

ШИРШОВА В. М.,аспірант кафедри адміністративного права
(Київський національний університет
імені Тараса Шевченка)

УДК 342.9

**ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМКИ РЕФОРМУВАННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
В СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ**

У статті розглянуто необхідність удосконалення вітчизняного державного регулювання в сфері фармацевтичної діяльності обґрунтовується потребами встановлення ефективних засобів контролю якості, виробництва, системи реалізації, реєстрації фармацевтичної продукції на території України.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, фармацевтична діяльність, методи фармацевтичної діяльності, фармацевтична продукція, державне регулювання, публічне здоров'я, якість лікарських засобів, стандарти фармацевтичної діяльності.

В статье рассмотрены необходимость совершенствования отечественного государственного регулирования в сфере фармацевтической деятельности обосновывается потребностями установления эффективных средств контроля качества производства, системы реализации, регистрации фармацевтической продукции на территории Украины.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, фармацевтическая деятельность, методы фармацевтической деятельности, фармацевтическая продукция, государственное регулирование, публичное здоровье, качество лекарственных средств, стандарты фармацевтической деятельности.

The article considers the need to improve the domestic state regulation in the field of pharmaceutical activity justified by the need to establish effective means of quality control of production, the system of sale, registration of pharmaceutical products in the territory of Ukraine.

Key words: pharmaceutical market, pharmaceutical activity, methods of pharmaceutical activity, pharmaceutical products, state regulation, public health, quality of medicines, standards of pharmaceutical activity.

У даному дослідженні розкрито удосконалення вітчизняного державного регулювання в сфері фармацевтичної діяльності, що обґрунтовується потребами встановлення ефективних засобів контролю якості, виробництва, системи реалізації, реєстрації фармацевтичної продукції на території України, на запровадження сучасних економічних методів державного регулювання фармацевтичного ринку. Це завдання, на наш погляд, є одним з пріоритетних, оскільки його результати можуть суттєво вплинути на захист публічного здоров'я, розвиток фармацевтичного ринку, створення гарантій захисту прав національних виробників, а також підвищення стандартів якості лікарських засобів, що тісно пов'язано з захистом прав споживачів лікарських засобів в цілому та фармацевтичної продукції зокрема.

Актуальність удосконалення правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні з урахуванням європейського досвіду обґрунтовується вимогами імплементації в національний правопорядок низки директив та регламентів Європейського Союзу, що впроваджують спільні стандарти фармацевтичної діяльності та спрямовують розвиток фармацевтичного ринку. В зв'язку з цим врахування європейського досвіду правового регулювання фармацевтичної діяльності дозволяє сформулювати низку пропозицій з удосконалення не лише спеціального законодавства в цій сфері, але і для системи охорони здоров'я в цілому, що виражається в підвищенні ефективності діяльності суб'єктів фармацевтичної діяльності, захисті національного ринку фармацевтичної продукції.

Теоретичною основою статті є наукові праці вітчизняних вчених, присвячені проблемам державного регулювання та удосконаленню його методів, серед яких: В.Б. Авер'янов, О.Ф. Андрійко, Н.О. Армаш, А.С. Васильєв, Р.Ю. Гревцова, І.С. Гриценко, П.В. Діхтієвський, Л.Є. Кисіль, Т.О. Коломоець, О.В. Кузьменко, Н.Р. Нижник, О.П. Рябенко, М.М. Тищенко, О.Л. Соколенко, В.М. Шаповал, Ю.С. Шемшученко, Є.М. Щербина, А.М. Школик, М.К. Якимчук та багатьох інших.



У сфері розвитку фармацевтичного сектору проблемами удосконалення фармацевтичної діяльності займалися: А.А. Бабський, О.П. Безугла, Є.С. Борзунов, М.В. Білоус, С.В. Васильєв, В.Г. Варченко, Н.О. Ветютнева, Н.Б. Вовк, Д.С. Волох, В.М. Гирін, О.М. Гриценко, Н.О. Гуторова, В.А. Загорій, та інші.

