

ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

FEATURES OF STATE POLICY IN THE SPHERE OF MEDICINAL PRODUCTS CIRCULATION IN UKRAINE

У статті проаналізовано особливості державної політики у сфері обігу лікарських засобів в Україні, визначено особливості контролю та нагляду як засобу державної політики на всіх етапах обігу лікарських засобів (створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація фармацевтичної продукції), досліджено проблеми гармонізації національного законодавства з європейськими стандартами та надано пропозиції щодо вдосконалення механізмів регулювання та контролю у сфері обігу лікарських засобів.

Досліджено, що основним завданням державної політики обігу лікарських засобів є забезпечення стабільної роботи фармацевтичних дистриб'юторських компаній. Також одним із основних напрямів розвитку вітчизняної фармацевтичної дистрибуції є широке впровадження відмінних виробничих, дистриб'юторських та аптечних практик, стандартизація використання та споживання ліків, вирішення питань, пов'язаних з рекламою ліків.

Визначено, що вітчизняний сектор обігу лікарських засобів стикається з жорсткою конкуренцією на європейському ринку, а внутрішній ринок насичений широким асортиментом фармацевтичних продуктів. Останнім часом у фармацевтичній галузі відбулося багато позитивних змін. По-перше, збільшення фармацевтичного виробництва, розвиток та організація аптечної мережі, налагодження механізмів реалізації програми «Доступні ліки».

Визначено необхідність подальшого вдосконалення законодавча база фармацевтичної дистрибуції, запровадження страхової медичної допомоги, вирішення проблеми недостатнього фінансування фармацевтичної науки.

Тому державна політика має забезпечити вдосконалення стандартів чинного законодавства щодо запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів з метою забезпечення права споживачів на доступ до безпечних та ефективних ліків.

За результатами дослідження були визначені основні напрями та пріоритети розвитку сектору обігу лікарських засобів: інтеграція України у світове економічне співтовариство у сфері фармації; підвищення рівня доступу населення до якісних ліків; підвищення соціально-економічної ефективності шляхом залучення медичних ресурсів та фармацевтичної промисловості.

Ключові слова: державна політика, лікарські засоби, медичні препарати, фармацевтична галузь, система охорони здоров'я,

реформування, медичні послуги, фармацевтична дистрибуція.

The article analyzes the features of state policy in the sphere of circulation of medicines in Ukraine, identifies the features of control and supervision as a means of state policy at all stages of circulation of medicines (creation, production, storage, transportation, quality control, import, export, sale and disposal of pharmaceutical products), investigates the problems of harmonization of national legislation with European standards and provides proposals for improving mechanisms of regulation and control in the sphere of circulation of medicines.

It is studied that the main task of state policy in the sphere of circulation of medicines is to ensure the stable operation of pharmaceutical distribution companies. Also, one of the main directions of development of domestic pharmaceutical distribution is the widespread implementation of excellent production, distribution and pharmacy practices, standardization of the use and consumption of medicines, resolution of issues related to advertising of medicines.

It is determined that the domestic sector of circulation of medicines faces fierce competition in the European market, and the domestic market is saturated with a wide range of pharmaceutical products. Recently, many positive changes have occurred in the pharmaceutical industry. First, the increase in pharmaceutical production, the development and organization of the pharmacy network, the establishment of mechanisms for implementing the "Affordable Medicines" program.

The need for further improvement of the legislative framework for pharmaceutical distribution, the introduction of insurance medical care, and the solution to the problem of insufficient funding of pharmaceutical science has been identified.

Therefore, state policy should ensure the improvement of the standards of current legislation on preventing the spread of counterfeit medicines in order to ensure the right of consumers to access safe and effective medicines.

According to the results of the study, the main directions and priorities for the development of the pharmaceutical circulation sector were identified: the integration of Ukraine into the world economic community in the field of pharmacy; increasing the level of access of the population to quality medicines; increasing socio-economic efficiency by attracting medical resources and the pharmaceutical industry.

Key words: public policy, medicines, medical preparations, pharmaceutical industry, healthcare system, reform, medical services, pharmaceutical distribution.

УДК 338.24:615(477)
DOI <https://doi.org/10.32782/pma2663-5240-2024.43.38>

Лашук О.С.

