

УДК 615

© О.С.СОЛОВЙОВ, 2014
О.С.Соловйов

**НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ОБГРУНТУВАННЯ ЗАКОНО-
ТВОРЧОЇ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ ФАРМСЕКТОРУ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ, ГАРМОНІЗОВАНОЇ
ДО СТАНДАРТІВ ЄС**

Повідомлення 2

**Національна медична академія післядипломної
освіти імені П.Л.Шупика**

Вступ. Законодавче, нормативно-правове забезпечення, адаптоване до міжнародних та європейських стандартних вимог, гарантує безпеку обігу ліків на фармацевтичному ринку України.

Мета. Законодавче та нормотворче регулювання й оптимізації ефективної системи обігу, промоції та споживання ліків гарантованої якості.

Об'єкт – міжнародні, європейські та вітчизняні законодавчі, нормотворчі процеси регуляторної політики фармації.

Предмет. Визначає ефективні шляхи прискореного процесу, створення та адаптації законодавчих, нормативно-правових чинників фармацевтичного сектору охорони здоров'я України інтегрованих до міжнародних та європейських вимог GMP, GDP, GPP та інших належних практик.

Методи. Система методологічної стратегії як цілого полягає у застосуванні сукупності методів, принципів, прийомів, способів і засобів їх реалізації. Конкретні методи, як приватне до цілого, передбачають емпіричні методи парних, порівняльних, багатоваріантних або суто визначених стандартних вимог регуляторного адміністративного права.

Результати. Описані основні напрямки науково-практичних заходів щодо розробки нормативно-правових та законодавчих чинників, поетапність їх процедур: обговорення, внесення змін, доповнень та пропозицій напрацьованих проектів їх прийняття у якості наказів та постанов уряду України.

Висновки. На підставі загальних показників розміщення, навантаження на окремі суб'єкти господарчої діяльності, які визначають індивідуальну особливість та загальні вимоги до них, запропоновано низку розроблених нормативно-правових та законодавчих змін у регуляторній політиці фармгалузі.

Ключові слова: настанови, накази, фармація, контроль якості продукції, ліцензування, акредитація.

ВСТУП

Загальні показники динаміки розвитку фармацевтичної галузі як в обсягах реалізації продукції аптечного асортименту, так і матеріально-технічної бази, трансформацій суб'єктів промислової та практичної фармації, потребує від

відповідних органів розробки і створення нормативно-правового середовища для їх нормального функціонування. Так до недавнього окремою структурною одиницею існували аптечні кіоски, які поступово трансформувалися в аптеки. Кількість населення на одну аптеку наприклад, у 2011 році в Україні складало 2500 людей, а у 2013 р. значно зменшилося і складало 2120 осіб на торгівельну точку (Київ – 2165, Донецька обл. – 2388; Львівська – 2237; Київська – 2261; Черкаська – 1865; Закарпатська – 1893; Кіровоградська – 1734 осіб т.п. [1- 6; 8 - 12].

Одночасно, слід підкреслити, що значне позитивне зменшення середньостатистичного показника навантаження обслуговуючого населення однією аптекою відбулося не за рахунок зменшення обсягів реалізації лікарських засобів. Отже, необ'єктивні звинувачення небагаточисельних дискунтантів, відносно доцільності та раціонального розміщення аптечної мережі, обґрунтованої та запропонованої за нашої участі – є недоречним фактом, а лише підтвердженням вірно обраної нормативно-організаційної стратегії регулювання та не директивне (демократично-усвідомлене) реформування та структурної перебудови й трансформування відокремлених підрозділів у повноцінні аптеки.

Так в цілому по Україні обсяг реалізації лікарських засобів за підсумками 2013 року складав 30 465,3 млн. грн., за 1,27 млрд. упаковок що на 12,6% більш у порівнянні з попереднім роком у грошовому і на 0,6% натуральному виразі. Одночасно слід підкреслити, понад 65% придбаних споживачами ліків були вітчизняного виробництва. Отже 111 українських заводів на протязі останніх років стабільно забезпечують потребу пацієнтів у ліках до 70% [8, 9, 11].

