

УДК 615.03

СУШАРИНА ІРИНА,*слухач магістратури спеціальності "Державна служба"**Донецького державного університету управління, заступник начальника служби, начальник відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів та медичної продукції в службі лікарських засобів у Донецькій області***КИРИЧЕНКО ІРИНА,***кандидат наук з державного управління, доцент, доцент кафедри адміністративного менеджменту Донецького державного університету управління, м. Маріуполь*

КОНЦЕПТУАЛЬНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ УКРАЇНИ

У статті визначено концептуальні засади формування системи фармацевтичної безпеки України. Автори констатують фрагментарність наукових досліджень у вітчизняній фармацевтичній науці щодо стану та механізмів гарантування фармацевтичної безпеки держави та неузгодженість пріоритетів і механізмів функціонування окремих суб'єктів фармацевтичного ринку України. У зв'язку з цим вони обґрунтовують, що першочерговим завданням, яке має бути відображено в Концепції фармацевтичної безпеки України, є залучення відповідних органів влади, провідних науково-дослідних установ, інших суб'єктів фармацевтичної галузі до розширення та вдосконалення розробки нормативно-правових актів у цій сфері.

Ключові слова: Концепція фармацевтичної безпеки України; фармацевтичний ринок; політики держави щодо розвитку фармацевтичної діяльності в Україні.

Постановка проблеми. Розвиток фармацевтичного ринку є основою стабільності й збалансованості сфери виробництва та обігу лікарських засобів і, тим самим, одним з елементів, що забезпечують національну безпеку України, у значній мірі залежну від стану економіки країни. У сучасних умовах безпосередньої взаємодії українських і зарубіжних підприємців проблема конкурентоспроможності України та її галузей стала центральною і реальною.

Зростання конкуренції на фармацевтичному ринку країни примушує багато компаній шукати принципово нові моделі розвитку, розвивати нову філософію існування у мінливій системі охорони здоров'я.

У зв'язку з цим все більшої актуальності набувають питання реалізації виваженої та дієвої політики держави щодо розвитку фармацевтичної діяльності в Україні та забезпечення населення України високоякісними лікарськими засобами та медичними препаратами.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання регулювання і розвитку фармацевтичного ринку є предметом дослідження багатьох учених: українських і зарубіжних. Наукові дослідження щодо фармацевтичного ринку проводили у різних аспектах - економічному, фінансовому, аналітичному, історичному.

Значний внесок у розробку питань стосовно організації та економіки фармації зробили такі вчені: щодо фармацевтичного менеджменту - Н. В. Авраменко [1], О. В. Баєва [2]; особливостей державного регулювання окремих секторів економічної діяльності, регіональної економіки та державного менеджменту в умовах глобалізації - А. Б. Гончаров [3], Ю. О. Леонова [4] та інші.

Метою статті є визначення концептуальних засад формування системи фармацевтичної безпеки України.

Виклад основного матеріалу. На сучасному етапі в Україні нормативно-правові та організаційні механізми гарантування фармацевтичної безпеки держави лише формуються, охоплюючи тільки окремі компоненти фармацевтичної безпеки, і поки що не мають системного характеру.

Вагомий крок щодо зміцнення фармацевтичної безпеки зроблено шляхом удосконалення нормативно-правового базису, зокрема, щодо вдосконалення регулювання діяльності суб'єктів українського фармацевтичного ринку у 2012-2013 рр.

Основними нормативно-правовими актами, які сприятимуть гарантуванню фармацевтичної безпеки є:

1. Закон України "Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів" (від 04.07.2012 р. № 5038-IV, набрав чинності 1 березня 2013 року) та визначення терміна "активний фармацевтичний інгредієнт". Згідно з відповідними нормами закону лікарські засоби можуть ввозитися на територію країни тільки за наявності ліцензії на імпорт, яка видається імпортеру у порядку, встановленому законодавством. Фактично порядок отримання ліцензії сьогодні передбачає заявний характер, що повинно було б запобігати виникненню дефіциту окремих груп імпортованих лікарських засобів на внутрішньому ринку.

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 08.08.2012 р. № 793 (зі змінами та доповненнями) згідно з якою з 15 лютого 2013 року фармацевтичні препарати не можуть бути імпортовані в Україну без підтвердження відповідності умов їх виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP). Уведення в дію Постанови профільне міністерство пояснює необхідністю захисту населення від неякісної продукції (у т.ч. виробленої у країнах Південно-Східної Азії).