На сьогодні особливо важливе значення державного регулювання фармацевтичної діяльності підтверджується результатами проведеного аналізу Антимонопольного комітету України обґрунтованості зростання цін на лікарські засоби в оптовій та роздрібній торгівлі. У звіті за 2015 рік, відповідно до даних офіційного сайту зазначеного органу, було виявлено основні об'єктивні та суб'єктивні чинники що вплинули на подорожчання лікарських засобів. До об'єктивних чинників було віднесено: знецінення курсу національної валюти, наявність найбільших у галузях економіки рівня інфляції на фармацевтичну продукцію та медичні товари, внесення змін з квітня 2014 року до системи оподаткування операцій з постачання лікарських засобів, запровадження з лютого додаткового 5% імпортного збору для товарів, що ввозяться на митну територію України [2]. Серед суб'єктивних чинників було визначено: перенесення всіх ризиків ланцюгу постачання лікарських засобів на кінцевого споживача, використання таких схем реалізації ліків, які дають можливість учасникам ринку отримувати додаткові й не завжди обґрунтовані доходи від здійснення своєї діяльності.

З урахуванням цього Антимонопольним комітетом України у березні 2015 року було надано рекомендації 125 учасникам ринку – імпортерам та вітчизняним виробникам лікарських засобів, аптечним мережам, що були спрямовані на попередження створення перешкод для доступу на ринок, чи усунення з ринку інших суб'єктів, або встановлення цін, які були б не можливими за умов існування значної конкуренції.

У 2015 році Антимонопольним комітетом України було надано понад 100 обов'язкових для розгляду учасниками ринку рекомендацій, та розпочато 24 справи за ознаками порушення законодавства про захист економічної конкуренції. Загалом впродовж 2015 року на порушників законодавства про захист економічної конкуренції було накладено штрафів у загальному розмірі понад 339,0 млн. грн., що більше ніж у 3,4 разу перевищує відповідний показник 2014 року [2].

Зокрема, важливо відмітити і накладення стягнення у розмірі 700 тис. грн. у справі про поширення інформації, що вводить в оману, зокрема шляхом поширення на телеканалах України в рекламних роликах лікарського засобу «Панкреазим» неправдивих відомостей про швидкість дії лікарського засобу. Загалом порушниками законодавства про захист економічної конкуренції сплачено до державного бюджету понад 35 млн. грн. штрафів та пені, а розмір попереджених неправомірних втрат і витрат юридичних і фізичних осіб у 2015 році становив майже 929,2 млн. грн. [2].

Удосконалення державного регулювання фармацевтичної діяльності стосується не тільки правових аспектів, важливе місце серед них займають економічні, соціальні, геополітичні фактори, що визначають специфіку фармацевтичного сектору, особливості розвитку фармацевтичного обслуговування.

Однак у вітчизняній юридичній літературі недостатньо вивченим залишається сучасний європейський досвід правового регулювання фармацевтичної діяльності, наприклад, до цього часу не враховані застосовані в європейському законодавстві стандарти фармацевтичної діяльності.

Серед зарубіжних науковців, які досліджували державне регулювання фармацевтичної діяльності та відносини між суб'єктами фармацевтичної діяльності, слід зазначити таких, як: К. Блур, К. Бредлі, М. Драммонд, П. Дюрє, Д. Гранд, А. Мак-Гір, Е. Мейнард, Е. Моссіалос, М. Мразек, Ф. Руттен, Т. Уоллі, Л. Фрош, С. Чепмен у працях зазначених вчених зроблено вагомий внесок у розвиток державного регулювання фармацевтичного сектору, проте зроблені ними висновки та узагальнення стосуються країн-членів Європейського Союзу, тому проведення окремого дослідження спрямованого на врахування європейських стандартів фармацевтичної діяльності для України набуває особливого значення.

Проблемам державного регулювання фармацевтичної діяльності приділялась недостатня увага, адже комплексні наукові дослідження зазначеної сфери не проводилися. Слід зазначити, що окремі складові фармацевтичної діяльності, зокрема, виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах дістали детальну розробку в роботах окремих українських вчених, а саме: дисертації на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук В.А. Загорія на тему «Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів в умовах впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві» в якому основну увагу автор приділив оптимізації технологічних процесів, упорядкуванню нормативної бази з питань післядипломного навчання персоналу фармацевтичного підприємства, окремим питанням виробництва та контролю якості лікарських засобів [1].

