

ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ
У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІWAYS OF IMPROVING STATE REGULATION
IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN UKRAINE

Стаття присвячена розробці шляхів удосконалення державного регулювання фармацевтичної галузі в Україні. Визначено, що в юридичній та управлінській літературі дослідженню основ державного забезпечення фармацевтичної галузі приділяється недостатня увага. Мета статті полягає у розробці напрямів удосконалення державного регулювання у фармацевтичній галузі в Україні. Досліджено, що державне регулювання фармацевтичної галузі є спеціальною категорією, яка передбачає звужений підхід до загальної дефініції нормативно-правового забезпечення. Під ним слід розуміти комплекс адміністративно-правових заходів, які реалізуються у процесі діяльності владних уповноважених суб'єктів щодо стабільного забезпечення реалізації фармацевтичних відносин з урахуванням публічних та приватних інтересів.

Підкреслено, що в умовах реформування всіх сторін суспільного життя державне регулювання фармацевтичної галузі в Україні є невід'ємною частиною державної політики та державного управління в сфері охорони здоров'я.

Державне регулювання фармацевтичної галузі полягає у створенні та функціонуванні системи передбачених законодавством заходів, системна реалізація яких забезпечить досягнення поставлених цілей, а основними цілями державного регулювання є: забезпечення належного регулювання розвитку фармацевтичної науки та створення нових прогресивних лікарських засобів; створення чітких та прозорих правил реєстрації авторських прав на лікарські засоби (діючі речовини) та належні умови для їх захисту; створення належних правил та умов реєстрації лікарських засобів; забезпечення нормальну роботу державних органів щодо видачі спеціальних ліцензій на фармацевтичну діяльність.

Запропоновано шляхи вдосконалення державного регулювання фармацевтичної галузі в Україні: створення сприятливих умов для поступового розвитку фармацевтичного ринку; Мета соціальної користі для захисту здоров'я людини є вищою за мету отримання прибутку від медичної діяльності; забезпечення необхідними медикаментами соціально незахищених верств населення; забезпечення наявності, доступності, безпеки та якості лікарських засобів та імунологічних препаратів; забезпечити відкритість та прозорість управлінських процесів і процедур в аптеці та забезпечити антикорупційну спрямованість.

Ключові слова: держава, державне регулювання, державне управління, фармацевтична галузь, система охорони здоров'я.

The article is devoted to the development of ways to improve state regulation of the pharmaceutical industry in Ukraine. It was determined that insufficient attention is paid to the study of the foundations of state support of the pharmaceutical industry in the legal and management literature. The purpose of the article is to develop directions for improving state regulation in the pharmaceutical industry in Ukraine. It has been studied that the state regulation of the pharmaceutical industry is a special category that involves a narrowed approach to the general definition of regulatory and legal support. It should be understood as a complex of administrative and legal measures that are implemented in the course of the activities of powerful authorized subjects to ensure the stable implementation of pharmaceutical relations, taking into account public and private interests.

It is emphasized that in the conditions of reforming all aspects of social life, state regulation of the pharmaceutical industry in Ukraine is an integral part of state policy and state administration in the field of health care.

State regulation of the pharmaceutical industry consists in the creation and functioning of a system of measures provided for by legislation, the systematic implementation of which will ensure the achievement of the set goals, and the main goals of state regulation are: ensuring proper regulation of the development of pharmaceutical science and the creation of new progressive medicines; creation of clear and transparent rules for registration of copyrights for medicinal products (active substances) and appropriate conditions for their protection; creation of appropriate rules and conditions for registration of medicinal products; ensure the normal work of state bodies regarding the issuance of special licenses for pharmaceutical activity.

Ways to improve state regulation of the pharmaceutical industry in Ukraine are proposed: creation of favorable conditions for the gradual development of the pharmaceutical market; The purpose of social benefit for the protection of human health is higher than the purpose of obtaining profit from medical activity; provision of necessary medicines to socially vulnerable population groups; ensuring the availability, availability, safety and quality of medicines and immunological preparations; to ensure openness and transparency of management processes and procedures in the pharmacy and to ensure anti-corruption orientation.