Підвищуючи рівень забезпеченості (торгівельної ніші) імпортозамінної продукції на фармацевтичному ринку України вітчизняного виробництва, вступивши до системи фармацевтичних інспекцій PIC/S, одночасно підвищилися й вимоги до якості лікарських засобів, заходів до мінімізації фальсифікату, нечесної реклами ЛЗ, просочування наркотичних ліків у незаконний обіг їх використання т.п. Відомо, що за наявності критерій якості, ефективності, безпечності слід враховувати цінову доступність ліків, як для амбулаторних, так і стаціонарних хворих (тендерних закупівель за державні кошти). Усі вищезначені складові мають нормативно-правове супроводження й бути під постійним патронатом держави на визначені переліки життєво необхідних ЛЗ [7].

Мета. Законодавче та нормотворче регулювання й оптимізації ефективної системи обігу, промоції та споживання ліків гарантованої якості.

МАТЕРІАЛИ, ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ

Об'єкт дослідження – міжнародні, європейські та вітчизняні законодавчі, нормотворчі процеси регуляторної політики фармації.

Предмет дослідження визначає ефективні шляхи прискореного процесу, створення та адаптації законодавчих, нормативно-правових чинників фармацевтичного сектору охорони здоров'я України інтегрованих до міжнародних та європейських вимог GMP, GDP, GPP та інших належних практик.

Методи дослідження. Загальна методологія дослідження показників діяльності базується на даних які відображають обсяг аптечних продаж у цінах кінцевого споживача. Задіяні методи аналітичної стандартної системи дослідження ринку "PharmXplorer"/ "Фармстандарт", індикативної бази даних "Ахіота" Держкомстатистики України. Система методологічної стратегії як цілого полягає у застосуванні сукупності методів, принципів, прийомів, способів і засобів їх реалізації. Конкретні методи, як приватне до цілого, передбачають емпіричні методи парних, порівняльних багатоваріантних або суто визначених стандартних вимог регуляторного адміністративного права.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Важливим поштовхом на шляху підвищення ефективності та законотворчої продуктивності регулювання фармсектору в Україні стало те, що 8 листопада 2010 року у м. Куала-Лампур (Малайзія) Україна першою серед країн СНД приєдналася до 37 провідних країн світу до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) [11-13].

В дослідження, при визначенні якості ліків, за рівних критеріїв врахована ціна ЛЗ. Ціна, як і рівень та структура захворюваності, середнього рівня місячної заробітної плати т.ін. впливають на доступність ліків для населення України. Так, у 2013 році вісім регіонів, переважно з потужною промисловою інфраструктурою, середньозважений показник споживання ліків на 1 мешканця перевищив середньоринковий показник і склав – 670 грн. (Закарпатська обл. – 411 грн., Тернопільська – 422 грн., Кіровоградська – 478 грн., Волинська – 429 грн.). Середня вартість упаковки вітчизняного виробництва у 2013 році складала 12 грн., а зарубіжного 47,9 грн. В цілому по Україні за 2013 рік середньозважена вартість однієї упаковки лікарських засобів перевищила, а ніж у 2012 р. на 12% і складала 23,99 грн. (30 465,3 млрд. грн. та 1,27 млрд. уп.). В різних регіонах даний показник коливається в межах від 18,91 грн. (Волинська обл.) до 29,77 грн. (м. Київ). У сучасних умовах аптечна мережа стає полем бою виробників за лояльність власної торгівельної марки. Станом на 01.01.2014 р. в Україні функціонувало 21439 торгівельних точок, з них 16167 аптек і 5272 аптечних пункта [8, 9, 11]

Парні показники кореляції споживчого індексу в залежності від витрат на ліки – зарплата: витрати на ліки для Волинської області складають – 0,18 (2,2 тис. з/пл. до 479 грн. : 12 міс. = 39,9 або інд. =0,18;) по м. Києву – 0,2 (4,7 тис. та 1120:12=93,33 грн. (1,99%) або інд. =0,2). На нашу думку, опираючись на результати перманентного щорічного моніторингу, проведеного нами, висока ціна іноземних препаратів обумовлена витратами компаній на рекламу. Так, у 2013 році в Україні фармкомпанії витратили понад 3,5 млрд. гривень лише на рекламу на телебаченні, і складає 11,49%, що у підсумку оплачує пацієнт (3,5 млрд. грн. на телерекламу від 30 4653 млрд. грн. – обсяг аптечних продаж по Україні за 2013 рік) [11].