Слід зазначити, що Г.С. Ейбен було захищено дисертацію на тему «Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичною діяльністю, в якій вчена провела аналіз системи забезпечення якості лікарських засобів в зарубіжних країнах та Україні, особливостей розвитку оптового та



роздрібного секторів фармацевтичного ринку міста Києва, з метою запобігання появі неякісних та фальсифікованих лікарських засобів у аптечних закладах [3].

В сфері державного управління Н.Б. Мезенцевою було проведено окреме дослідження присвячене «Державному регулюванню суспільних відносин в галузі охорони здоров'я України: історичні та правові аспекти», в якому автор проаналізувала стан дослідження проблеми державного регулювання суспільних відносин у галузі охорони здоров'я України, виявила основні етапи періодизації процесу становлення та розвитку системи державного регулювання суспільних відносин у галузі охорони здоров'я України [5].

Отже, потребують окремої уваги дослідження сучасного стану наукової розробки державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, розвиток наукових підходів до визначення понять фармацевтичної діяльності та пріоритетних об'єктів адміністративно-правового регулювання, врахування європейських стандартів фармацевтичної діяльності, методів державного регулювання методів фармацевтичної діяльності, з метою удосконалення організаційно-правових механізмів публічного адміністрування фармацевтичної діяльності, забезпечення відшкодування шкоди та притягнення до відповідальності суб'єктів фармацевтичної діяльності у разі порушення норм законодавства, що регулює порядок здійснення діяльності в означеному сегменті системи охорони здоров'я. Усе зазначене зумовило вибір теми дисертації.

У статті здійснено теоретичне узагальнення і запропоновано нове вирішення наукового завдання, що полягає у поглибленні наукових знань і комплексної розробці положень державного регулювання фармацевтичної діяльності, підготовці науково обґрунтованих пропозицій щодо вдосконалення чинного законодавства. Вирішення поставленого наукового завдання дозволило зробити такі висновки:

На основі аналізу наукових підходів вчених щодо змісту та значення державного регулювання фармацевтичної діяльності з'ясовано необхідність перегляду ознак, принципів, спрямованості, правових форм та методів державного регулювання в означеній сфері з урахуванням потреб лібералізації фармацевтичного ринку, впровадження сучасних ефективних економічних методів державного регулювання фармацевтичної діяльності, що в сукупності забезпечить формування передумов для реформи системи охорони здоров'я України в фармацевтичному сегменті.

Виявлено низку проблем загального та спеціального характеру, що визначають сучасний стан державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, а саме: низький рівень державного фінансування національних виробників фармацевтичної продукції, надмірна централізація прийняття рішень в системі охорони здоров'я України; значне подорожчання сировини для виготовлення лікарських засобів через стрімкі інфляційні процеси та інфляційні очікування споживачів фармацевтичної продукції; низька якість лікарських засобів, що пов'язано з високим рівнем фальсифікації фармацевтичної продукції, зменшення попиту на дорогі лікарські засоби у зв'язку з зниженням купівельної спроможності пересічних громадян впродовж останніх трьох років, що підтверджується статистичними показниками Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерства охорони здоров'я України.

Державне регулювання фармацевтичного ринку пов'язане з вирішенням діаметрально протилежних завдань та конфлікту інтересів. З однієї сторони, держава повинна забезпечити цілі охорони здоров'я, збереження здоров'я нації, гарантування доступу до безпечних, та якісних лікарських засобів, підвищення медичного обслуговування, а з іншої сторони, – стримувати державні видатки на лікарські засоби, обмежувати прибутки та рівень базових цін виробників фармацевтичної продукції, стимулювати розвиток та впровадження наукоємних технологій, безпечних клінічних досліджень.

За результатами аналізу регулювання фармацевтичного сектору в країнах Європейського Союзу узагальнено, що доступність, ефективність та забезпечення потреб пацієнтів слід визнати основними завданнями державного регулювання, що мають отримати закріплення як на рівні державної фармацевтичної політики так і в нормативно-правових актах з метою захисту прав пацієнтів та споживачів фармацевтичної продукції.