к. наук з держ. упр.,
доцент кафедри менеджменту
та адміністрування,
Національний університет «Чернігівська
політехніка»,
ORCID ID: 0000-0002-6910-5674

Міклюсевич І.М.

здобувач ступеня доктора філософії
(PhD)
спеціальності 281 «Публічне управління
та адміністрування»,
Національний університет «Чернігівська
політехніка»,
ORCID ID: 0009-0009-8690-5911

Постановка проблеми. Одним із стратегічних напрямків державної політики України в сфері обігу лікарських засобів є вдосконалення фармацевтичної дистрибуції, що є дуже

важливим з ряду причин. По-перше, необхідно контролювати контрабанду та незаконне розповсюдження фармацевтичних препаратів за допомогою стратегій покращення фарма-

цвітничного розповсюдження. По-друге, ці напрямки політики забезпечують пацієнтам законний і регульований доступ до певних груп ліків. По-третє, удосконалення дистрибуції лікарських засобів має важливе значення для відповідності міжнародним стандартам управління вітчизняними лікарськими засобами, що стане основою для ефективної співпраці України з іншими країнами та міжнародними організаціями у майбутніх наукових напрямках. Однак удосконалення обігу лікарських засобів передбачає внесення змін до існуючих законів і правил або прийняття нового законодавства. З оновленням законодавчої бази виникають нові проблеми щодо реального виконання закону. Ці проблеми можуть включати неоднозначне тлумачення, труднощі у впровадженні нових процедур і недостатні ресурси для моніторингу та нагляду. Успішна реалізація цих стратегій потребує ефективної співпраці між відповідними органами влади, закладами охорони здоров'я та суспільством у цілому.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Проте, незважаючи на значні наукові дослідження у подальшій розробці, проблеми державної політики у сфері обігу лікарських засобів потребує подальшого дослідження.

Проблеми державної політик у сфері обігу лікарських засобів в Україні знайшли своє відображення у працях українських науковців у сфері права: Калініченко А., Кобринського В. та Хитрої І.; у сфері публічного управління: Жаліло Л., Радиш Я., Рожкової І., Солоненко І. та інші.

Водночас є доцільним і своєчасним всебічне узагальнення існуючої державної політики у сфері обігу лікарських засобів та аналіз її плюсів і мінусів з точки зору реформування вітчизняної системи охорони здоров'я з огляду на необхідність визначення напрямів подальшого розвитку.

Мета статті полягає в узагальненні теоретичних досліджень проблем реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів в Україні, що відбулися під час реформування системи охорони здоров'я України.

Виклад основного матеріалу. Лікарські засоби є одним з найбільш економічно привабливих товарів на сучасному ринку. Важливо розуміти, що ліки – це не просто товар, а важливий засіб забезпечення конституційних прав людини на здоров'я та життя.

Обіг лікарських засобів має підлягати державному регулюванню на всіх етапах (від створення препарату до його використання). Тобто державна політика регулює механізми: прийняття нормативно-правових актів, контроль

за дотриманням міжнародної практики та контроль за дотриманням правових норм всіма учасниками процесу обігу.

Державна політика у сфері обігу лікарських засобів не відповідає сучасним вимогам. Вітчизняне законодавство виконується не у всіх сферах і моніторинг якості не є системним.

Стаття 20 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» визначає, що державний нагляд за додержанням органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування здійснює спеціально уповноважений орган з питань ліцензування шляхом проведення планових та позапланових перевірок [2]. Здійснення державного контролю у сфері обігу лікарських засобів різних суб'єктів господарювання вимагає від держави застосування різних видів та організаційних форм такого контролю.

Попередній контроль має на меті визначити наявність умов, необхідних для прийняття рішення, і обґрунтованість підстави. Зокрема, попередній контроль щодо реєстрації лікарських засобів здійснює державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України». Лікарські засоби дозволені до продажу та застосування тільки після реєстрації. Попередній контроль дозволяє оцінити діяльність органів ліцензування, які надають спеціальні дозволи (ліцензії) суб'єктам господарювання на окремі види діяльності, пов'язані з розповсюдженням фармацевтичної продукції. Попереджувальний контроль виконує профілактичну функцію, а його завдання полягає у виявленні та попередженні негативних явищ, пов'язаних з розповсюдженням неякісних ліків, які можуть виникнути в сучасній ситуації та негативно проявитися в майбутньому.