Таким чином витрати на споживання ліків у залежності від зарплати як у Києві (Київській області), так і Волинські області майже мають рівнозначні відносні числові значення (питомої ваги) витрат на ліки (0,2 та 0,18 – відповідно). Тобто з сімейного бюджету на ліки витрачається до 2%, більшість з яких безконтрольно вживається під впливом телереклами. І це постало гострою загрозою в усьому світі, у тому числі й Україні. За даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) смертність від неправильного та неконтрольованого застосування ліків посідає одне з провідних місць серед причин смертності. Близько 50% придбаних без рецептів і без призначення лікарем препаратів куплені після стимулювання рекламними повідомленнями. У зв'язку з цим, гострим залишається одне з проблемних питань – високий рівень самолікування, обумовлений, зокрема, рекламою в ЗМІ. Лідерами продажів в аптеках України є препарати, які не належать до життєво важливих лікарських засобів. Лише 1/3 реалізованих у 2013 році ліків – препарати рецептурної групи. У розвинених країнах частка рецептурних препаратів на ринку 60 – 80%. Слід зазначити, що у 2013 році, за даними Держстандарт-служби спостерігався приріст експорту фармацевтичної продукції на 8%. Географія експорту поширюється на 35 країн світу [11]. У 2014 р. на фінансування медичної галузі в цілому (з центрального та місцевого бюджетів) передбачено 60,8 млрд. грн., що на 4,36 млрд. грн. більше, ніж минулого року: 48,521 млрд. грн. з місцевих бюджетів та 12,279 млрд. грн. – з державного бюджету (з них МОЗ України – 7,361 млрд. грн.).

Зазначені зміни, трансформації, реорганізації потребували упереджених заходів та змін нормативно-правового характеру, що узгоджують діяльність усіх учасників фармацевтичного ринку на користь споживача ліків.

Як відмічалось, 2010 рік, після прийняття України до PIC/S відбувся значний стрибок законотворчої продуктивності в Україні, як одного з вирішальних етапів розробки та внесення конкретних змін до законів України адаптованих до вимог та стандартів GMP, GDP, GPP інших належних практик. Співпраця з провідними науковцями Національного фармацевтичного університету, Запорізького, Київського, Львівського, Тернопільського медичних університетів, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, Комітетом з охорони здоров'я Верховної Ради України, Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів за безпосередньої участі Національної академії медичних наук нами разом з організаторами практичної фармації Громадської ради при МОЗ України, проведена значна робота щодо напрацювання відповідних змін до існуючого законодавства фармацевтичної галузі.

Проекти та наміри щодо вдосконалення регуляторної політики у фармгалузі широко було обговорено як у пресі, так і на "круглих столах", науково-практичних конференціях. Це стало аргументованою й переконливою підставою для проведення та формування змісту парламентських слухань на тему: "Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі

України", які відбулися 15.06.2011 року. Прийняті Рекомендації були затверджені Постановою Верховної ради України від 6 жовтня 2011 року. Рекомендації стали відправною віхою поетапного вдосконалення для подальшого забезпечення нормативно-правовими чинниками у сфері обігу лікарських засобів та здійснення надійного державного фармацевтичного нагляду. Основні кількісні характеристики фармацевтичного сектору наведені у табл. 1.

Таблиця 1

Кількісні характеристики об'єктів постійного фармацевтичного нагляду в Україні на 15.06.2011 року

№ пп	Найменування показника (кластера)	Зареєстровано по Україні (найм.)	У тому числі за виробниками:			
			вітчизняні		іноземні	
			абс.	%	абс.	%
1	Лікарські засоби	14 205	3 719	26,18	10 486	73,82
2	у т.ч.: "in bulk"	1 115	151	13,54	964	86,46
3	готові ЛЗ	11 433	3045	26,63	8388	73,37
4	субстанції	1 235	210	17,00	1 025	83,00
5	фасованих з "in bulk"	422	313	75,17	109	25,83

15 червня 2011 року проведені парламентські слухання на тему: "Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України". На той час обсяги внутрішнього фармацевтичного ринку у 2010 році склали понад 25 млрд. гривень. Обсяги продажу лікарських засобів вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у 2010 році становили 24,5%, імпортного – 75,5%. За обсягами продажу у натуральному вираженні (в упаковках лікарські засоби вітчизняного виробництва становили у 2010 році 69,0%, іноземного – 31,0%). Частка генеричних лікарських засобів вітчизняного виробництва становила у середньому лише 16,0%. Беззаперечно цей факт негативно впливав на експортно-імпортний баланс України і на національну безпеку держави, ставив її залежною від імпорту фармацевтичної продукції у разі виникнення глобальних чи локальних ситуацій [10].