Узагальнено, що в різних країнах Європейського Союзу встановлено різне поєднання обмежень та стимулів, що проявляється в методах державного регулювання фармацевтичної діяльності. Національні підходи щодо поєднання обмежень та стимулювань в державному регулюванні фармацевтичної діяльності обумовлені потребами раціонального та ефективного використання державних коштів, забезпечення доступності лікарських засобів, а також надання державної підтримки фармацевтичній промисловості.

Інтереси фармацевтичної промисловості спрямовані на протидію спробам держави застосовувати економічні методи державного регулювання у такий спосіб що призвів би до зменшення видатків держави, та, відповідно, обмеження прибутків фармацевтичних корпорацій. З іншого боку означенні суб'єкти підкреслюють що в умовах обмеженого бюджету на виробництво фармацевтичної продукції



обов'язково знизиться технічна ефективність, що розуміється як найкраще використання ресурсів в заданих бюджетних умовах. Таким чином, держава повинна спрямовувати свій державно-владний вплив на, з однієї сторони, збільшення загальнодоступності обслуговування, а, з іншої сторони, – на підвищення якості такого обслуговування за умови незначного збільшення державних видатків, адже це може мати невідворотні негативні наслідки і загрожувати втратою ефективності.

Підтримка рівноваги між інтересами фармацевтичних корпорацій, закладів системи охорони здоров'я та інтересів пацієнтів як кінцевих споживачів фармацевтичної продукції слід визнати пріоритетною. Для забезпечення означеної рівноваги необхідно враховувати сукупність політичних, юридичних, спеціальних аспектів охорони здоров'я, що склалися в фармацевтичних сферах.

Окремо слід звернути увагу на те, що в законодавстві України необхідно закріпити положення про визнання неприпустимим заміну національних аналогів лікарських засобів фармацевтичною продукцією іноземних суб'єктів, що може становити загрозу національній безпеці, захисту здоров'я населення та втратою конкурентоспроможності національних виробників. Своєчасне застосування ефективних економічних методів державного регулювання фармацевтичної діяльності має попередити вимивання національних виробників з національного фармацевтичного ринку, створити законодавчі засади фармацевтичної діяльності та закріпити гарантії діяльності національних виробників фармацевтичної продукції, впровадити спрощені режими оподаткування для фармацевтичних підприємств, що виробляють стратегічно важливі лікарські засоби, перелік яких має визначатись Кабінетом Міністрів України.

На сьогодні переважний вплив на застосування економічних методів державного регулювання здійснює політика ціноутворення, обмеження виробництва фармацевтичної продукції, а також впровадження нових адміністративних методів державного регулювання з метою непрямого впливу на ціноутворення. Поряд з цим означенні адміністративні методи прямо впливають і на обсяг виробництва, можуть сприяти розвитку фармацевтичного виробництва, або навпаки зменшувати зацікавленість фінансових корпорацій фармацевтів та хворих у виробництві дорогих лікарських засобів, що впливає на ефективність, якість, доступність лікарських засобів, та їх вартість.

Об'єкти державного регулювання фармацевтичної діяльності так само як і суб'єкти фармацевтичної діяльності перебувають під постійним впливом політиків, глобальних фінансових корпорацій, у тому числі фармацевтичних корпорацій, професійних асоціацій та груп захисту пацієнтів, імпортерів, промисловості. З огляду на розширення кола суб'єктів фармацевтичної діяльності державі стає дедалі складніше здійснювати регулювання системи охорони здоров'я, та практично неможливо задовольнити різноманіття різновекторних інтересів.

Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні характеризується меншою мірою деталізації процедур та правил реєстрації, контролю якості, виробництва та реалізації лікарських засобів. Як і в Європейському Союзі, до введення на ринок України будь – якого лікарського засобу необхідною є процедура державної реєстрації. Головними вимогами проведення державної реєстрації проведення є вказані в статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», а також вимоги визначенні в порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. На жаль, досі в українському законодавстві не прийнято окремого Закону України, регулюючого фармацевтичну діяльність в системі охорони здоров'я, що на нашу думку та з урахуванням досвіду окремих зарубіжних країн Європи та Співдружності Незалежних Держав, міг би стати основним джерелом державного регулювання складної за своєю специфікою фармацевтичної діяльності.

