФС, регламентирующих физико-химические и микробиологические параметры качества и чистоты инфузионных ЛП, требования к качеству воды для инъекций, процессу стерилизации, оформлению и хранению ИР и др.
Фактор 1.3	Наличие комплекта нормативных правовых документов, регулирующих технологические параметры всего цикла аптечного изготовления ИР
<i>2. Экономические (Economic)</i>	
Фактор 2.1	Итоговая себестоимость инфузионных ЛП аптечного изготовления в сравнении с закупочной ценой аналогичных препаратов. Наличие

Факторы	Описание фактора
	экономической выгоды мелкосерийного изготовления ИР для собственных нужд многопрофильной медицинской организации
Фактор 2.2	Материальные, коммунальные и трудозатраты, формирующие себестоимость инфузионных ЛП аптечного изготовления
Фактор 2.3	Затраты на переоборудование производственного участка аптеки и модернизацию технологического процесса с включением элементов по стандартам GMP. Перспективы их окупаемости
<i>3. Социальные (Social)</i>	
Фактор 3.1	Повышение физической доступности ИР для пациентов из-за приближения места их изготовления к конечному потребителю
Фактор 3.2	Возможность оперативной смены ассортимента и объема изготавливаемых ИР под нужды лечебно-диагностического процесса
Фактор 3.3	Повышение трудовой нагрузки и профессиональной ответственности на фармацевтических работников, занятых в аптечном изготовлении ИР
<i>4. Технологические (Technological)</i>	
Фактор 4.1	Неполное соответствие помещений аптеки требованиям по производственным площадям, микробиологической чистоте воздуха
Фактор 4.2	Недостаточная техническая оснащенность технологического процесса, наличие существенной доли «ручных» операций, снижающие производительность труда фармацевтических работников
Фактор 4.3	Возможность внедрения в производственную деятельность аптеки отдельных технологических линий, соответствующих требованиям GMP

Далее, путем экспертной оценки определили значимость каждого фактора. Экспертами выступили 10 специалистов, из которых 5 являлись провизорами аптеки 1602 ВКГ со стажем работы более 15 лет (номера с № 1 по № 5), и пятеро человек из числа руководителей госпиталя: замначальника госпиталя по лечебной работе (доктор медицинских наук, № 6), замначальника госпиталя по медснабжению (кандидат фармацевтических наук, доцент, № 7), главный бухгалтер госпиталя (№ 8), заведующие центром анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии и отделением неотложной хирургии (кандидаты медицинских наук, № 9 и № 10). Свои мнения о значимости исследуемых факторов они выражали по 5-ти бальной шкале (таблица 12).

**Таблица 12 – Оценка факторов, влияющих на технологический процесс аптечного изготовления ИР**

№ фактора	№ эксперта										Среднее значение	Весовое значение
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<i>1. Политические (Political)</i>												
1.1	2	1	3	3	2	1	3	1	2	2	2,00	0,0858
1.2	1	1	1	1	1	2	1	1	2	2	1,30	0,0558
1.3	1	1	1	1	1	2	1	2	2	2	1,40	0,0601
<i>ИТОГО</i>											4,70	0,1679
<i>2. Экономические (Economic)</i>												
2.1	2	3	3	4	4	2	5	5	1	1	3,00	0,1288
2.2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	2	1,60	0,0687
2.3	2	1	1	2	2	3	4	5	1	1	2,20	0,0944
<i>ИТОГО</i>											6,80	0,1954

№ фактора	№ эксперта										Среднее значение	Весовое значение
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<i>3. Социальные (Social)</i>												
3.3	1	1	1	1	1	2	1	1	2	2	1,30	0,0558
3.2	2	2	3	3	2	1	2	1	3	3	2,20	0,0944
3.3	3	3	4	2	2	1	1	2	1	1	2,00	0,0858
<i>ИТОГО</i>											5,50	0,1365
<i>4. Технологические (Technological)</i>												
4.1	3	3	2	4	2	1	2	4	1	1	2,30	0,0987
4.2	2	2	3	3	3	2	3	3	1	1	2,30	0,0987
4.3	1	1	1	1	1	3	2	5	1	1	1,70	0,0730
<i>ИТОГО</i>											6,30	0,2704
<b>ВСЕГО</b>											23,30	1,0000

