

УДК 338.24

Д. В. Пінчук,
аспірант кафедри міжнародних економічних відносин,
Київський національний торговельно-економічний університет, м. Київ

АНАЛІЗ МЕТОДІВ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ НА СФЕРУ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ПРОВІДНИХ КРАЇН СВІТУ

D. Pinchuk,
post graduate student, Kyiv national university of trade and economics

ANALYSIS METHODS OF REGULATORY IMPACT ON TRADE OF MEDICINES OF THE LEADING COUNTRIES OF THE WORLD

У статті розглянуто методи регуляторного впливу на сферу торгівлі лікарськими засобами в провідних країнах світу, ефективне використання яких сприятиме забезпеченню безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу.

The article examined methods of regulatory impact on the scope of the trade of drugs in the leading countries of the world, efficient use of which will contribute to ensuring the safety, accessibility, quality and effectiveness of drugs that are produced and implemented consumer.

Ключові слова: державне регулювання, регуляторна політика, сфера лікарських засобів, держава, торгівля, охорона здоров'я.

Key words: state regulation, the regulatory policy, the scope of medicines, State, trade, health.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Вирішення проблеми доступності лікарських засобів з відповідною якістю слід здійснювати через орієнтири на досвід найбільш розвинених країн. У першу чергу такий аспект регламентований чинною нормативно-правовою базою. Формально всі держави-члени ООН декларують фундаментальне право людини на доступну медицину як основу державної політики, але реально забезпечити право своєї громадян на доступну й якісну медицину через різні фактори можуть тільки найбільш розвинені країни світу [7].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питання формування й реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні та за кордоном вивчали О. Л. Білозір, О. Глущенко, О. Жулінська, І. Колюпаєва, Т. Мельник, Н. Осадча, О. Літвінов, К. Ляпіна, М. Погрібняк, А. Шульга, О. Юлдашев, І. Ясіновська та ін. Реформування регуляторної політики в цілому, й у сфері торгівлі лікарськими засобами зокрема, яке відбувається у розвинених країнах, свідчить про необхідність удосконалення цього напрямку державного впливу, тому вищезначені питання потребують подальших досліджень.

ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ

Забезпечення споживачів доступними та якісними лікарськими засобами є контрольованим і регульованим процесом у світі. Проте шляхи регулювання досить відмінні в окремих країнах, на що впливає історичний досвід і різниця в законодавстві. Окремі дослідження методів регуляторних впливів на сферу торгівлі лікарськими засобами дозволяють ознайомитись зі світовим досвідом і, відповідно, оцінити ситуацію в Україні, що має значення також з огляду на процеси глобалізації, створення уніфікованих стандартів, тенденції у змінах законодавства в інших країнах.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Забезпечення доступності до якісних лікарських засобів у провідних країнах здійснюється не лише в загальній його

частині відносно тих лікарських засобів, що користуються найвищим попитом. Ознакою розвинутого суспільства є наявність якісних та доступних препаратів. Логічна закономірність їх поширення у провідних суспільствах є свідченням ресурсних можливостей держави для створення сприятливих умов життєдіяльності та підтримки суспільного здоров'я. У ЄС питанню забезпечення населення рідкісними лікарськими засобами приділяється особлива увага. Тут діє Ухвала Європейського парламенту "Про лікарські засоби для лікування рідкісних хвороб", в якій чітко визначені всі основні вимоги відносно сфери реєстрації та випуску орфанних ліків [1]. Також функціонує Європейський комітет експертів з рідкісних захворювань. Враховуючи кращий світовий досвід проведення регуляторних реформ у світі слід зазначити, що одним із обов'язкових елементів успішної регуляторної політики є наявність особливої процедури прийняття регуляторних актів, що передбачає обов'язкове завчасне планування розробку його проекту, підготовку аналізу регулюючого впливу, проведення громадського обговорення, а також систематичне здійснення оцінки результативності [3]. Дотримання таких чітких позицій дозволить впроваджувати прогресивні законодавчі ініціативи в регульованій сфері торгівлі лікарськими засобами зі спрямованістю на підвищення їх якості та доступності, як результатуючих параметрів регуляторного впливу.

