

## ФАРМАЦЕВТИЧНА БЕЗПЕКА ЯК СКЛАДОВА ЕКОНОМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ДЕРЖАВИ В УМОВАХ ІННОВАЦІЙНОЇ МОДЕЛІ СОЦІАЛЬНО- ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ

У статті розглянуто питання фармацевтичної безпеки як складової економічної безпеки держави в умовах інноваційної моделі соціально-економічного розвитку. Наведено основні підходи до визначення фармацевтичної безпеки, сформульовані вітчизняними та зарубіжними науковцями, проведено аналіз ознак вказаного терміна, запропоновано авторський підхід до розгляду вказаного поняття. Стисло окреслено існуючі загрози фармацевтичній безпеці та фактори, що зумовлюють формування системи фармацевтичної безпеки держави.

**Ключові слова:** фармацевтична безпека держави, економічна безпека держави, лікарська безпека.

**Постановка проблеми.** Розвиток системи охорони здоров'я має безпосередній вплив на основні показники життя в будь-якій країні, а доступ до сучасних лікарських засобів веде до скорочення витрат на охорону здоров'я завдяки попередженню захворювань та уникненню необхідності госпіталізації. Інноваційні лікарські засоби не тільки збільшують середню тривалість життя, а й позитивно впливають на підвищення продуктивності та збільшення робочої сили, ділових операцій та створення робочих місць, навчання лікарів та пацієнтів, трансфер науку, загальне підвищення рівня медичних знань у країні, приплив додаткових податкових надходжень тощо.

Тому фармацевтична галузь охорони здоров'я має розглядатися як стратегічна для України, зважаючи не лише на економічний потенціал, пріоритети реалізації соціальної політики, але і з урахуванням забезпечення сталого розвитку та функціонування держави в умовах глобалізації та інтеграційних процесів.

Ураховуючи суспільну значущість проблем безпеки в самій фармацевтичній галузі (безпека застосування лікарських засобів, економічна безпека фармацевтичних виробництв), убачається доцільним формулювання концепції фармацевтичної безпеки на загальнодержавному рівні з метою забезпечення всебічного підходу та комплексного вирішення питань у галузі охорони здоров'я.

**Метою** цієї роботи є зіставлення та порівняння підходів до визначення фармацевтичної безпеки держави, характеристика її теоретичних засад, сутності та складових. Приділено увагу ролі та місцю фармацевтичної безпеки в економічній системі держави, виявленню загроз та шляхам досягнення належного рівня забезпечення фармацевтичної безпеки

в умовах інноваційної моделі соціально-економічного розвитку України.

**Аналіз останніх досліджень.** Загальні теоретичні аспекти економічної безпеки держави розглянуті та висвітлені в роботах Є. М. Білоусова, Д. В. Задихайла, В. М. Пашкова, А. І. Сухорукова, Л. С. Шевченко та ін. Визначенню теоретико-методологічних засад та критеріїв формування фармацевтичної безпеки держави, аналізу індикаторів фармацевтичної безпеки в контексті тенденцій вітчизняного фармацевтичного ринку, розробці концептуальних підходів до формування системи фармацевтичної безпеки України присвячено роботи А. Й. Дацко, О. І. Дацко, В. В. Шаповалова, В. П. Черниха. Питанням економічної безпеки фармацевтичної галузі та впорядкуванням термінології займаються вітчизняні дослідники І. А. Герасименко, В. М. Голубка, Г. П. Оласюк та зарубіжні вчені З. М. Голант, Д. А. Кузнецов, Е. О. Коржавих, Л. В. Мошкова.

**Виклад основного матеріалу.** Відповідно до абз. 49 ст. 7 Закону України «Про основи національної безпеки України» від 19.06.2003 р. № 964-IV, криза системи охорони здоров'я і соціального захисту населення і, як наслідок, небезпечне погіршення стану здоров'я населення, поширення наркоманії, алкоголізму, соціальних хвороб віднесено до основних реальних загроз національній безпеці України, стабільності в суспільстві у соціальній та гуманітарній сфері [1].

Економічна безпека держави є однією з найважливіших складових цілісної системи національної безпеки як комплексу захисту національних інтересів, а також і базовою, вирішальною умовою дотримання і реалізації національних інтересів.

Як зазначено в абзацах 2 та 3 п. 5 Методичних рекомендацій щодо розрахунку рівня економічної

безпеки України, складовими економічної безпеки є: виробнича, демографічна, енергетична, зовнішньоекономічна, інвестиційно-інноваційна, макроекономічна, продовольча, соціальна, фінансова безпеки [2].