Установлено явное превалирование технологических факторов (0,2704). Рассматривая полученные результаты, были сделаны выводы о том, что переоснащение аптеки современным технологическим оборудованием сделает труд фармацевтических работников более эффективным. Собственное мелкосерийное производство существенно сократит физический труд, связанный с приемом инфузионных ЛП, складированием, контролем сохранности и качественного состояния при хранении, отпуском в лечебные подразделения. По данным бухгалтерского учета, в 1602 ВКГ за 2017 г. поступило 255,58 тыс. бутылок инфузионных ЛП. Их общая масса, с учетом транспортной упаковки, составила порядка 188,17 т, а объем – 366,57 м<sup>3</sup>.

С использованием экспериментальных данных о себестоимости 100 л исследованных ИР аптечного изготовления (таблица 5, графа ВСЕГО) провели сравнение их с закупочными ценами (таблица 13).

**Таблица 13 – Сравнительный анализ себестоимости и закупочных цен на ИР**

Номер ИР	Себестоимость ИР, руб.		Закупочная цена 1000 бутылок, руб.	Себестоимость Цена, %
	100 л	1000 бутылок		
№ 1	8912,71	35650,84	21850,00	163,16
№ 2	10173,51	40694,04	25699,88	158,34
№ 3	9027,46	36109,84	51000,00	70,80
№ 4	8973,49	35898,96	33000,00	108,78
№ 5	8833,46	35333,84	39000,00	90,59
№ 6	9019,01	36076,04	31500,00	114,52
№ 7	13357,05	26714,10	31700,00	84,27

Установлено, что ИР «Натрия хлорид, раствор 0,9% по 400 мл» (№ 1) и «Декстроза, раствор 5% по 400 мл» (№ 2), закупочные цены ниже себестоимости аптечного изготовления на 63,16% и 58,34% соответственно. Существенная разница в ценах является результатом: 1) больших объемов закупки этих ИР и снижения поставщиками конечной цены контрактов; 2) эти наименования ИР выпускаются в РФ 20 организациями-производителями, что влияет на конкуренцию и заставляет их

снижать цену при ее регистрации, так как эти препараты входят в перечень ЖНВЛП; 3) снижение регистрационной цены этих ИР осуществляется при максимальной автоматизации их промышленного выпуска и, в том числе, за счет использования полимерной тары.

Себестоимость аптечного изготовления инфузионных ЛП «Ацесоль» (№ 4) и «Хлосоль» (№ 6) несущественно превышает закупочную цену – на 8,78% и 14,52% соответственно. При повышении производительности труда работников аптеки, путем механизации отдельных вспомогательных работ и технологических операций, а также при снижении объемов материальных затрат, показатель себестоимости аптечного изготовления этих ЛП будет ниже закупочной цены.

При аптечном изготовлении инфузионных ЛП «Трисоль» (№ 3), «Дисоль» (№ 5) и «Натрия гидрокарбонат, раствор 4% по 200 мл» (№ 7) наблюдали снижение себестоимости по сравнению с закупочными ценами на 29,20%, 9,41% и 15,73% соответственно. Это позволяет предположить, что при модернизации технологической линии аптечного изготовления, снижении материальных издержек и трудовых затрат себестоимость ЛП снизится еще более существенно, повысив, одновременно, экономическую эффективность производственной деятельности аптеки.

На основании анализа разработанной системы индикаторов и данных маркетингового исследования определили направления повышения экономической эффективности производственного процесса аптечного изготовления ИР, а именно:

- переход на использование полимерной тары для розлива изготовленных инфузионных ЛП;
- повышение производительности труда фармацевтических работников и качества ИР путем переоборудования аптек и оснащения их современными технологическими комплексами, обеспечивающим реализацию в аптечных условиях отдельных положений и требований GMP.

## **ОБЩИЕ ВЫВОДЫ**

1. Обзор научных исследований по теме работы выявил, что они, главным образом, были направлены на решение прикладных научных проблем и задач в области фармацевтической технологии, контроля качества и стабильности инфузионных ЛП, фармакоэкономического анализа технологий ИТ, разработки технологических комплексов для аптечного изготовления ИР. Отдельных исследований по обоснованию экономической эффективности изготовления инфузионных ЛП производственными аптеками не проводилось.