На час парламентських слухань, як засвідчено у Рекомендаціях затверджених Постановою Верховної Ради України від 6 жовтня 2011 року № 3901-VI, мережа аптечних закладів налічувала 6446 об'єктів господарювання (табл. 2).

Таблиця 2
Наявність фармацевтичних суб'єктів фармацевтичної діяльності
станом на 15.06.2011 року

№ пп	Суб'єкт фармацевтичної діяльності	Кількість	У тому числі:			
			аптек	апг. складів	апг. пунктів	апг. кіосків
1	Мережа аптечних закладів	6 446	13 395	593	5 433	3 248
2	Фармацевтична промисловість	117 на 15.06.11 р.	На початок 01.01.2011 р. було 127 суб'єктів фармпромисловості			
3	у т.ч.		15 підприємств			
4	сертифіковані		21 дільниця			
5	по GMP		361 найм. ЛЗ			

Як видно з табл. 2 з початку 2011 року кількість ліцензіатів зменшилась на 10 суб'єктів господарської діяльності, що пов'язано з імплементацією в Україні вимог виробничої практики GMP до виробництва лікарських засобів, прийнятих у Європейському Союзі. Станом на 1 січня 2011 року в Україні було сертифіковано на відповідність GMP 21 дільницю 15-ти вітчизняних фармацевтичних підприємств на яких вироблялося 361 найменувань вітчизняних ліків [10].

ВИСНОВКИ

На підставі загальних показників розміщення, навантаження на окремі суб'єкти господарчої діяльності, які визначають індивідуальну особливість та загальні вимоги до них, запропоновано низку розроблених нормативно-правових та законодавчих змін у регуляторній політиці фармгалузі.

Література

1. Бармина А. Оборот медицинских изделий в Украине в 2014 г.: что ожидает игроков рынка / А.Бармина // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 11. – С.6-7.
2. Васкес Абанто Х.Э. Медицина и закон в Украине // 36. матер. Міжнар. наук.-прак. конф. «Медицині та фармацевтичні науки: аналіз сучасності та прогнозу майбутнього», 1-2 листопада 2013 р. – Дніпропетровськ, 2013. – С. 6-12.
3. Васкес Абанто Х.Э. Медицинская деятельность и законодательство страны // Новости медицины и фармации. – 2013. – № 17.
4. Васкес Абанто Х.Э. Реформа здравоохранения в Украине глазами практического врача // 36. тез наук. робіт учасників Міжнар. наук.-практ. конф. «Медицина наука та медична практика в Україні: проблеми розвитку та взаємодії», 8-9 листопада 2013 р. – Одеса, 2013. – С. 108-112.
5. Васкес Абанто Х.Э. Реформирование здравоохранения и права медика // Сб. статей по матер. XXV Междунар. науч.–практ. конф. «Современная медицина: актуальные вопросы», 18 ноября 2013 г. – Новосибирск: СибАК, 2013. —№ 11. - С. 84-92.