Key words: state, state regulation, state management, pharmaceutical industry, health care system.

УДК 338.24:615(477)
DOI <https://doi.org/10.32782/pma2663-5240-2023.37.43>

Лашук О.С.

кандидат наук з державного управління,
доцент кафедри менеджменту
та адміністрування,
Національний університет «Чернігівська
політехніка»
ORCID ID: 0000-0002-6910-5674

Постановка проблеми. В умовах реформи охорони здоров'я в країні актуальним стає питання державного регулювання фармацевтичної галузі. Сьогодні наукові спільноти все більше уваги приділяють теоретичним і

практичним питанням, пов'язаним зі створенням, виробництвом, контролем якості та реалізацією фармацевтичної продукції в країні. Така увага зумовлена тим, що державне регулювання обігу лікарських засобів в країні

знаходиться на досить низькому рівні, і існує потреба у всебічному та ретельному вивченні та вдосконаленні законодавства. Саме тому сьогодні дослідження правового регулювання фармацевтичної діяльності стало дуже актуальним як для держави, так і для наукової спільноти.

З метою захисту населення обіг лікарських засобів має здійснюватися контроль якості фармацевтичного виробництва та системи реєстрації та реалізації лікарських засобів на території України. Результати цього безпосередньо впливають на систему охорони здоров'я населення, покращення обігу ліків, підвищення стандартів якості лікарських засобів, тому має бути удосконалена система державного регулювання цієї сфери, яка безпосередньо пов'язана із захистом прав споживачів та створенням гарантій захисту прав вітчизняних виробників.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проте, незважаючи на значні наукові дослідження у подальшій розробці, питання удосконалення державного регулювання у фармацевтичній галузі в Україні потребує аналізу. Серед українських авторів, що досліджують проблеми державного управління фармацевтичною галуззю, можна відзначити праці В. Бакуменка, Н. Волк, Н. Клунко, Я. Радиша, І. Сушарина та ін. Проте недостатньо досліджені питання удосконалення впливу держави у розвиток фармацевтичної галузі в Україні, особливо актуальною є проблематика правового регулювання фармації та функціонування фармацевтичного ринку в країні.

Мета статті полягає у розробці напрямів удосконалення державного регулювання у фармацевтичній галузі в Україні.

Виклад основного матеріалу. Фармацевтична галузь охоплює широкий спектр питань. Держава поділяє економіко-правові відносини між суб'єктами фармацевтичної промисловості на чотири групи: виробництво ліків, обмеження виробництва лікарського канабісу, промислове виробництво ліків та господарський обіг в мережі. Проблему державного контролю слід виділити в окремий розділ, оскільки він має місце на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів – від створення до використання.

З переходом до ринкових відносин в Україні виникла низка проблем, пов'язаних із забезпеченням державного соціального забезпечення надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим. У сучасних умовах це досягається використанням різноманітних механізмів державного регулювання фармацевтичної галузі.

Зважаючи на обраний євроінтеграційний шлях демократизації соціально-економічних процесів в Україні, постає питання реформування державного регулювання у фармації. Саме тому, набуває актуальності завдання: визначити пріоритети удосконалення держав-

ного регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі.

Аналіз наукових досліджень у фахових виданнях дозволив визначити, що науковці та практики приділяють досить обмежену увагу питанню удосконалення державного регулювання [3].

Об'єктивною потребою є державне регулювання розвитку фармацевтичної галузі. Основними проблемами розвитку фармацевтичної галузі є:

- порушення рівноваги на ринку фармацевтичної продукції;
- поява неплатоспроможного попиту населення на ринку ліків;
- наявність складної процедури досліджень фармацевтичної продукції.

Без державного втручання та державного регулювання фармацевтична галузь не зможе зробити виробництво економічно безпечним, забезпечити соціально-економічні права людини при розповсюдженні ліків, усунути структурні та регіональні порушення постачання ліків, забезпечити показники якості ліків в обігу (рис. 1).