2. В результате контент-анализа законодательных актов и нормативных правовых документов, регулирующих промышленное производство и аптечное изготовление ИР, выявлено наличие динамично развивающегося правового поля, определяющего требования к организации и управлению производственной деятельностью аптек и предприятий-производителей, обеспечивающих в нашей стране общественно необходимый уровень потребления инфузионных ЛП.

3. По итогам анализа основных показателей медицинской и фармацевтической деятельности, в качестве экспериментальной базы исследования выбран 1602 ВКГ Минобороны РФ, являющийся крупной многопрофильной медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления стерильных ЛП. Документальное наблюдение за динамикой потребления ИР позволило отобрать в качестве объектов исследования 7 наименований наиболее востребованных инфузионных ЛП, изготовление которых потенциально возможно в аптечных условиях.

4. При детальном рассмотрении технологической схемы аптечного изготовления ИР в аптеке 1602 ВКГ выделены 2 вида вспомогательных работ и 4 вида основных технологических процессов. Путем их анализа разработана матрица экономических показателей, формирующих себестоимость инфузионных ЛП при аптечном изготовлении. Экономические показатели разделены по структуре затрат на материальные (6 работ и операций), коммунальные (6 работ и операций) и трудовые (14 работ и операций). На основании матрицы спланирована и проведена экспериментальная часть исследования.

5. В экспериментальной части работы, с помощью методов анализа химико-технологической системы производственных процессов и хронометражных наблюдений, по отдельным работам и операциям рассчитаны стоимостные показатели материальных затрат (по 16 наименованиям материальных средств, необходимых для изготовления 100 л каждого из 7 исследуемых ИР), коммунальных затрат на электроэнергию и водопроводную воду при изготовлении ИР (по 134 хронометражным наблюдениям времени работы и техническим данным аптечного оборудования) и трудозатрат фармацевтических работников на выполнение вспомогательных работ и технологических операций (по 402 хронометражным наблюдениям).

6. На основании стоимостных показателей затрат, формирующих себестоимость исследуемых ИР, определены их весовые доли. Путем приведения весовых долей к единице и расчетом их средних значений для всех ИР, получена система из 11 индикаторов экономической эффективности аптечного изготовления ИР, из которых 3 индикатора характеризуют материальные, 3 – коммунальные и 5 –

трудовые затраты.

Анализ системы индикаторов показал, что наибольший вклад в формирование себестоимости ИР (порядка 69,95%) составляют затраты на проведение работ и операций в рамках производственного процесса ВР-2 – «Подготовка тары и укупорочного материала», далее следуют процессы ВР-1 – «Получение воды для инъекций» (9,36%), ТП-1 – «Приготовление раствора» (7,97%), ТП-2 – «Розлив раствора, укупорка бутылок» (5,54%), ТП-3 – «Стерилизация ЛП» (5,00%) и ТП-4 – «Подготовка инфузионного ЛП к отпуску» (2,12%).

7. По результатам PEST-анализа внешних и внутренних факторов, влияющих на аптечную изготовление ИР, установлено определяющее воздействие технологических факторов (показатель = 0,2704), экономические (0,1954), политические (0,1679) и социальные (0,1365) факторы.

Сравнительный анализ экспериментально установленной себестоимости инфузионных ЛП и их фактических закупочных цен выявил ИР, закупочные цены которых существенно ниже себестоимости аптечного изготовления: № 1 – на 63,16% и № 2 – на 58,34%. Для растворов № 4 и № 6 установлено незначительное превышение закупочной цены над себестоимостью, а именно на 8,78% и 14,52% соответственно. Выявлены ИР, себестоимость которых ниже закупочных цен: № 3 – на 29,20%, № 5 – на 9,41% и № 7 – на 15,73%.