Поточний контроль відбувається в процесі виконання регуляторних рішень та планової роботи. Завдання цього виду контролю полягає в тому, щоб переконатися, що бізнес дотримується правових умов, що стосуються розповсюдження фармацевтичних продуктів на певному етапі. Наразі контроль здійснюється протягом усього періоду діяльності фармацевтичних підприємств. Поточний контроль надає інформацію не лише про саму діяльність (або бездіяльність) учасників ринку, а й про відповідність вимогам законодавства, наприклад, щодо забезпечення якості фармацевтичної продукції.

На відміну від попереднього та поточного контролю, наступний контроль повинен визначити, чи відповідає результат початковому рішення. Основною метою цього виду контролю є оцінка ефективності, досягнутої

бізнесом, і надання рекомендацій щодо розробки заходів для забезпечення відповідності майбутнім вимогам законодавства щодо розповсюдження фармацевтичної продукції. Функцією наступного контролю, тобто контролю за виконанням регуляторних рішень чи рекомендацій, є забезпечення виконання вимог законодавства за рекомендаціями контролюючого органу.

У контексті реформування фармацевтичної галузі та галузі охорони здоров'я більшість дослідників підкреслюють, що існуюча модель охорони здоров'я в більшості країн світу базується на ринкових принципах: потреба – виконання потреби – прибуток – потреба стимулювання – потреба. Тому сучасна фармацевтична промисловість та інші суміжні галузі економіки мають безпосередній інтерес у зростанні попиту на медичні послуги як елемент бізнесу. Розглядаючи право на охорону здоров'я громадян віком від 19 років, варто згадати про дуже болюче питання збереження генофонду українського народу. Погляд на перелік економічних функцій держави показує, що економічна роль держави полягає в регулюванні всіх галузей економіки як єдиної системи. Сприятлива ситуація для динаміки тривалості життя в економічно розвинених країнах рідко безпосередньо пов'язана з успіхами в медицині, а в основному пояснюється жорсткими та ефективними заходами державного регулювання сфер суспільного життя.

Питання державного впливу на зміст і форму економічних ринкових відносин та відповідного правового забезпечення їх залишається пріоритетним не лише для економіки та публічного управління, а й певною мірою для всіх сфер. Національна економічна політика реалізується державою за допомогою певного комплексу відносно встановлених судових і публічно-правових інструментів регулювання [4].

Тому основною функцією державної політики охорони здоров'я в Україні є створення правової бази для комплексного правового інструменту, що включає створення правової основи економічних відносин в умовах реформування фармацевтичної промисловості та створення сталої системи забезпечення права на здоров'я з урахуванням дублювання функцій держави щодо надання безоплатної медичної допомоги. Одним з важливих напрямів зміцнення та розширення публічно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я є реалізація права громадян на отримання гарантованого рівня медичної допомоги та забезпечення якісними лікарськими засобами.

В результаті реформ сектор обігу лікарських засобів в Україні значно розвинувся та диверсифікувався. Наша країна має власне виробництво, наближене до світового рівня, а також розвинені торговельні та аптечні мережі. В сучасних умовах обсяг фармацевтичного ринку неухильно зростає. Основним завданням, що стоїть перед державною у сфері обігу лікарських засобів населенню, є забезпечення стабільної роботи фармацевтичних дистриб'юторських компаній. Також одним із основних напрямів подальшого розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору є широке впровадження належної виробничої, дистриб'юторської та аптечної практики, стандартизація використання та споживання лікарських засобів, вирішення проблем, пов'язаних з рекламою ліків [3].

