

СЕКЦІЯ 4 ГОСПОДАРСЬКЕ ПРАВО, ГОСПОДАРСЬКО-ПРОЦЕСУАЛЬНЕ ПРАВО

УДК 346.7:608.8

ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ СЕКТОРОМ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Герасименко І.А., к. е. н.,
провідний фахівець
ТОВ «Арніка»

Ремізов А.В., студент
юридичного факультету
Донецький національний університет

У статті розглянуто уточнення визначення державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Ключові слова: державне регулювання, фармацевтичний сектор, засоби, механізми, органи державного регулювання.

В статье рассмотрено уточнение определения государственного регулирования фармацевтического сектора отрасли здравоохранения.

Ключевые слова: государственное регулирование, фармацевтический сектор, средства, механизмы, органы государственного регулирования.

Gerasymenko I.A., Remizov A.V. ON STATE REGULATION OF PHARMACEUTICAL SECTOR OF THE PUBLIC HEALTH

The article considers clarification of definition of government regulation of pharmaceutical sector of the health care branch.

Key words: government regulation, pharmaceutical sector, mechanisms, regulatory agencies.

Постановка проблеми. Розвиток української державності у сучасних умовах відбувається в досить складних та досить часто суперечливих внутрішньополітичних та економічних умовах. Ефективність функціонування та реформування національної економіки залежить від дієздатної системи державного регулювання як економікою взагалі, так і її окремими галузями (в т. ч. і фармацевтичним сектором). Функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я обумовлено низкою чинників, серед яких найбільш вагомим є вплив держави.

Ступінь розробленості проблеми. Різним питанням становлення і розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я присвячені наукові праці І.В. Пестуна [1], З.М. Мушко [2], Д.В. Кармишева [3], О.А. Меха [4], Л.П. Дорохової [6], Н.І. Морозової [8], В.Є. Склярєнко [9], А.В. Бакурової [11].

Проте дослідження проблем державного регулювання фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я проводилися лише фрагментарно, у формі регулювання окремих суб'єктів фармацевтичного сектору.

Мета статті – уточнити визначення державного регулювання фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я.

Виклад основного матеріалу. Частиною 1 ст. 12 Господарського кодексу України (далі – ГК України) встановлено, що держава для реалізації економічної політики, виконання цільових економічних та інших програм, і програм економічного і соціального розвитку застосовує різноманітні засоби і механізми регулювання господарської діяльності [13]. Ця норма повною мірою стосується і фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

При цьому перелік засобів державного регулювання господарської діяльності, встановлений ч. 2 ст. 12 ГК України, є примірним і відкритим, на що вказує вжиті у цій частині словосполучення «основними засобами регулюючого впливу ... є», а також словосполучення «різноманітні засоби», застосоване в ч. 1 зазначеної статті, а отже, щодо окремих секторів економіки держава може обирати і інші засоби.

Узагальнене визначення поняття державного регулювання фармацевтичним



сектором галузі охорони здоров'я відсутнє в законодавстві, тоді як в окремих нормативно-правових актах, прийнятих переважно у формі законів, йдеться про державне регулювання діяльності в окремих галузях чи сферах [1, с. 717].

У підручниках та навчальних посібниках із державного регулювання економіки, написаних відомими українськими вченими, як правило, державне регулювання галузей національного господарства розглядається як система заходів задля здійснення підтримуючої, компенсаційної та регулюючої діяльності держави, спрямованої на створення нормальних умов ефективного функціонування галузі та вирішення складних соціально-економічних проблем розвитку національної економіки й усього суспільства [1-9].

Вчені-юристи визначають державне регулювання галузей національної економіки, як діяльність держави в особі її органів, спрямовану на реалізацію державної економічної політики з використанням спеціальних засобів, форм і методів державного регулювання [2, с. 212; 3, с. 119; 4, с. 200].

Зі змісту ст. 12 ГК України випливає, що законодавець вживає, як тотожні, юридичні конструкції: «засоби державного регулювання господарської діяльності» і «засоби регулюючого впливу на суб'єктів господарювання». Очевидно, виходячи з цього, в окремих публікаціях існує ототожнення зазначених понять [8, с. 115], хоч для цього немає жодних підстав, оскільки, незважаючи на схожість, йдеться, напевно, про різні види регулюючого впливу.

Так, у Законі України від 11 вересня 2004 р. № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» [15] під регуляторною діяльністю розуміється діяльність, спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється регуляторними органами, фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, територіальними громадами в межах, у порядку та у спосіб, що встановлені Конституцією України, цим Законом та іншими нормативно-правовими актами.