8. На основании анализа системы индикаторов экономической эффективности и маркетингового исследования факторов влияния установлено, что актуальными направлениями повышения экономической эффективности производственного процесса аптечного изготовления ИР в настоящих условиях являются переход на использование полимерной тары для розлива изготовленных инфузионных ЛП, также переоборудование аптек и оснащение их современными технологическими комплексами, позволяющими реализовать в аптечных условиях отдельные положения и требования GMP.

**Практические рекомендации** Результаты исследования, могут быть использованы в качестве методической основы для обоснования повышения экономической эффективности других направлений производственной деятельности аптечных организаций.

**Перспективы дальнейшей разработки темы** заключаются в дальнейшем научном поиске экономических механизмов оптимизации производственной функции аптек в целях повышения качества лекарственного обеспечения пациентов многопрофильных медицинских организаций.

### Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. **Гаченко, Р.А.** Разработка методических подходов к исследованию экономической эффективности экстемпорального изготовления инфузионных растворов / Р.А. Гаченко // Беликовские чтения: матер. V Всерос. науч.-практ. конф. – Пятигорск: Рекламно-информационное агентство на Кавминводах, 2017. – С. 394–396.
2. **Гаченко, Р.А.** Анализ ассортимента и объемов производства инфузионных растворов / Р.А. Гаченко, А.Б. Горячев // Сборн. матер. XXIV Росс. национ. конгресса «Человек и лекарство»: тез. докл. – М.: Видокс, 2017. – С. 131.
3. **Гаченко, Р.А.** Исследование ассортимента и объемов потребления инфузионных растворов в многопрофильной медицинской организации / Р.А. Гаченко, А.Б. Горячев // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сборн. науч. трудов ПМФИ – филиала ВолГМУ. – Ижевск: ООО «Принт», 2017. – Вып. 72. – С. 349–352.
4. Горячев, А.Б. Применение методологии ключевых показателей для исследования эффективности производственной деятельности аптек / А.Б. Горячев, **Р.А. Гаченко** // Сборн. матер. XXV Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство»: тез. докл. – М.: Видокс, 2018. – С. 104.
5. Медико-фармацевтическая характеристика основных групп инфузионных лекарственных препаратов / **Р.А. Гаченко**, А.Б. Горячев, С.Б. Давидов, Т.А. Ливарская // Беликовские чтения: матер. VI Всероссийской науч.-практ. конф. – Пятигорск: РИА на Кавминводах, 2018. – С. 455–461.
6. **Гаченко, Р.А.** Современные требования к промышленному производству и аптечному изготовлению инфузионных лекарственных препаратов в Российской Федерации: единство и различия / Р.А. Гаченко, А.Б. Горячев // **Фармация и фармакология.** – 2018. – Т. 6. – № 3. – С. 214–228. DOI:10.19163/2307-9266-2018-6-3-214-228 (*Scopus*).
7. Горячев, А.Б. Анализ обеспеченности инфузионными растворами многопрофильной медицинской организации / А.Б. Горячев, **Р.А. Гаченко** // Матер. V Всерос. науч.-практ. конф. «Междисциплинарное взаимодействие в процессе обучения фармацевтических специалистов рациональной фармакотерапии на основе принципов энтеросорбции. Выбор образовательной траектории». – М.: Рос. универ. дружбы народов, 2018. – С. 19–21.
8. **Гаченко, Р.А.** Исследование производственного цикла аптечного изготовления инфузионных растворов / Р.А. Гаченко, А.Б. Горячев // Сборн. матер. XXVI Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство»: тез. докл. – М.: Видокс, 2019. – С. 107.
9. Экономические затраты при аптечном изготовлении инфузионных растворов / А.Б. Горячев, **Р.А. Гаченко**, Т.И. Кабакова, С.Б. Давидов, Т.А. Ливарская // **Фармация.** – 2019. – Т. 68. – № 7. – С. 36–43. DOI: <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-07-07> (*Chemical abstracts, Web of Science*).
10. Разработка матрицы экономических показателей эффективности аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов / А.Б. Горячев, Р.А. Гаченко, С.Б. Давидов // **Журнал научных статей «Здоровье и образование в XXI веке».** – 2019. – Т. 21. – № 9. – С. 44– 50. DOI: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2019-21-9-44-50> (с 01.08.2019 имеет второе название – Медико-фармацевтический журнал «Пульс»).