Під механізмом державного регулювання фармацевтичної галузі розуміється система заходів, розроблена державою відповідно до інтересів підприємств, вимог ринку та населення. Ця система включає правові та фінансові механізми, механізми підтримки та допомоги, механізми стимулювання та контролю, а також форми та методи здійснення державного регулювання та державні організації (організації, фонди), відповідальні за діяльність підприємства [3].

До інструментів державного регулювання діяльності фармацевтичної галузі належать: державні замовлення, доручення, спеціальні ліцензії на діяльність, патенти, сертифікація, стандартизація, квоти, стандарти, обмеження використання, тарифне регулювання, цінове, інвестиційне, податкове та інші пільги, а також адресна реформа, субсидія. Різноманітні форми і методи надають певні можливості фармацевтичним підприємствам в Україні.

Нормативно-правове забезпечення, що регулює доступ до лікарських засобів та їх ціноутворення, є багаторівневою, складною, суперечливою та постійно змінюється. Необхідно впорядкувати правове регулювання у сфері кодифікації фармацевтичної продукції з метою впорядкування процедури внесення змін, усунення помилок, запобігання непорозумінням у майбутньому та уникнення правопорушень. Але на жаль впровадження законодавчих змін відбувається повільно.

Вітчизняна модель охорони здоров'я та фармації має базуватися на сучасних управлінських позиціях і фінансуватися змішано, спрямовано на цільове використання виробничих ресурсів, використовуючи ефективні механізми зовнішнього, у тому числі соціально-громадського незалежного та внутріш-



Рис. 1. Складові механізму державного регулювання фармацевтичною галуззю

**джерело: власна розробка автора*

нього контролю. Слід подбати про створення ефективної системи моніторингу розподілу коштів у разі загальнообов'язкового державного медичного страхування. Для того, щоб забезпечити доступ до ліків, держава має стимулювати (податки, митні збори тощо) підприємства на фармацевтичному ринку.

Одним із ключових напрямів підвищення доступності лікарських засобів, що сприятиме зниженню їх ціни, може стати виробництво брендovаних ліків на території України. Можливими методами оптимізації можуть бути: будівництво нових вітчизняних виробничих потужностей, ліцензійне виробництво медичного обладнання, співпраця з національним виробником, забезпечення завершального етапу виробництва медичного обладнання в Україні.

Слушним є дослідження Н.В.Волк та О.П.Світличної про те, що держава повинна контролювати ціни на ліки та лікарські засоби, оскільки Порядок розрахунку граничної ціни на ліки затверджується МОЗ України, то саме держава має здійснювати контроль за фармацевтичною продукцією України [4]. З метою оптимізації процедури реєстрації бажано укладення угоди між урядами двох країн про взаємне визнання сертифікатів GMP, забезпечення електронного документообігу між державними контролюючими органами та покращення взаємодії в реєстраційній діяльності.

Одним із шляхів удосконалення процесу державного регулювання є повна реалізація принципу «єдиного вікна» на міжвідомчій основі для отримання дозволу на надання фармацевтичних послуг. Окремі регуляторні процедури, такі як переотримання ліцензії, внесення відомостей про місце провадження фармацевтичної діяльності до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, внесення

змін до реєстраційних матеріалів, можуть здійснюватися на підставі заяви.

Держава може фінансувати діяльність регуляторів ринку ліків під її повноваженнями та підвищувати реєстраційні збори на ліки до рівня, еквівалентного аналогічним тарифам у країнах ЄС.

Таким чином, державне регулювання фармацевтичної галузі щодо ефективності, якості та безпеки фармацевтичного виробництва має базуватися на таких принципах:

- удосконалення законодавства та оновлення національного переліку лікарських засобів;
- удосконалення системи компенсацій, зокрема через програму «Доступні ліки» та посилення економічної конкуренції між виробниками, дистриб'юторами та аптеками ліків;
- створення належної системи фінансування забезпечення населення ліками;
- забезпечення державного контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться в Україну як гуманітарна допомога;
- оптимізація доступу до фармацевтичного ринку України, зокрема запровадження процедур взаємного визнання державної реєстрації лікарських засобів з державами-членами ЄС та розвиток системи контролю за наркотиками відповідно до європейських стандартів та міжнародних рекомендацій;
- розробка та регулярне оновлення національних переліків та галузевих стандартів для сфери охорони здоров'я;
- розширення джерел фінансування наукових досліджень фармацевтичної продукції та надання державної підтримки науковцям фармацевтичної галузі.