6. Горбунова К. Регулювання фармсектору у 2014 р., або до чого руки законотворців не дійшли / К. Горбунова // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 11. – С. 4.
7. Громадська рада при МОЗ України шляхом організаційно-структурного оновлення // Єженедельник АПТЕКА. – 2011. – № 36. – С. 23.
8. Кордубайло Ю. Аптечные продажи в регионах Украины по итогам 2013 г. / Ю.Кордубайло // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 6. – С.12-13.
9. Моїсеєнко Р.Щ. В Україні збільшується кількість аптек / Р.О.Моїсеєнко // Юридичні аспекти фармації. – 2011. – № 15. – С. 3.
10. Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі в Україні / Постанова Верховної Ради України від 6 жовтня 2011 р. № 3901-VI. Рекомендації парламентських слухань // Єженедельник АПТЕКА. – 2011. – С. 22.
11. Соловьев А.С. Регуляторная политика в фармацевтической отрасли: проблемы и пути их решения / А.С.Соловьев // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 3. – С. 7.
12. Соловйов О.С. Регуляторна політика у фармації: підсумки і перспективи / О.С.Соловйов // Ваше здоров'я. – 2014. – № 03-04. – С. 2.
13. Разлеева В. Приєднання до PIC/S – визнання спроможності держави та пряма користь для пацієнта / В.Разлеева // Ваше здоров'я. – 2010. - № 47. – С. 17.

А.С.Соловьев

Научно-практические обоснования законотворческой нормативно-правовой деятельности регуляторной политики фармсектора здравоохранения Украины, гармонизированных к стандартам ЕС

Сообщение 2

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика

Введение. Законодательное, нормативно-правовое обеспечение, адаптированное к международным и европейским стандартным требованиям, гарантирует безопасность обращения лекарств на фармацевтическом рынке Украины.

Цель. Законодательное и нормотворческое регулирование и оптимизация эффективной системы обращения, продвижения и потребления лекарств гарантированного качества.

Объект - международные, европейские и отечественные законодательные, нормотворческие процессы регуляторной политики фармации.

Предмет. Определяет эффективные пути ускоренного процесса, создания и адаптации законодательных, нормативно - правовых факторов фармацевтического сектора здравоохранения Украины интегрированных с международными и европейскими требованиями GMP, GDP GPP и других надлежащих практик .

Методы. Система методологической стратегии как целого, состоит в применении совокупности методов, принципов, приемов, способов и средств их реализации. Конкретные методы, как частное к целому, предусматривают эмпирические методы парных сравнительных многовариантных или чисто определенных стандартных требований регуляторного административного права.

Результаты. Описаны основные направления научно-практических мероприятий по разработке нормативно-правовых и законодательных факто-

ров, поетапність їх процедур: обговорення, внесення змін, доповнень і пропозицій нарабованих проектів їх прийняття в якості приказів і постановлень уряду України.

Висновки. На основі загальних показників розміщення, навантаження на окремі суб'єкти господарської діяльності, які визначають індивідуальну особливість і загальні вимоги до них, запропоновано ряд розроблених нормативних – правових і законодавчих змін у регуляторній політиці фармацевтики.

Ключові слова: рекомендації, накази, фармацевтика, контроль якості продукції, ліцензування, акредитація.

O. S. Soloviyov

Substantiating Ukrainian healthcare pharmaceutical sector law-making regulatory policy coordinated with the EU standards

Report 2

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. The legislative environment which is adapted to the international and European standard requirements, ensures the drugs circulation security in the pharmaceutical market of Ukraine .

Purpose. Legislative regulation and optimization for making the system of the circulation, promotion and consumption of assured quality drugs efficient.

Object. Pharmaceutical international , European and national legislative regulatory policy.

The subject of the study defines the effective approaches to the accelerated process, creation and adaptation of the Ukrainian healthcare pharmaceutical sector legislative regulatory factors which are integrated into the GMP, GDP, GPP international and European standards and other appropriate practices.

Methods. The methodological strategy system as a whole is aimed at applying combined methods, principles, techniques and at their implementing. The specific methods, as part-to-whole ratio, include using empirical methods of the paired, comparative, multivariate or strictly defined standards of the regulatory administrative law.

Results. There are defined the basic lines of scientific and practical measures as for developing regulatory and legislative factors, their staged procedures i.e. discussion, amendments, additions and suggestions of the tried-and-tested projects, their acceptance as orders and resolutions of the Government of Ukraine .

Conclusions. There is suggested a number of the legislative changes developed in the pharmaceutical regulatory policy according to the general indices of the load on the individual subjects of the economic activity that define an individual feature and general requirements for them.

Key words: instructions, orders, pharmacy, product quality control, licensing, accreditation.

Відомості про автора:

Соловійов Олексій Станіславович – к.фарм.н. кафедри організації і економіки фармацевтики НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9.