Фінансова доступність до продукції фокусується на окремих видах ліків, а також незахищених категорій осіб. Питання просторової доступності особливо гостро стоїть для сільських територій з ознакою периферійності. Що ж до інформаційної доступності, то тут вагому роль відіграє загальний розвиток інформаційного простору в Україні з об'єктивним відображенням дійсності через засоби масової інформації, інші специфічні форми передачі відповідної інформації. Аналізуючи досвід США з вищезначених питань, можна виокремити, що фармацевти на своїх робочих місцях в аптеках керуються рекомендаціями Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських препаратів (FDA) США (Electronic Orange Book FDA), де препарати розподілено на категорії. Зокрема до категорії А належать препарати, терапевтична ефективність яких відповідає оригінальним препаратам або рекомендаціям

ВООЗ для порівняння, до категорії В — засоби, які з різних причин на даний момент не можна вважати терапевтично еквівалентними до відповідних препаратів порівняння [2]. Для порівняння, в Україні подібний розподіл наразі не ведеться, що понижує обізнаність споживачів в оригінальній чи генеричній приналежності купованого ними препарату. Питання забезпечення якості лікарських засобів в Україні забезпечується за умов дотримання стандартів виробничої практики GMP EC, до основних елементів якої відносять: відповідність технологічної та контрольної документації на підприємстві, змісту реєстраційного досяє на відповідний препарат; жорсткий контроль за дотриманням правил виробництва лікарських засобів згідно вимог GMP; забезпечення населення ефективними і гарантовано безпечними лікарськими засобами високої якості; здоров'я пацієнта; гарантування національної безпеки.

Світовий досвід інфраструктурного забезпечення надання послуг (стосується рівня сервісного обслуговування, можливостей комфортної купівлі й ознайомлення з лікарськими засобами в першу чергу через аптечну мережу. У середньому по Україні одна аптека разом з аптечним пунктом обслуговують 2400 осіб. Для прикладу, в Європі середня кількість населення, що припадає на одну аптеку, коливається від 2641 у Франції, 3883 — у Німеччині, 6094 — у Польщі і до 17869 чоловік у Данії [1]. Порівняння з показниками розвинених країн говорить про достатню комерційну прибутковість аптечного бізнесу в Україні та поширеність аптечних кіосків. Відтак, поступова їх ліквідація є цілком виправданою (за винятком сільської місцевості), оскільки саме дані суб'єкти в ході перевірок часто виступали порушниками регламентованих стандартів. Окрім того вимагає оптимізація аптечної мережі в регіонах України задля кращого контролю якісних аспектів їх діяльності. Наряді з доцільністю діяльності аптечних кіосків постало питання Інтернет-аптек. Така практика продажу лікарських засобів поширена в США ще з 90-х років ХХ століття. Їх приклад наслідували локальні аптечні установи, створюючи Інтернет-ресурси як додаток до своєї основної діяльності. Розвиток цього бізнесу в Європі проходив більш повільними темпами. Відносно невелика кількість країн ЄС жорстко регулює діяльність Інтернет-аптек за допомогою обов'язкової спеціальної реєстрації, внаслідок чого такі компанії змушені працювати в рамках законодавчого поля певної країни. Серед них — Данія, Німеччина, Нідерланди, Швеція, Швейцарія та Великобританія [1]. Для України поширення Інтернет-аптек наразі є дискусійним у силу низької правової культури населення та порушення інституту відповідальності за якість лікарських засобів. Така форма купівлі може бути особливо корисна для осіб з обмеженими фізичними можливостями. Тому в Україні доцільно поступово легалізувати продаж ліків через Інтернет — причому не з дозволом, наприклад, тільки безрецептурних препаратів, як це є в Іспанії та Чехії, а через сайти, що належать зареєстрованим аптекам з відповідними формами контролю.