Аналізуючи викладене, зазначимо, що принцип державного регулювання фармацевтичних відносин є законодавчою категорією,

яка досі не має чіткого визначення. Відносини повинні встановлюватися з урахуванням змісту державного регулювання цієї галузі та повинні містити такі принципи:

- законність;
- доступність (рівний доступ до якісних лікарських засобів незалежно від класової, етнічної приналежності чи кольору шкіри);
- безпека ліків (захист від неякісної, неперевереної фармацевтичної продукції);
- прозорість створення та розповсюдження лікарських засобів (можливість громадського контролю за розробкою, фінансуванням та реалізацією лікарських засобів незалежно від вартості товару);
- гуманість (заборона експериментів над людьми, покращення медико-соціального захисту найбільш вразливих верств населення);
- підтримка інноваційного фармацевтичного сектору (програми кредитування та оподаткування фармацевтичної галузі).

Належне функціонування фармацевтичної галузі України є важливим чинником збереження здоров'я та демографічних процесів людей і нації, запобігання різноманітним захворюванням, у тому числі небезпечним для суспільства. Тому державне регулювання фармацевтичної галузі є одним із головних питань національної безпеки. Сучасна система державного регулювання фармацевтичної галузі в Україні не повною мірою відповідає сучасним вимогам, тому необхідно покращити фінансово-технічне забезпечення фармацевтичної галузі та привести українське законодавство у відповідність із законодавством ЄС.

Висновки. Проведене дослідження засад державного регулювання фармацевтичної галузі дозволяє запропонувати наступні висновки. Запропоновано такі принципи державного регулювання фармацевтичної галузі: законність, доступність, безпечність лікарських засобів, прозорість створення та розповсюдження лікарських засобів, гуманність, підтримка інноваційного фармацевтичного сектору.

З метою вдосконалення державного регулювання фармацевтичної галузі запропоновано наступні шляхи:

- створення ефективної системи контролю за розподілом коштів у випадку запровадження державного обов'язкового медичного страхування;
- швидко вносити зміни, не допускати впропусу, створити один базовий норма-

тивно-правовий акт (кодекс) регулювання фармацевтичної галузі;

- створення умов для виробництва фірмових лікарських засобів на території України;
- укладення двосторонніх угод про взаємне визнання сертифікатів GMP з країнами ЄС;
- розглянути можливість надання дозволу неаптечним організаціям на реалізацію окремих безрецептурних лікарських засобів, які користуються підвищеним попитом, не потребують спеціальних умов зберігання та відпуску;
- забезпечення прозорості процедур контролю якості імпортованих лікарських засобів;
- створити та запровадити ефективний механізм громадського контролю на основі показників, що визначають ефективність системи контролю якості.

Для України забезпечення ефективного функціонування фармацевтичної галузі, особливо фармації, є необхідною умовою створення демократичного суспільства та правової держави.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Про лікарські засоби: закон України від 17.09.2023 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
2. Сушарина І.В., Немченко А.С., Хоменко В.М. Науково-методичні підходи до оцінки ефективності діяльності громадських організацій у фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 3. С. 6–74.
3. Клушко Н.С. Механізм державного управління фармацевтичним сектором України. *Теорія та практика державного управління*. 2012. Вип. 3 (38). С. 245- 251.
4. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення : монографія. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с.
5. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Право і суспільство*. 2017. №1 ч.2. С.184-188. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2017/1_2017/part_2/43.pdf (дата звернення: 10.03.2023).
6. Некрасова Н.І. Елементи механізму публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні. *Юридична наука*. 2020. №2(5(107), С.61–66.
7. Радиш Я.Ф., Сорока О.Я., Хомут У.В. Особливості державного регулювання фармацевтичної діяльності на Прикарпатті в першій половині ХХ століття. *Інвестиції: практика та досвід*. 2017. № 9. С. 91–95.