3. Програму з поступової ліквідації аптечних кіосків в Україні, яку продовжував впроваджувати уряд протягом 2012-2013 рр. Основною мотивацією було визначено велику кількість порушень законодавчих норм у роботі саме аптечних кіосків. З іншого боку, закриття аптечних кіосків може знизити рівень доступності лікарських засобів для населення, насамперед у невеликих містах та селах. Проте, у 2013 році скорочення кількості кіосків не справило негативного впливу на загальну динаміку продажів, у зв'язку з тим, що скорочення було компенсовано розширенням аптечної мережі у країні.

4. Наказом профільного Міністерства від 27.12.2012 за №1130 було затверджено Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. Порядок було розроблено у рамках дії Закону України "Про лікарські засоби", а також з урахуванням вимог директив Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу.

Для підвищення конкурентоспроможності вітчизняного виробника, нарощення його експортного потенціалу, а також реалізації пріоритетних проектів імпортозаміщення у фармацевтичній галузі вважаємо за необхідне Концепцією фармацевтичної безпеки України визначити пріоритетні напрями її розвитку.

Для удосконалення існуючої політики оптимізації фармацевтичного забезпечення населення в Концепції фармацевтичної безпеки України фахівцями пропонується визначити першочерговими такі заходи [5]:

1) забезпечення формування та реалізації належної державної політики гарантування фармацевтичної безпеки України, у тому числі шляхом прийняття Концепції фармацевтичної безпеки України, яка повинна включати методику оцінки рівня фармацевтичної безпеки, а також механізми гарантування оптимального її рівня за визначеними індикаторами;

2) наукове обґрунтування та гарантування населенню України, незважаючи на його географічне розташування, соціальний статус, належний рівень фізичної та економічної доступності фармацевтичних препаратів;

3) сприяння інтенсифікації та інвестиційній привабливості інноваційних розробок у фармацевтичній галузі, у тому числі шляхом запровадження відповідних квот у структурі фінансування науково-дослідних робіт як на рівні держави, так і регіонів, де фармацевтична промисловість є однією із найважливіших галузей економіки;

4) впровадження заходів щодо послаблення промислової діяльності, особливо зарубіжних компаній на фармацевтичному ринку України, зокрема шляхом заборони і жорсткого контролю, посилення відповідальності за використання персональної реклами через лікарів, фармацевтів;

5) запровадження системи моніторингу, яка забезпечує відстеження кожної окремої упаковки фармацевтичного препарату від моменту виготовлення до моменту отримання її споживачем або утилізації, яка уже успішно діє у багатьох розвинених країнах;

6) посилення контролю за виробництвом, продажем та споживанням наркотичних, психотропних та інших небезпечних лікарських засобів, у тому числі з боку громадськості;

7) визначення пріоритетних сегментів фармацевтичного ринку з огляду на структуру захворюваності в Україні та сприяння впровадженню у вітчизняне фармацевтичне виробництво нових або генеричних препаратів, особливо у сегментах, де сьогодні імпортери займають монополію або лідируючі позиції;

8) проведення постійного моніторингу фармацевтичного ринку щодо цінової ситуації, сприяння подальшому впровадженню підходів референтного ціноутворення на лікарські засоби, охопленню вітчизняними виробниками на ринку ніші високоцінових лікарських засобів, подальше активне запровадження програм цільової соціальної допомоги з відшкодування витрат на лікарські засоби, з наданням пріоритету вітчизняним препаратам;

9) запровадження системи заходів щодо зменшення обсягів самолікування населенням України та протидії його негативним наслідкам, зокрема шляхом скорочення номенклатури безрецептурних препаратів, підвищенням рівня освіти та культури споживання фармацевтичних препаратів;

10) активізація зусиль щодо формування інфраструктури, організаційно-економічних та інформаційних механізмів утилізації використаних та неякісних фармацевтичних препаратів і запровадження відповідного моніторингу як органами влади, суб'єктами фармацевтичного ринку, так і громадськістю.

Висновки

Загалом підсумуємо, що формування системи фармацевтичної безпеки сьогодні є одним з провідних завдань керівництва держави, потребує розробки і вдосконалення інституційного базису її гарантування.

Зважаючи на фрагментарність наукових досліджень у вітчизняній фармацевтичній науці щодо стану та механізмів гарантування фармацевтичної безпеки держави, а також неузгодженість пріоритетів та механізмів функціонування окремих суб'єктів фармацевтичного ринку України, першочерговим завданням є залучення відповідних органів влади, а також провідних науководослідних установ, інших суб'єктів фармацевтичної галузі до розширення та вдосконалення розробки нормативно-правових актів у цій сфері.

