

# Глобалізація фармринку насамперед торкнулася промислового виробництва



Ірина Шишкіна

**На запитання журналу «Фармацевт Практик» відповідає Ірина Шишкіна, в.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області**

**— Ірино Володимирівно, будь ласка, охарактеризуйте сучасний фармацевтичний ринок Одеси і Одеської області.**

— Згідно із Ліцензійним реєстром Державної служби з лікарських засобів та контролю

за наркотиками (далі — Служба) станом на 01.02.2018 р. ліцензії на здійснення фармацевтичної діяльності в Одеській області мають 427 суб'єктів господарювання (далі — СГ), а саме:

- на промислове виробництво ЛЗ — 3 СГ (ТДВ «ІНТЕРХІМ», ТОВ «Науково-виробниче підприємство «Аріадна» та Публічне акціонерне товариство «Південтехгаз»);
- оптову торгівлю ЛЗ — 30 СГ (у тому числі 6 СГ — опт та роздріб; 3 СГ — опт, роздріб та виробництво);
- роздрібну торгівлю ЛЗ — 393 СГ;
- виробництво ЛЗ в умовах аптеки — 14 СГ;
- імпорт — 12 СГ.

Відповідно до Ліцензійного реєстру на території Одеської області є 1457 місць реалізації ЛЗ (аптечних закладів та їхніх структурних підрозділів), у тому числі 30 аптечних складів — об'єктів оптової торгівлі ЛЗ. Роздрібну торгівлю ЛЗ здійснюють 1149 аптек (з них 19 займаються виробництвом ЛЗ в умовах аптеки) та 278 аптечних пунктів. Близько 20% аптек працюють у вигляді аптечних маркетів.

В Одеській області мають ліцензії щодо обігу підконтрольних речовин 219 СГ, у тому числі:

- лікувально-профілактичні заклади — 112;
- СГ, які здійснюють промислове виробництво ЛЗ — 3;
- СГ, які займаються реалізацією ЛЗ — 7 (у тому числі вироблених в умовах аптеки — 3);
- СГ, які здійснюють знищення — 2.

Відповідно до постанови КМУ № 902 через митний контроль на території Одеської області здійснюють ввезення 12 СГ, які мають відповідні ліцензії на імпорт ЛЗ. Під час розмитнення Служба проводить контроль при ввезенні ЛЗ, а саме: огляд вантажу, відбір зразків для лабораторного контролю, візуальний огляд та видача висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ.

**— Як здійснюється забезпечення ЛЗ сільського населення?**

— В Одеській області на цей час близько 1140 сіл, де працюють 173 аптеки та 36 аптечних пунктів. Проблема забезпечення ліками сільського населення пов'язана з тим, що реалізація ЛЗ з аптечних закладів у більшості сіл є економічно нерентабельною через невелику кількість та низьку купівельну спроможність населення, а також проблеми з доставкою в деякі села.

Служба враховує ці складнощі, адже мова йде про здоров'я та життя людей. У Ліцензійних умовах спрощено вимоги до приміщень та обладнання аптечних закладів, які розташовані в селах. Дозволено торгівлю в приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-

акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики — сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю ЛЗ.

**— Як змінилася структура фармринку за останні 5 років? Його глобалізація пішла на користь чи нанесла шкоду операторам і споживачам?**

— Глобалізація фармацевтичного ринку Одеської області насамперед торкнулася промислового виробництва. На цей час промислове виробництво ЛЗ фактично здійснює одне підприємство — ТДВ «ІНТЕРХІМ», яке синтезує фармацевтичні субстанції, створює оригінальні ЛЗ, забезпечує препаратами Україну та експортує їх за кордон. Мають ліцензії, але не здійснюють виробництво ЛЗ ТОВ «Науково-виробниче підприємство «Аріадна» та ПАТ «Південтехгаз». В інших сферах суттєвих змін не відбулося.