ВИСНОВКИ

Здійснено аналіз закордонного досвіду з регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами. Потребує подальшого дослідження пошук оптимального варіанту шляхів регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами в Україні з урахуванням світового досвіду та адаптації до реалій вітчизняного інституційного середовища.

Література:

1. European experiences with prescription drug pricing. France, Norway and the United Kingdom [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://assets.aarp.org/www.aarp.org/_cs/gap/ldrstudy_prescdugs.pdf
2. Пашков В.М. Реєстрація цін на фармпродукцію: порядок її відпуску [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/138981>

3. Півень О., Снегірьов Ф. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13798>

4. Півень О., Нестеренко Л., Журавель В. Центральна та Східна Європа: основні принципи ціноутворення на готові лікарські засоби [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13814>

5. Погрібняк М. Запровадження регуляторної політики в Україні та державах Європейського Союзу / М.А. Погрібняк / Ефективність державного управління: зб. наук. пр. Львівського регіонального інституту державного управління Національної академії державного управління при Президентові України / За заг. ред. В.С. Загорського, А.В. Ліпенцева. — Львів: ЛІДУ НАДУ, 2007. — Вип. 12.

6. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] / Закон України. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>

7. Регуляторна реформа в Україні: напередодні нового етапу [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://icps.com.ua/pub/files/32/34/ps_ukr_199906_06.pdf

8. Сайт газети "Аптека" [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua>

9. Сайт Міністерства Охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

10. Шульга А. Засоби підвищення ефективності регуляторної політики у країнах ЄС [Текст] / А.В. Шульга // Збірник наукових праць Науковий вісник Академії муніципального управління: Сер. "Управління", 2014. — Вип. 2. — С. 285—299.

References:

1. AARP (2006), "European experiences with prescription drug pricing. France, Norway and the United Kingdom", available at: http://assets.aarp.org/www.aarp.org/_cs/gap/ldrstudy_prescdugs.pdf (Accessed 25 Oct 2017).
 2. Pashkov, V.M. (2012), "Registration of prices for pharmaceutical products: the order of its release", available at: <http://www.apteka.ua/article/138981> (Accessed 25 Oct 2017).
 3. Piven', O. and Sniehyr'ov, F. (2003), "World experience pricing for medicines means", available at: <http://www.apteka.ua/article/13798> (Accessed 25 Oct 2017).
 4. Piven', O. Nesterenko, L. and Zhuravel', V. (2003), "Central and Eastern Europe: Basic pricing principles for finished pharmaceutical", available at: <http://www.apteka.ua/article/13814> (Accessed 25 Oct 2017).
 5. Pohribniak, M. (2007), "The introduction of regulatory policy in Ukraine and the European Union states", *Efektivnist' derzhavnoho upravlinnia: zb. nauk. pr. L'viv's'koho rehional'noho instytutu derzhavnoho upravlinnia Natsional'noi akademii derzhavnoho upravlinnia pry Prezidentovi Ukrainy*, vol. 12.
 6. Verkhovna Rada of Ukraine, The Law of Ukraine "On the Principles of Regulatory Policy in Economic Activity", available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1160-15> (Accessed 25 Oct 2017).
 7. International Centre for Policy Studies (1999), "Regulatory reform in Ukraine: on the eve of a new phase", available at: http://icps.com.ua/pub/files/32/34/ps_ukr_199906_06.pdf (Accessed 25 Oct 2017).
 8. Apteka (2017), available at: <http://www.apteka.ua> (Accessed 25 Oct 2017).
 9. Ministry of Healthcare of Ukraine (2017), available at: <http://www.moz.gov.ua> (Accessed 25 Oct 2017).
 10. Shul'ha, A. (2014), "Tools for improving the efficiency of regulatory policy in EU countries", *Zbirnyk naukovykh prats' Naukovy visnyk Akademii munitsypal'noho upravlinnia: Serii "Upravlinnia"*, vol. 2, pp. 285—299.
- Стаття надійшла до редакції 01.11.2017 р.*