Констатуємо, що системні загрози фармацевтичній безпеці держави сьогодні потребують формування комплексних заходів їх нівелювання. Зокрема необхідною є розробка Концепції фармацевтичної безпеки, яка охоплювала б стратегічні пріоритети її гарантування, а також конкретизацію організаційно-економічних та правових механізмів її реалізації.

ЛІТЕРАТУРА

1. Авраменко Н. В. Державне управління системою охорони здоров'я на регіональному рівні: сучасний стан, шляхи вдосконалення : [монографія] / Н. В. Авраменко. - Запоріжжя : КПУ, 2010. - 196 с.
2. Баєва О. В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я / О. В. Баєва. - К. : Центр учбової літ-ри, 2008. - 640 с.
3. Гончаров А. Б. Управління фінансовим забезпеченням інвестиційної діяльності фармацевтичного підприємства / А. Б. Гончаров, А. О. Лаврик // Актуальні питання створення нових лікарських засобів : матеріали наук.-практ. конф. студентів та молодих учених (Харків, 19 квітня 2012 р.) ; М-во охорони здоров'я України ; Національний фармацевтичний університет. - Х. : Вид-во НФаУ, 2012. - С. 179-180.
4. Леонова Ю. О. Державне втручання в інвестиційні процеси фармацевтичного ринку України як засіб підвищення конкурентоздатності вітчизняних підприємств / Ю. О. Леонова // Теорія і практика державного управління : зб. наук. праць. - 2010. - № 4. - С. 115-122.
5. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні : [колективна монографія ; за наук. ред. Б. П. Громова] / Громова Б. П., Горілик А. В., Городецька І. Я., Грушківська Д. Т. та ін. - Львів : Ліга-Прес, 2014. - 386 с.

Сушарина Ирина,

*слушатель магистратуры специальности "Государственная служба"
Донецкого государственного университета управления, заместитель начальника службы,
начальник отдела государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и
медицинской продукции в службе лекарственных средств в Донецкой области*

Кириченко Ирина,

*кандидат наук по государственному управлению, доцент, доцент кафедры
административного менеджмента Донецкого государственного университета управления, г. Мариуполь*

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ УКРАИНЫ

В статье определены концептуальные основы формирования системы фармацевтической безопасности Украины. Авторы констатируют фрагментарность научных исследований в отечественной фармацевтической науке о состоянии и механизмов обеспечения фармацевтической безопасности государства и несогласованность приоритетов и механизмов функционирования отдельных субъектов фармацевтического рынка Украины. В связи с этим они обосновывают, что первоочередной задачей, которая должна быть отражена в Концепции фармацевтической безопасности Украины, является привлечение соответствующих органов власти, ведущих научно-исследовательских учреждений, других субъектов фармацевтической отрасли к расширению и совершенствованию разработки нормативно-правовых актов в этой сфере.

Ключевые слова: Концепция фармацевтической безопасности Украины; фармацевтический рынок; политики государства по развитию фармацевтической деятельности в Украине.

Susharina Irina,

*Listener of Magistracy of specialty "Administrative Management", Donetsk State University of Management,
Deputy Chief of Service, Head of state control in the field of pharmaceuticals and medical products
in the medication service of Donetsk region*

Kyrychenko Iryna,

*PhD in Public Administration, Associate Professor of Administrative Management,
Donetsk State University of Management*

CONCEPTUAL BASES OF FORMATION OF SYSTEM OF PHARMACEUTICAL SECURITY OF UKRAINE

This article highlights the conceptual principles of forming the pharmaceutical Ukraine's security system. The authors note the fragmentation of research in the domestic pharmaceutical science on the state and mechanisms of pharmaceutical security of the state and lack of coordination of priorities and mechanisms of the individual subjects of the pharmaceutical market of Ukraine. In this regard, they argue that the priorities which should be reflected in the concept of pharmaceutical security of Ukraine, are the involvement of relevant authorities, leading research institutions, other entities of the pharmaceutical industry to expand and improve the development of normative and legal acts in this area.

Keywords: Concept of pharmaceutical security of Ukraine; the pharmaceutical market; the state policy on the development of pharmaceutical business in Ukraine.

© Сушарина Ирина, Кириченко Ирина
Надійшла до редакції 28.04.2015