Регуляторним актом зазначений закон визначає:

- прийнятий уповноваженим регуляторним органом нормативно-правовий акт, який, або окремі положення якого, спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами, або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання;

- прийнятий уповноваженим регуляторним органом інший офіційний письмовий

документ, який встановлює, змінює чи скасовує норми права, застосовується неодноразово, та щодо невизначеного кола осіб, і який, або окремі положення якого, спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративні відносини між регуляторними органами, або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання, незалежно від того, чи вважається цей документ відповідно до закону, що регулює відносини у певній сфері, нормативно-правовим актом.

Таким чином, регуляторну діяльність (регуляторний вплив) можна визначити лише, як один із аспектів (засобів) регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання.

Разом із тим у науковій літературі зустрічаються і такі конструкції, як «засоби державного регулювання економіки» і «засоби державного регулювання підприємницької діяльності» [10; 11, с. 58], яка, з урахуванням того, що підприємницька діяльність є одним із видів господарської діяльності, про що прямо зазначається в ст. 42 ГК України, є вужчою від конструкції «засоби державного регулювання господарської діяльності» [12, с. 18-19].

Перелік засобів державного регулювання господарської діяльності, встановлений ч. 2 ст. 12 ГК України, є примірним і відкритим, на що вказує вжите у цій частині словосполучення «основними засобами регулюючого впливу... є», а також словосполучення «різноманітні засоби», застосоване в ч. 1 зазначеної статті.

Спостерігається подібне ототожнення і в наукових працях. Так, Н.І. Морозова [8, с. 116] стверджує, що термінологічне позначення заходів державного регулювання економіки не має принципового значення, і в подальшому в своїй праці іменує формами ті заходи, які в ст. 12 ГК України відносяться до засобів.

З іншого боку, в юридичній літературі має місце віднесення до засобів державного регулювання таких форм державного регулювання, як державне прогнозування, планування та контроль соціально-економічного розвитку певної галузі національної економіки [12, с. 28].

Спірним є ототожнення понять «засоби» і «методи» державного впливу на певну галузь економіки [16, с. 59], оскільки засіб – це знаряддя, інструмент (відповідає на питання «що?»), а метод – спосіб або (іноді) сукупність способів (відповідає на питання «як, яким чином?»).

Перелік основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання визначено в ч. 2 ст. 12 ГК. До нього входять [13]:

- державне замовлення;
- ліцензування, патентування і квотування;
- сертифікація та стандартизація;
- застосування нормативів та лімітів;
- регулювання цін і тарифів;
- надання інвестиційних, податкових та інших пільг;
- надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій.

Зі змісту наведеної норми вбачається, що в ній названі основні засоби державного регулювання господарської діяльності, і тим самим законодавець передбачає ще й можливість використання інших «неосновних», «другорядних» засобів регулюючого впливу. У зв'язку з цим зазначимо, що така редакція ч. 2 ст. 12 ГК України не може не викликати заперечення, оскільки окремі засоби державного регулювання, які в ч. 2 ст. 12 ГК України віднесені до основних, у ряді випадків їх застосування зовсім такими не виступають. Натомість засоби державного регулювання, які взагалі не зазначені в ч. 2 ст. 12 ГК України, за певних умов виступають саме як основні.

В законодавстві і юридичній літературі відсутнє узагальнене визначення поняття державного регулювання фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я, попри те, що в окремих нормативно-правових актах, прийнятих переважно у формі законів, ідеться про державне регулювання діяльності в окремих галузях чи сферах.

Аналіз чинного господарського законодавства та спеціальної літератури з тематики дослідження дозволяє сформулювати таке визначення поняття державного регулювання фармацевтичним сектором: державне регулювання фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я – це здійснення державою в особі компетентних органів комплексу економіко-правових, організаційних (управлінських) та юридичних (правових) заходів щодо упорядкування діяльності суб'єктів фармацевтичного сектору з метою реалізації соціально-економічної політики, виконання цільових програм і програм розвитку суб'єктів фармацевтичного сектору й лікарського забезпечення населення шляхом застосування різноманітних засобів та механізмів такого регулювання.

Методи державного регулювання фармацевтичного сектору можна класифікувати за такими ознаками: за формами впливу (прямі, непрямі) та за способами впливу (правові, адміністративні, економічні, пропагандистські).