У зв'язку із відсутністю інвестицій зменшилося виробництво. Так, з 2010 до 2017 р. припинили свою діяльність потужне одеське виробниче хіміко-фармацевтичне підприємство «БІОСТИМУЛЯТОР» у формі ТОВ (2011), ТОВ «Айсблік» (2017), фірма «Світанок» у вигляді ТОВ (2012), ЗАТ «ФАРМНАТУР» (2011), ВАТ «Кіслородмаш» (2010). Також зауважимо, що різко знизилася виробництво ЛЗ. Велика частка потреб у ліках задовольняється за рахунок дорогого імпорту, що безпосередньо пов'язано з питаннями національної безпеки нашої країни.

На мою думку, питання глобалізації в Україні детально висвітлені у публікаціях Віталія Пашкова, д-ра юр. наук, доцента, завідувача кафедри приватного права Полтавського юридичного інституту Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого».

Доволі часто фармацевтичні підприємства обирають для себе як перспективний напрямок розвитку створення альянсів; підтверджують свою ефективність й операції злиття та поглинання, що істотно зменшує витрати, а це, своєю чергою, дозволяє знизити вартість препаратів, які потрапляють до лікарень і аптек, а також акумулювати фінансові ресурси для розробки нових ЛЗ. Тобто спостерігається тенденція до світової глобалізації, основними причинами якої є:

**Глобалізація фармацевтичного ринку Одеської області насамперед торкнулася промислового виробництва. На цей час промислове виробництво ЛЗ фактично здійснює одне підприємство — ТДВ «ІНТЕРХІМ», яке синтезує фармацевтичні субстанції, створює оригінальні ЛЗ, забезпечує препаратами Україну та експортує їх за кордон**

- єдина для всього людства необхідність збереження здоров'я і природне прагнення до збільшення тривалості життя;
- подібність у багатьох різних країнах динаміки і поширеності основних захворювань;
- пошук найефективніших фармакотерапевтичних ЛЗ;
- висока вартість розробки і впровадження нових ЛЗ, що потребує інтеграції зусиль у міжнародному масштабі;
- прагнення фармацевтичних компаній якомога більше розширити кордони бізнесу і завоювати більшу частку ринку.

Можна сказати, що глобалізація стала атрибутом сучасної економіки і характеризується зростаючою концентрацією капіталу через активізацію та злиття компаній. Глобалізація фармацевтичної індустрії призводить до необхідності інтеграційних процесів у галузі, що обумовлено збільшенням витрат на виробництво і розробку оригінальних ЛЗ, консолідованою позицією великих медичних структур, а також зниженням оптово-закупівельних цін.

Необхідно відзначити, що українські фармацевтичні компанії в період кризи 1998 р. з усією очевидністю продемонстрували, що здатні перемагати в конкурентній боротьбі і витіснити з ринку іноземних виробників традиційної продукції, дублюючи препарати, які вони виготовляють.

Український фармацевтичний ринок відчуває складні структурні зміни через загальне старіння населення, скорочення народжуваності, прискорене зростання захворюваності підлітків і дітей. І, на жаль, Україну в світі сприймають лише як представника технологічних аутсайдерів. Загалом аналіз сучасного міждержавного співробітництва дає підстави констатувати, що регуляторні механізми, які склалися в результаті такої співпраці, демонструють різну ефективність залежно від сфери його застосування.

У процесах глобалізації, з точки зору кожної окремої держави, виокремлюють як позитивні, так і негативні моменти. До негативних належать:

- «обслуговування» державними інституціями інтересів міжнародних корпорацій, що на практиці призводить до ослаблення позицій національного товаровиробника та усунення його із зовнішніх ринків;
- узурпація економічно розвиненими державами «економічної влади»;
- послаблення суверенітету держави шляхом обмеження можливостей щодо вибору видів діяльності на зовнішніх ринках;
- підвищення вимог нормативних документів міждержавних утворень стосовно національного законодавства певної держави.

