

Постановка проблеми управління в фармації у загальному виді та її зв'язок із важливими науковими і практичними завданнями нині розглядається як “фокус на пацієнта” – саме так Всесвітня організація охорони здоров'я визначила в кінці ХХ ст. стратегічний напрямок розвитку охорони здоров'я у всьому світі. Саме це положення є ключовим у глобальній стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я і покладене в основу Програми дій стосовно основних лікарських препаратів, затвердженої Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я. Це і зрозуміло, адже саме медикаментозне забезпечення – одна з найважливіших складових національної системи охорони здоров'я. З його допомогою вирішуються стратегічні завдання державного значення – збереження і зміцнення здоров'я населення, поліпшення суспільного здоров'я.

Ліки іноді називають хлібом медицини. І це не гіпербола. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, в дев'яти випадках з десяти для того, щоб подолати хворобу, спасти життя і зберегти здоров'я, застосовуються саме лікарські засоби.

Право і можливість у випадку необхідності отримати високоефективні, безпечні та якісні ліки – це норма цивілізації. За доволі короткий термін Україна увійшла до європейського простору сучасної медикаментозної політики.

Тому обгрунтована і зрозуміла занепокоєність спеціалістів та фахівців станом справ у цій сфері діяльності в Україні. Адже кардинальні зміни, які відбулися у суспільному житті України в останні роки, не обійшли і систему охорони здоров'я, і, в першу чергу, – систему медикаментозного забезпечення.

Визначальним принципом цієї системи є те, що в Україні можна виробляти, реалізовувати та імпортувати тільки ліки, зареєстровані і дозволені Міністерством охорони здоров'я України за сукупністю тріади їх властивостей – високої ефективності, безпеки і якості. Вказані вимоги забезпечуються низкою науково-експертних і регулюючих структур Міністерства охорони здоров'я України, котрі виконують контроль-дозвільні функції. Їх здійснюють три незалежні структури. На рівні реєстрації лікарських засобів, де визначається їх безпека, ефективність і якість, це – Державний фармакологічний центр Міністерства охорони здоров'я України; на рівні обігу при виробництві, реалізації і застосуванні – Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України.

При цьому, з точки зору органів регламентації, ці зміни внесли багато позитивного, зокрема: розробили і прийняли відповідне законодавство “Про ліки”, засновано інститути, виконуючі контроль-дозвільні

функції в сфері обороту лікарських засобів на всіх етапах їх “життя” – від створення до споживання, розширюється номенклатура і поліпшується якість лікарських засобів, присутніх на ринку, і тому подібне. В той же час медикаментозне лікування, на думку спеціалістів – медиків, стало більш складним в умовах істотного збільшення асортименту ліків, більш небезпечним через появлення на ринку фальсифікованих медикаментів, агресивної реклами різноманітних біологічно активних добавок, що пропонуються під видом лікарських засобів без достатніх для цього підстав. Крім того, в умовах запровадження ринкової системи забезпечення ліками, зменшення бюджетного фінансування охорони здоров'я, а також низької платоспроможності воно стало менш доступним.

Як показує аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми, зокрема Г.Бутенко та ін. [1], О.Рябченко та ін. [2], ще існує багато не вирішених раніше частин загальної проблеми щодо методологічного забезпечення стратегії ефективного управління фармацевією.

У зв'язку з цим тема пошуку нових підходів до управління в фармацеві є актуальною.

Отже, виходячи з актуальності, ступеню наукової розробки і необхідності вирішення вказаних задач загальної проблеми, слід сформулювати основні цілі дослідження: визначення основних протиріч між реформуванням у сфері охорони здоров'я і фармацеві; окреслити актуальні проблеми подальшого розвитку фармацевтичної галузі. Для цього необхідно:

- проаналізувати основні причини протиріч в ході реформування фармацеві як складової системи охорони здоров'я;
- відокремити сутність подальшого розвитку фармацевтичної галузі у контексті вимог світових стандартів.

Отже, виклад основного матеріалу дослідження розпочнемо з обґрунтування отриманих результатів. Одна з причин такого стану полягає в тому, що Кабінет Міністрів України і Міністерство охорони здоров'я України за роки незалежності не розробили національну політику забезпечення ліками, яка б узгоджувалась з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я, як це прийнято в країнах Європейського Союзу. Реформи, які розпочалися в системі охорони здоров'я не здійснюються, тим або іншим чином стосувались і її складової – фармацевтичної галузі. Реформуючи фармацевтичний сектор, Міністерство охорони здоров'я України здійснювало або ініціювало експерименти по створенню в своєму складі організаційних структур, відповідальних за роботу означених сегментів фармацевтичного сектору. При цьому в щойно створених структурах закладалися конфлікти інтересів, а в по-

ложеннях про їх діяльність декларувалися всеохоплюючі функції і цілі, часто взаємовиключаючи одна одну, котрі в кінцевому рахунку неможливо було реалізувати на практиці.