Демографічна безпека визначена як стан захищеності держави, суспільства та ринку праці від демографічних загроз, за якого забезпечується розвиток України з урахуванням сукупності збалансованих демографічних інтересів держави, суспільства й особистості відповідно до конституційних прав громадян України. А соціальна безпека – це стан розвитку держави, за якого держава здатна забезпечити гідний і якісний рівень життя населення незалежно від віку, статі, рівня доходів, сприяти розвитку людського капіталу як найважливішої складової економічного потенціалу країни.

Таким чином, головною складовою і демографічної безпеки, і соціальної безпеки є населення держави і такий показник, як громадське здоров'я.

З викладеного можна зробити висновок, що охорона здоров'я є одним з основоположних елементів у структурі економічної безпеки, яка, у свою чергу, формує систему національної безпеки.

Л. С. Шевченко до складових економічної безпеки країни відносить безпеку людського розвитку, поняття якої безпосередньо в законодавстві не закріплено, але є похідним від понять демографічної та соціальної безпеки. Як зазначає дослідник, основними сферами безпеки людського розвитку є: демографічна, у тому числі вітальна безпека; безпека в освітній сфері; безпека зайнятості, у тому числі промислова (виробнича) безпека; безпека у сфері матеріального добробуту. Вітальна безпека суспільства і держави гарантується здатністю системи охорони здоров'я забезпечувати реалізацію права людини на життя і здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, усувати небезпеки, що загрожують життю та здоров'ю, стало функціонувати за будь-яких несприятливих умов, а також здатністю держави до захисту національних інтересів у сфері охорони здоров'я від можливих загроз [3, с. 139, 145].

Вирішення проблеми фармацевтичної безпеки знаходиться у площині створення безпечних умов для реалізації конституційного права громадян на охорону здоров'я.

Аналіз публікацій, присвячених питанню фармацевтичної безпеки, демонструє відсутність єдиного підходу серед науковців як до визначення терміна «фармацевтична безпека», так і до зіставлення з іншими елементами економічної безпеки. У результаті вивчення літературних джерел були виділені такі словосполучення, що використовувались вітчизняними та зарубіжними дослідниками з метою розкриття сутності досліджуваного явища:

- 1) «фармацевтична безпека»,
- 2) «вітальна безпека»,
- 3) «лікарська безпека»,
- 4) «економічна безпека фармацевтичних підприємств»,
- 5) pharmaceutical security.

Як визначають вітчизняні дослідники А. Й. Дацко та О. І. Дацко, термін «фармацевтична безпека» найчастіше вживається як синонім терміна «безпека лікарського засобу». Слушною є точка зору авторів, що таке обмежене трактування поняття «фармацевтична безпека» та прирівнювання його за змістом до безпечності фармакологічної дії лікарських засобів (широта терапевтичного індексу та ефективність лікарського засобу) та безпеки у процесі виробництва (це охоплюється терміном «якість лікарського засобу») приводить до розуміння поняття у вузькому значенні, тобто як явища, що виникає на стадії фармацевтичної розробки, у процесі промислового виробництва, доклінічних і клінічних випробувань лікарського засобу, на етапі державної реєстрації та моніторингу безпеки лікарського засобу після введення його в обіг, що проводяться протягом усього їх життєвого циклу [4].

У своїх наукових працях В. М. Пашков запроваджує термін «вітальна безпека» та розглядає його як складову національної безпеки, тобто безпеки життя і здоров'я громадян, та наголошує, що проблема визначення, кваліфікації та господарсько-правової регламентації забезпечення вітальної безпеки як об'єкта правового господарського порядку може бути запорукою ефективного функціонування системи охорони здоров'я. При цьому важливо виходити з того, що на певному етапі питання вітальної безпеки як складової національної безпеки переростає межі господарсько-правового контексту і набуває конституційно-правового політичного значення. У цьому контексті, вважає автор, факторами забезпечення вітальної безпеки є гарантії надання медичної допомоги та якісного медичного обслуговування; здійснення ефективної санітарно-профілактичної діяльності; державна підтримка фармацевтичного сектору охорони здоров'я; державна підтримка науково-інноваційної діяльності в цій сфері; дієвий контроль за імпортом лікарських засобів і виробів медичного призначення; контроль за екологічною чистотою продуктів харчування, питною водою, повітрям, що пов'язано зі створенням єдиного контролюючого органу; створення відповідних господарсько-правових режимів щодо запровадження господарсько-правових стимулів та обмежень [5, с. 308].

Дослідник характеризує поняття «вітальна безпека» через систему забезпечення вітальної безпеки, акцентує увагу на необхідності чіткого законодавчо-

го врегулювання вказаного поняття, пропонує класифікацію загроз вітальній безпеці та шляхи нейтралізації цих загроз [5, с. 343].