Основними особливостями становлення та розвитку державної політики у сфері обігу лікарських засобів є:

- 1) активне проведення реформ нормативно-правового забезпечення на розповсюдження наркотиків, яке набуває розвитку і диверсифікації;
- 2) створення власного фармацевтичного виробництва, яке максимально наближене до міжнародних стандартів;
- 3) розвиток мережі дистриб'юторів;
- 4) активізація вітчизняної мережі державних і приватних аптек;
- 5) реалізація державної програми «Доступні ліки» та розширення переліку лікарських засобів;
- 6) застосування міжнародних стандартів цифровізації в питаннях авторизації та сертифікації систем забезпечення якості фармацевтичної продукції;
- 7) запроваджено систему відшкодування вартості ліків у рамках гарантованого державою пакету медичних послуг;
- 8) започатковано урядову ініціативу щодо відшкодування витрат під час амбулаторного лікування хворих на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет 2 типу та бронхіальну астму та врегулювання нових цін на лікарські засоби;
- 9) відшкодування вартості лікарських засобів, наданих у рамках програми «Доступні ліки», здійснюється безпосередньо Національною службою здоров'я України – головним розпорядником бюджетних коштів, а не медичними закладами чи органами місцевого самоврядування;
- 10) запроваджено національну програму забезпечення та фінансування ліками пацієнтів, які отримують дороговартісне лікування, з державного бюджету.

Реформування сфери обігу лікарських засобів дозволило повною мірою запровадити систему реімбурсації ліків у рамках гарантованого державою пакету медичних послуг. З метою реалізації всіх важливих позицій щодо реформування сфери фармацевтичної дистрибуції, зазначених вище, МОЗ України ухвалює та впроваджує низку наказів, спрямованих на забезпечення програм відшкодування витрат на ліки [6].

Тому для вдосконалення державної політики у сфері обігу лікарських засобів необхідно гармонізувати українське законодавство з законодавством ЄС, покращити фінансове та технічне забезпечення цього процесу, кадрове забезпечення.

Державна політика у сфері обігу лікарських засобів має забезпечувати:

- відповідність вимогам належної регуляторної практики, забезпечення правової бази та достатніх людських і фінансових ресурсів;
- дотримання вимог законодавства у сфері незалежності національних регуляторних органів, боротьби з корупцією та конфлікту інтересів щодо якості лікарських засобів;
- забезпечення функціонування системи нагляду за безпекою лікарських засобів для моніторингу побічних реакцій та інших несприятливих симптомів, спричинених характером реакції організму на введення високоякісних лікарських засобів, у тому числі біологічних препаратів та аналогічних біологічних препаратів, або за своїми фармакологічними властивостями.

Висновки. У контексті реформ, спрямованих на захист населення, сфера обігу лікарських засобів має бути під контролем держави через контроль якості фармацевтичного виробництва, систем реєстрації та реалізації фармацевтичної продукції на території України. Ці напрями державної політики мають бути пріоритетними. Оскільки якість має значний вплив на захист здоров'я населення, покращення розповсюдження якісних ліків і підвищення стандартів якості фармацевтичної продукції.

Реалізація зазначених напрямів державної політики у сфері обігу лікарських засобів та забезпечення постійного моніторингу та координації з боку МОЗ України дозволить: покращити показники здоров'я населення; зменшити державні витрати на фармацевтичні препарати та підвищити національний рівень фармацевтичного забезпечення, щоб підвищити рівень доступу населення до високоякісних, ефективних та безпечних лікарських засобів; забезпечити раціональне використання лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнта; розробити ефективні механізми забезпечення населення ліками шляхом виділення коштів з державного та місцевих бюджетів; розширити доступ громадян до суспільно важливої інформації про якість лікарських засобів; залучати іноземні інвестиції в рамках проведення клінічних досліджень на базі вітчизняних лікувальних установ; підвищити рівень захисту прав пацієнтів та здорових добровольців, які беруть участь у клінічних дослідженнях.

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. Про ліцензування видів господарської діяльності від 02.03.2015 № 222-VIII (із змінами від 19.08.2022). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
3. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку правової категорії «обіг лікарських засобів» в умовах євроінтеграційних і глобалізаційних процесів. *Держава та регіони. Серія: Право*. 2018. № 3 (61). С. 112–116.
4. Лісовська О. О. Теоретичні засади функціонування моделей фінансування системи охорони здоров'я. *Економічний вісник. Серія : Фінанси, облік, оподаткування*. 2020. С. 96–103.
5. Литвиненко М. В. Механізми реалізації державної політики реформування системи охорони здоров'я в Україні: визначення і складники. *Теорія та практика державного управління*. 2018. 3(62). 126–133. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Tpdu_2018_3_19
6. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Адміністративне право і процес*. 2016, № 1. С. 116–123.