В Україні прикладом цього є вступ до окремих міжнародних інституцій, зокрема, до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), та запровадження вимог міжнародних стандартів GMP. Вважається, що членство в PIC/S для України є визнанням відповідності вітчизняної регуляторної системи світовим стандартам. Однак відомо, що під гаслами боротьби за якість фармацевтичної продукції завдяки зазначеним крокам в Україні фактично було повністю знищено всі фармацевтичні фабрики, за невеликим винятком, значно зменшилася кількість виробників фармацевтичної продукції. Багатонаціональні корпорації є величезним джерелом інвестиційного капіталу, але негативним моментом їхньої діяльності може виступати неузгодженість політики компаній з національними інтересами держави. Як наслідок — в Україні спостерігається експансія виробників з інших країн, що витісняють вітчизняних виробників із власних ринків.

До позитивних моментів глобалізації з погляду дотримання суверенітету певної держави можна зарахувати поліпшення економічної ситуації шляхом залучення інвестицій, банківського капіталу, єдиної грошової валюти, спільних фондів тощо.

**У свою чергу державна політика на фармацевтичному ринку може передбачати створення власної галузевої системи з особливим порядком організації та здійснення господарської діяльності для забезпечення балансу публічних і приватних інтересів за допомогою встановлення обмежень та/чи заохочень для СГ, що включає: стимулювання створення та виробництва власної фармацевтичної продукції**

У свою чергу державна політика на фармацевтичному ринку може передбачати створення власної галузевої системи з особливим порядком організації та здійснення господарської діяльності для забезпечення балансу публічних і приватних інтересів за допомогою встановлення обмежень та/чи заохочень для СГ, що включає: стимулювання створення та виробництва власної фармацевтичної продукції, у тому числі інноваційної; недопущення на фармацевтичний ринок контрабандної та контрафактної продукції, що передбачає створення системи дієвого державного контролю тощо.

**— Що змінилося у роботі територіальної Служби за останні два роки? Насамперед які наслідки мораторію на перевірку бізнесу для Одещини?**

— Впродовж останніх двох років, попри складнощі, зумовлені реорганізацією та змінами у законодавстві, які практично запровадили мораторій на проведення планових перевірок СГ, Служба забезпечила виконання своїх функцій в обсязі, визначеному законодавством. Ми плідно співпрацюємо з Головним Управлінням Національної поліції в Одеській області, Управлінням СБУ в Одеській області, Прокуратурою. Як фахівці беремо участь у перевірках та слідчих діях, передаємо матеріали, що містять ознаки злочину, правоохоронним органам. Результатом такої співпраці можна вважати сумісні перевірки із СБУ в Одеській області. На території регіону були виявлені мережі аптечних закладів, які займалися незаконним ввезенням на територію України великої кількості незареєстрованих та неякісних ЛЗ з різних країн, у тому числі з Російської Федерації. З метою протидії незаконному обігу наркотичних, сильнодіючих, отруйних та фальсифікованих ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів було підписано Меморандум про співпрацю між Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області, Управлінням СБУ в Одеській області та Головним Управлінням Національної поліції в Одеській області.

Створена та працює постійна робоча група з відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих, незареєстрованих, ввезених з порушеннями ЛЗ та субстанцій на територію України, руху списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ліків. До складу групи, крім спеціалістів Служби, увійшли представники Управління СБУ в Одеській області, Головного управління державної фіскальної служби в Одеській області, Управління захисту економіки Національної поліції. Фахівці Служби у 2016–2017 рр. брали участь у проведенні слідчих дій, перевірок, митних оглядів з представниками правоохоронних органів у 25 місцях провадження фармацевтичної та медичної діяльності.

**— Якими були результати цих перевірок?**

— У 2017 р. в Одеській області вилучено з обігу 1155 серій ЛЗ, у тому числі: 732 серії незареєстрованих ЛЗ, 79 серій неякісних ЛЗ, 333 серії, ввезені з порушеннями, 6 серій фальсифікованих ЛЗ. Вказані ЛЗ були виявлені фахівцями Служби під час сумісних заходів з представниками правоохоронних органів та під час позапланових перевірок, а також уповноваженими особами СГ, відповідальними за ефективне функціонування системи якості.

*Продовження читайте у наступному номері*