Д. А. Кузнєцов та Е. О. Коржавих розглядають термін «економічна безпека фармацевтичної галузі (організації)», характеризують основні елементи цього комплексного поняття, взаємозв'язок цих елементів. Науковці розглядають фармацевтичну галузь як штучно сформовану фармацевтичну систему, що є підсистемою фармацевтичної практики та вирішує завдання з розподілу фармацевтичних товарів та послуг. Як наголошують автори, економічна безпека фармацевтичної галузі – це такий стан фармацевтичної галузі, що забезпечує ефективне виконання нею економічних і соціальних функцій, а також розвиток організації на основі виявлення, попередження і ліквідації загроз фінансового, кадрового, техніко-технологічного, правового, екологічного, інформаційного та силового характеру. Дослідники обґрунтовують, що до предмета економічної безпеки фармацевтичної галузі входять, по-перше, контроль і оцінка (моніторинг) факторів і загроз, по-друге, виявлення, попередження, знищення або послаблення загроз для діяльності фармацевтичної галузі [6].

З. М. Голант визначає поняття економічної безпеки фармацевтичної галузі як стан фінансового, науково-дослідного, технологічного, виробничого та кадрового потенціалу галузі, інституційних, правових, організаційно-економічних відносин державних органів управління та виробників, що забезпечує її здатність функціонувати на інноваційній основі та гарантує доступність для населення та високу медичну ефективність життєво необхідних і важливих лікарських засобів. Дослідник виділяє дві основні системні загрози економічній безпеці фармацевтичної галузі країни:

1) безпосередня загроза (нездатність забезпечити населення основною номенклатурою лікарських засобів, увесь цикл виробництва яких знаходиться на території держави);

2) стратегічна загроза (низький рівень інновацій і технологій, що використовуються при розробці та виробництві лікарських засобів).

Автор акцентує увагу на чотирьох принципах забезпечення економічної безпеки фармацевтичної галузі:

1) принцип домінування інноваційної моделі розвитку галузі;

2) принцип верховенства якості, ефективності і безпечності лікарських засобів;

3) принцип пріоритетності національної фармацевтичної галузі в реалізації державних програм

у сфері забезпечення населення лікарськими засобами;

4) принцип імпортозаміщення лікарських засобів вітчизняними, повний цикл виробництва яких знаходиться на території країни [7].

Лікарська безпека (тобто безпека застосування лікарських засобів під час лікування, діагностики та профілактики захворювань) входить до системи фармацевтичної безпеки, але не є предметом розгляду в цій статті. Питанню лікарської безпеки та створенню системи фармаконагляду в Україні присвячено роботи О. П. Вікторова, І. А. Зупанця, В. П. Черних, російських фармакологів А. В. Астахової, Ю. Б. Білоусова, В. К. Лепяхіна, М. В. Леонової, Є. А. Ушкалової.

Що стосується терміна *pharmaceutical security*, то у 2002 р. було створено некомерційну організацію – Інститут фармацевтичної безпеки (*Pharmaceutical Security Institute, PSI*), засновниками якого стали виробники лікарських засобів. Основним завданням Інституту фармацевтичної безпеки є боротьба з виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. Тобто фармацевтична безпека в цьому випадку теж розглядається як безпечність лікарських засобів під час виробництва.

**Висновки.** Аналіз основних підходів до визначення поняття фармацевтичної безпеки держави дає змогу зробити висновок про необхідність подальших теоретичних розробок у даній сфері. Ця проблема актуалізується через відсутність чіткого законодавчого визначення поняття «фармацевтична безпека держави», що породжує невизначеність у діях державного управлінського апарату і призводить до помилок у формуванні регіональних та загальнодержавних програм економічного розвитку та програм у галузі охорони здоров'я.

Для формулювання понятійного апарату фармацевтичної безпеки держави та виявлення взаємозв'язків між поняттями вважаємо доцільним розглянути фармацевтичну безпеку держави в широкому та вузькому (прикладному) значенні. У вузькому значенні фармацевтична безпека держави охоплює безпеку фармацевтичної розробки, доклінічних та клінічних випробувань лікарського засобу, безпеку виробництва (включаючи безпеку субстанцій, що застосовуються для виробництва лікарських засобів), безпеку лікарського засобу під час обігу (транспортування, зберігання, утилізація, медичне застосування, фармаконагляд) тощо.