Керуючись методами прямого впливу, органи управління діють безпосередньо на функціонування суб'єктів фармацевтичного сектору. Такий вплив здійснюється за допомогою інструментів адміністративно-

правового характеру, які регламентують діяльність суб'єктів господарювання та економічних інструментів прямого впливу.

Основними інструментами прямого державного регулювання фармацевтичного сектору є: законодавчі та нормативно-правові акти з питань розвитку галузі, організації й економіки забезпечення населення фармацевтичною продукцією установами охорони здоров'я, ціноутворення на ЛЗ; державні заходи макроекономічних планів і цільових комплексних програм щодо поліпшення забезпечення лікарськими засобами; державні замовлення; тендери; централізовано регульовані ціни на лікарські засоби; нормативи; ліцензії; квоти; державні бюджетні витрати; ліміти тощо.

Методи непрямого впливу – це методи, які регламентують поведінку суб'єктів фармацевтичного сектору опосередковано, через створення певного економічного середовища, яке змушує їх діяти у потрібному державі напрямку.

Застосування методів опосередкованого регулювання передбачає використання інструментів: фіскальної, бюджетної, грошово-кредитної, інвестиційної, амортизаційної, інноваційної та інших галузей економічної політики, а також способи морального переконання [16, с. 57; 12, с. 25-26].

Отже, державне регулювання – це діяльність держави щодо встановлення обов'язкових для виконання юридичних норм (правил) поведінки суб'єктів права.

Предметом державного регулювання є відносини між державою і суспільством, громадянами з приводу розподілу повноважень, визначення їхнього правового статусу. Принципи державного регулювання відображені в нормативно-правових документах (законах, постановах, наказах тощо).

Адміністративні методи – це також інструменти прямого впливу держави на діяльність суб'єктів фармацевтичного сектору. Ознаками застосування адміністративних методів є: безпосередній вплив на дії виконавців через встановлення їхніх обов'язків, норм поведінки; обов'язковість виконання наказів, розпоряджень; відповідальність суб'єктів господарювання за невиконання наказів.

Основними формами адміністративного регулювання у фармацевтичному секторі є ліцензування та акредитування суб'єктів фармацевтичної діяльності, визначення квот, застосування санкцій і контроль за дотриманням норм, стандартів, виконанням державних замовлень.

Пропагандистські (морально-етичні) методи – це звернення держави до гідності, честі, совісті людини. Вони охоплюють за-



ходи виховання, роз'яснення та популяризації мети і змісту державної політики в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Застосування економічних методів дає змогу створити економічні умови, які спонукають суб'єктів фармацевтичного сектору діяти у необхідному для суспільства напрямі, вирішувати ті чи інші завдання з урахуванням загальнодержавних і приватних інтересів.

Регулювання за допомогою економічних методів дає змогу суб'єктам фармацевтичного сектору зберігати право на вільний вибір своєї поведінки.

Економічне регулювання фармацевтичного сектору здійснюється інструментами фіскальної, бюджетної, податкової, грошово-кредитної, амортизаційної та цінової політики держави.

Інструментом фіскальної політики у фармацевтичному секторі є державна закупівля лікарських засобів, які характеризують бюджетні видатки. Виділяють стимулюючу (експансіоністську) фіскальну політику, спрямовану на стимулювання вітчизняного фармацевтичного виробництва через збільшення обсягу державної закупівлі, та стримувальну фіскальну політику, спрямовану на стримування виробництва.

У рамках бюджетної політики держава здійснює пряме фінансування установ охорони здоров'я, інвестиційних програм, спрямованих на поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами. Витрати Державного бюджету здійснюються також у таких формах, як: дотації, субсидії, субвенції.

Податкова політика застосовується для поповнення державних фінансових ресурсів, а також для стимулювання економічного зростання, науково-технічного прогресу, здійснення структурних перетворень, підвищення конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної продукції.

Податкова політика здійснюється за двома напрямками [11, с. 56; 10; 8, с. 117; 5, с. 166]:

1) визначення видів податків і встановлення податкових ставок;

2) надання податкових пільг окремим суб'єктам із метою впливу на інвестиційний клімат і рівень грошових доходів населення.

Грошово-кредитне регулювання здійснюється з метою впливу на грошові пропозиції. Для досягнення цієї мети центральний банк використовує такі основні інструменти: грошова емісія, операції з державними цінними паперами на відкритому ринку, зміна норми обов'язкових резервів, маніпулювання обліковою ставкою.