Висновки. Державне регулювання фармацевтичної діяльності використовує низку заходів та методів адміністративного та економічного характеру, що в фармацевтичному секторі проявляються крізь застосування заходів прямого контролю цін на лікарські засоби (визначення договірних цін, твердого максимуму ціни, порівняння цін з іншими країнами, зниження або замороження цін). Означені методи слід відносити до «методів прямого контролю цін», їх дослідження набуває особливого значення для вітчизняного державного регулювання фармацевтичної діяльності.

Також слід відмітити деякі інші заходи, а саме контроль рівня відшкодування витрат, що досягається шляхом укладання договорів про зниження цін за умов підвищення обсягів виробництва. До непрямих заходів також відносять регулювання прибутку, або систему базових цін, що визначає межі відшкодування витрат.

Державні методи контролю цін впливають на загальний рівень фармацевтичних видатків. В країнах Європейському Союзу найчастіше різниця в підходах державного регулювання фармацевтичної діяльності з точки зору заходів державного контролю проявляється у заходах встановлення ціни на лікарські засоби при первинному розподілі фармацевтичної продукції, встановлення оптових або роздрібних цін; за одиницями що обираються як об'єкти фармацевтичної політики – одиниця товару, доза, упаковка лікарських засобів; може використовуватися певний асортимент фармацевтичної



продукції; визначатися одиниці обміну курсів валют з метою забезпечення купівельної спроможності тощо.

Ефективне застосування заходів державного контролю та нагляду не можливо без встановлення підстав, видів юридичної відповідальності, що забезпечують невідворотність правових наслідків що порушують приписи правових норм. У сфері фармацевтичної діяльності сьогодні поєднується застосування різних видів юридичної відповідальності, до яких можуть бути віднесені: заходи адміністративної відповідальності, кримінальної відповідальності, фінансової відповідальності, дисциплінарної відповідальності, а також заходів що опосередковують відповідальність за порушення морально-етичних, корпоративних та соціальних норм що дістали закріплення в законодавстві.

Збільшення застосовуваних штрафних, економічних, фінансових санкцій, штрафів в державному регулюванні фармацевтичної діяльності чітко прослідковується по справам, підвідомчим Антимонопольному комітету України. Фінансову відповідальність суб'єктів фармацевтичної відповідальності, головна відмінність якої від адміністративної та кримінальної відповідальності полягає у тому, що вона може застосовуватись не лише персоніфіковано, а і до колективного прибутку та майна суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Список використаних джерел:

1. Загорій В.А. Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів в умовах впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві : дис. ... доктора фармацевт. наук : 15.00.01 / Загорій Володимир Антонович ; Київ. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика. – К., 2002. – 361 с.
2. Звіт Антимонопольного комітету України за 2015 рік. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу. – <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=122547&>
3. Ейбен Г.С. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності: автореф. дис... канд. фармацевт. наук: 15.00.01 / Ейбен Ганна Степанівна; Нац. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика. – К., 2011. – 22 с.
4. Карцева Я. Антимонопольний комітет України. Чого чекати фармсектору? [Електронний ресурс] / Я. Карцева // Єженедельник Аптека. – 2010. – № 754 (33). – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/magazine/754>.
5. Мезенцева Н.Б. Державне регулювання суспільних відносин в галузі охорони здоров'я України: історичні та правові аспекти : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з держ. упр. : спец. 25.00.01 «Теорія і історія державного управління» / Н.Б. Мезенцева ; Нац. акад. держ. упр. при Президентові України. – К., 2010. – 20 с.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Основи законодавства від 19 листопада 1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – С. 19.
7. Пестун І.В. Напрямки удосконалення національної лікарської політики в Україні за індикаторами її оцінки ВООЗ / І.В. Пестун // Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П.Л. Шупика. – К., 2009. – С. 717–724.
8. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
9. Про наближення національних методів, які стосуються розміщення на ринку високотехнологічних лікарських засобів, зокрема, отриманих внаслідок дії біотехнологій : Директива 87/22/ЕС від 22.12.1986 р. – Офіц. вид. – 1987. – № 015. – С. 0038–0041. – (Серія : L).
10. Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства [Электронный ресурс] / под ред. Э. Моссиалос, М. Мразек, Т. Уолли ; Всемирная организация здравоохранения ; Open University Press. – 2004. – Режим доступа : http://www.who.dk/observatory/Publications/20040527_2.