Фармацевтична безпека в широкому розумінні передбачає створення відповідної нормативно-правової бази, необхідної для ефективного функціонування системи фармацевтичної безпеки; удосконалення її організаційної структури; прогнозування змін, що відбуваються в них, та потенційних загроз фарма-

цевтичній безпеці; розроблення науково обґрунтованих пропозицій і рекомендацій щодо створення стратегії фармацевтичної безпеки держави; оцінку результативності дій щодо забезпечення фармацевтичної безпеки та визначення витрат на ці цілі; участь у двосторонньому і багатосторонньому співробітництві в галузі фармацевтичної безпеки.

Подальший розвиток досліджень у галузі фармацевтичної безпеки (як теоретичних, так і прикладних аспектів) буде сприяти ефективному функціонуванню фармацевтичної галузі не тільки як однієї із складових економіки країни, але і дозволить побудувати дієву систему нейтралізації загроз здоров'ю населення України.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Про основи національної безпеки України : Закон України від 19.06.2003 №964-IV // Відом. Верхов. Ради України. – 2003. – №39. – Ст. 351.
2. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо розрахунку рівня економічної безпеки України [Електронний ресурс] : наказ М-ва екон. розвитку і торгівлі України від 29.10.2013 №1277. – Режим доступу: <http://www.me.gov.ua/Documents/List?lang=uk-UA&tag=MetodichniRekomendatsii>.
3. Економічна безпека держави: сутність та напрями формування : монографія / за ред. Л. С. Шевченко ; Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. – Х. : Право, 2009. – 312 с.
4. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні : колект. моногр. / Б. П. Громовик, А. В. Горілик, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика. – Львів : Ліґа-Прес, 2014. – 386 с
5. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) : монографія / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2009. – 448 с.
6. Кузнецов Д. А. Концептуальная модель управления экономической безопасностью фармацевтической организации / Д. А. Кузнецов, Э. А. Коржавых // Фармация и фармакология. – 2015. – №4 (11). – С. 47–51.
7. Голант З. М. Стратегические направления обеспечения экономической безопасности фармацевтической отрасли России [Електронний ресурс] / З. М. Голант // Вестн. ЧГУ. – 2010. – №2. – Режим доступу: <http://cyberleninka.ru/article/n/strategicheskie-napravleniya-obespecheniya-ekonomicheskoy-bezopasnosti-farmatsevticheskoy-otrasli-rossii> (дата звернення: 07.12.2016).

## REFERENCES

1. Pro osnovy natsionalnoi bezpeky Ukrainy :Zakon Ukrainy vid 19.06.2003 № 964-IV [On National Security of Ukraine, Law of Ukraine of 19.06.2003 № 964-IV]. Vidom. Verkhov. Rady Ukrainy. – Supreme Council of Ukraine. 2003. – № 39. – St. 351 [in Ukrainian].
2. Pro zatverdzhennia Metodichnykh rekomendatsii shchodo rozrakhunku rivnia ekonomichnoi bezpeky Ukrainy [On approval of guidelines for the calculation of economic security of Ukraine]. Nakaz Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrainy vid 29.10.2013 № 1277 – Order of the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine of 29.10.2013 № 1277. me.gov.ua. Retrieved from <http://www.me.gov.ua/Documents/List?lang=uk-UA&tag=MetodichniRekomendatsii> [in Ukrainian].
3. Shevchenko L. S. (Eds.) (2009) Ekonomichna bezpeka derzhavy: sutnist ta napriamy formuvannia [The economic security of the state: the nature and direction of formation]. Nats. yuryd. akad. Ukrainy im. Ya. Mudroho. – Kh. : Pravo [in Ukrainian].
4. Hromovyk B. P., Horilyk A. V., Horodetska I. Ya. (2014) Suchasni aspekty farmatsevtichnoi praktyky v Ukraini: kolektyvna monohrafiia [Modern aspects of pharmacy practice in Ukraine: collective monograph]. B. P. Hromovyka (Eds.). Lviv : Liha-Pres [in Ukrainian].
5. Pashkov, V. M. (2009) Problemy pravovoho rehuliuвання vidnosyn u sferi okhorony zdorovia (hospodarsko-pravovyi kontekst) [Problems of legal regulation of relations in the field of health (economic and legal context): monograph]. Kyiv MORION [in Ukrainian].
6. Kuznetsov D. A., Korzhavykh E. A. (2015) Kontseptualnaya model upravleniya ekonomicheskoy bezopasnostyu farmatsevticheskoy organizatsii [Conceptual model of management of the economic security of the pharmaceutical organization]. Farmatsiya i farmakologiya – Pharmacy and Pharmacology. 4 (11),47-51 [in Ukrainian].
7. Golant Z. M. (2010) Strategicheskiye napravleniya obespecheniya ekonomicheskoy bezopasnosti farmatsevticheskoy otrasli Rossii [Zakhar Golant M. Strategic directions of economic security of the pharmaceutical industry in Russia]. Vestnik ChGU – Herald CSU. 2. cyberleninka.ru. Retrieved from <http://cyberleninka.ru/article/n/strategicheskie-napravleniya-obespecheniya-ekonomicheskoy-bezopasnosti-farmatsevticheskoy-otrasli-rossii> [im Russian].