Найбільш результативним напрямом амортизаційної політики є механізм при-

скореної амортизації. Запровадження його дає змогу фармацевтичним підприємствам уже в перші роки експлуатації машин та устаткування повернути більшу частину їхньої вартості, накопичити в амортизаційному фонді достатню кількість коштів для подальшого інвестування.

Регулювання цін на медикаменти є одним із найважливіших економічних методів державного регулювання фармацевтичного сектору. Регулюючий вплив ціни охоплює багато напрямків. За допомогою цін виробництво підпорядковується суспільним потребам, вираженим у формі платоспроможного попиту; ціни стимулюють зниження витрат на виробництво і реалізацію ЛЗ, упровадження досягнень науково-технічного прогресу, підвищення якості фармацевтичної продукції тощо. Світова практика підтверджує, що державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби існує в усіх країнах, а сутність та форми державного впливу на процеси ціноутворення залежать від стану економічного та соціального розвитку країни.

Висновки. Отже, визначення державного регулювання фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я та його елементи потребують закріплення на рівні законодавства, що створить надійну правову базу для розвитку цього сектора економіки країни.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Пестун І.В. Напрямки удосконалення національної лікарської політики в Україні за індикаторами її оцінки ВООЗ / І.В. Пестун // Збірник наукових праць співробітників КМАПО ім. П.Л. Шупика. – К., 2009. – С. 717-723.
2. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації: Ч. II. Менеджмент у фармації: підручник для студентів вузів. – 2-е вид. / З.М. Мнушко, Н.М. Дихтярьова; під ред. З.М. Мнушко. – Х. : Вид-во НФаУ «Золоті сторінки», 2009. – 448 с.
3. Карамішев Д.В., Леонова Ю.О. Державне регулювання інвестиційних процесів у фармацевтичній галузі України / Д.В. Карамішев, Ю.О. Леонова // Електронне наукове фахове видання «Державне будівництво», Харків – 2009. – № 9. – С. 118-124.
4. Мех О.А. Інноваційно-соціальні аспекти розвитку фармацевтичної галузі України: [монографія] / О.А. Мех. – К., 2008. – 408 с.
5. Мех О.А. Прогнозно-аналітичні дослідження як основа стратегічного розвитку фармацевтичної галузі України / О.А. Мех // Вісник Донецького університету. – 2006. – № 1. – Т. 1. – С. 165-171.
6. Дорохова Л.П. Імітаційна модель обслуговування покупців у аптечному закладі / Л.П. Дорохова, І.В. Пестун., О.Ю. Рогуля // Клиническая информатика и телемедицина. – 2014. – Т. 5. – Вып. 6. – С. 64-68.
7. Пестун І.В. Маркетингове управління поведінкою споживачів, які займаються самолікуванням /

І.В. Пестун // Запорожский мед. журн. – 2015. – Т. 12. – № 1. – С. 77-82.

8. Морозова Н.І. Прогнозування розвитку фармацевтичного ринку / Н.І. Морозова // СХІД : аналітичний журнал. – Донецьк, 2013. – № 1 (108). – С. 115-119.

9. Склярєнко В.Є. Визначення статистичних залежностей прогнозних показників від окремих факторів при споживанні та виробництві лікарських препаратів / В.Є. Склярєнко // Статистика України. – 2014. – № 4(31). – С. 33-36.

10. Фармацевтична галузь. [Електронний ресурс] // Фармацевтична енциклопедія. – Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/307/farmaceutichna-galuz>.

11. Бакурова А.В. Роль когнітивного моделювання в підвищенні ефективності вирішення економічних задач / А.В. Бакурова, Л.Н. Сергєєва // «Экономическая кибернетика». – 2009. – № 5-6. – С. 55-68.

12. Сергєєва Л.Н. Роль рефлексивного управління в забезпеченні життєспособності соціально-економічних систем : колективна монографія / Л.Н. Сергєєва, А.В. Бакурова, Т.Ю. Огарєнко / [под ред. Р.Н. Лєпы] // Рефлексивные процессы в экономике: концепции, мо-

дели, прикладные аспекты; НАН Украины, Ин-т экономики промышленности. – Донецк : АПЕКС, 2010. – 306 с. – С. 16-31.

13. Господарський кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV (із змінами та доповненнями) // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, № 18, № 19-20, № 21-22, ст. 144. [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

14. Про лікарські засоби : Закон України від 04.01.1996 № 123/96-ВР. [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

15. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності : Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-ІУ. [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

16. Дешко Л.М. Правове регулювання господарювання у сфері охорони здоров'я: проблеми вдосконалення спеціального законодавства / Л.М. Дешко // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 5. – С. 57-61.