И. С. ВОРОНИНА

научний співробітник НІІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ КАК СОСТАВЛЯЮЩАЯ  
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ СТРАНЫ В УСЛОВИЯХ  
ИННОВАЦИОННОЙ МОДЕЛИ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ**

В статье рассмотрено понятие фармацевтической безопасности как составляющей экономической безопасности страны в условиях инновационной модели социально-экономического развития. Приведены основные подходы к определению фармацевтической безопасности, сформулированные отечественными и зарубежными учеными, проведен анализ признаков указанного термина, предложен авторский подход к рассмотрению данного понятия. Кратко освещены существующие угрозы фармацевтической безопасности и факторы, обуславливающие формирование системы фармацевтической безопасности страны.

**Ключевые слова:** фармацевтическая безопасность страны, экономическая безопасность страны, лекарственная безопасность.

I. S. VORONINA

Research of the Scientific and Research Institute of Providing Legal Framework  
for the Innovative Development of National Academy of Law Sciences of Ukraine

**PHARMACEUTICAL SECURITY AS A COMPONENT OF ECONOMIC SECURITY OF THE STATE  
IN TERMS OF INNOVATIVE MODELS OF SOCIAL AND ECONOMIC DEVELOPMENT**

**Problem setting.** The paper deals with pharmaceutical security as a component of economic security of the state in terms of innovative model of social and economic development. The basic approaches of pharmaceutical security have been described, domestic and foreign scientists have formulated them, feature analysis of indicated period has been conducted, the author's definition of the concept has been proposed. This article highlights the existing threats of pharmaceutical security and the factors that contribute to the formation of a pharmaceutical security system of the state.

**Analysis of recent researches and publications.** General theoretical aspects of economic security are considered and highlighted in the works of Ye. M. Belousov, D. V. Zadyhaylo, V. M. Pashkova, L. S. Shevchenko and others. Works of A. I. Datsko, O. I. Datsko, V. V. Shapovalov, V. P. Chernykha are dedicated to determination of the theoretical and methodological principles and criteria for the formation of pharmaceutical security of the state, analysis of pharmaceutical security indicators in the context of the domestic pharmaceutical market trends, development of conceptual approaches to the formation of pharmaceutical security system of Ukraine. The issue of economic security of the pharmaceutical industry is included in works of D. A. Kuznetsov, E. A. Korzhavh.

**Purposes of research.** The aim of this work is the comparison and correlation of approaches to definition of pharmaceutical security of the state, the characteristic of its theoretical foundations, entities and components. Attention is paid to the role and place of the pharmaceutical security in the economic system of the state, identification of threats and ways to achieve the appropriate level to ensure the pharmaceutical security in terms of innovative model of social and economic development of Ukraine.

**Paper objective.** The economic security of the state is one of the most important components of the national security system as a complex for protection of national interests, but also basic, decisive factor of observation and implementation of national interests.

Analysis of publications has been devoted to the issue of pharmaceutical security. It shows the lack of unified approach among scholars both to the definition of «pharmaceutical security» and to comparison with other elements of economic security. The study of literary sources has resulted in determination of the following phrases used by domestic and foreign researchers to demonstrate the essence of the phenomenon: 1) «pharmaceutical security», 2) «vital security», 3) «drug security»; 4) «economic security of pharmaceuticals enterprises» and 5) pharmaceutical security.

**Conclusions and prospects for the development.** Analysis of the main approaches to the definition of pharmaceutical security of the state allows for the conclusion of the necessity of further theoretical developments in this area. This problem is actualized through the lack of a clear legal definition of «pharmaceutical security of the state» which creates uncertainty in the actions of the state administrative apparatus and leads to errors in the formation of regional and national-wide programs of economic development and programs in health care.

**Key words:** pharmaceutical security, economic security, drug security.

Вороніна І. С. Фармацевтична безпека як складова економічної безпеки держави в умовах інноваційної моделі соціально-економічного розвитку [Електронний ресурс] / І. С. Вороніна // Право та інноваційне суспільство : електрон. наук. вид. – 2016. – № 2 (7). – Режим доступу: <http://apir.org.ua/wp-content/uploads/2016/12/Voronina7.pdf>.