Лише рік проіснувало Національне агентство з контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення, яке спробувало об'єднати всі гілки контролю за лікарськими засобами, продуктами харчування і виробами медичного призначення, а саме: в частині контролю виробництва, реєстрації, реалізації.

Таке рішення суперечило здоровому глузду і світовій практиці відносно функціонування трьох незалежних одна від одної гілок контролю лікарських засобів: контролю виробництва (до створення Національного агентства здійснювався Держкоммедбіопромом), контролю у сфері розробки, реєстрації і застосування лікарських засобів (здійснювало Міністерство охорони здоров'я України в особі Фармакологічного комітету і Комітету з імунологічних препаратів), контролю у сфері реалізації (згідно законодавства України здійснювала Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів). Практична робота довела безперспективність такого рішення, і Національне агентство з контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення, так і не розпочавши роботу, було ліквідовано.

Після ліквідації згаданого вище Національного агентства в 2000 р. в складі Міністерства охорони здоров'я України створюється Державний департамент з контролю за якістю, безпекою і виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення як правонаступник цього агентства, якому делегували функції контролю якості ліків. І це в умовах, коли з 1996 р. у відповідності із Законом України "Про лікарські засоби" вже існувала Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України з добре продуманою структурою управління, яка укомплектована спеціалістами високої кваліфікації.

Слід зазначити, що існувало ще декілька аналогічних прикладів дублювання функцій у структурних підрозділах Міністерства охорони здоров'я України, які створили штучні перешкоди при надходженні лікарських засобів на фармацевтичний ринок України і що, в свою чергу, у ряді випадків розглядалось як серйозні перешкоди для вступу України до Світової організації торгівлі. Зокрема, система ліцензування імпорту. Ще більш цікавою стала ситуація, коли за пропозиціями Міністерства охорони здоров'я України Кабінет Міністрів України відповідною постановою створює Державну акціонерну компанію "Укрмедпром", яка підпорядковується Державному департаменту з контролю за якістю,

безпекою і виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення. Одним з основних завдань компанії є виробництво, закупівля і реалізація лікарських засобів на внутрішньому і зовнішньому ринках. В результаті Державний департамент з контролю за якістю, безпекою і виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення стає монополістом – структурою, яка сама собі замовляє і закуповує ліки, організує їх виробництво, сертифікує це виробництво, перевіряє якість, видає ліцензії на виробництво ліків і торгівлю ними. Отже, як за таких умов може здійснюватись об'єктивна оцінка ліків, гарантія їх якості? В жодній країні Європейського Союзу і будь-якій іншій промислово розвинутій країні, на досвід яких в Україні полюбляють посилались, це просто неможливо.

7 лютого 2003 р. Президент України видав Указ про створення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення як урядового органу на базі Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою і виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення. Цим Указом визначені основні функції Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення і окреслено її завдання. Варто сподіватись, що при підготовці Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення буде враховано антимонопольне законодавство України, при організації служби не буде зруйнована існуюча система контролю лікарських засобів в Україні, а будуть чітко розмежовані функції органів і структур Міністерства охорони здоров'я України, задіяні в сфері контролю ліків, їх робота буде координуватись Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення на якісно новому рівні, а помилки і прорахунки, що мали місце в роботі Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою і виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, будуть усунені. І в першу чергу – із запобігання конфлікту інтересів виробництва і споживання ліків у межах однієї управлінської структури.

Слід підкреслити, що з морально-етичних міркувань автор не хоче втручатись у діяльність виконавчого органу влади щодо рекомендацій по створенню організаційної структури Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, але як економіст і науковець вважаю за доцільне викласти свою особисту позицію з деяких актуальних проблем подальшого розвитку фармацевтичної галузі.

Як свідчить закордонний досвід, Міністерство охорони здоров'я не може одночасно бути і виробником, і замовником лікарських засобів, оскільки це не буде сприяти подальшому розвитку виробництва сучасних і ефективних ліків. До того ж втручання Міністерства охорони здо-

ров'я України в регулювання фармацевтичного ринку шляхом впливу на виробництво і торгівлю ліками може призвести до втрати ним своєї основної функції – забезпечення проведення профілактичних заходів і процесу лікування, перенесе фокус із пацієнта на виробника, тобто пацієнт знову зможе стати заручником виробників ліків. Очевидно, що керівництво Міністерства охорони здоров'я України має прийняти відповідні заходи, щоб не допустити такого конфлікту інтересів, задіяти всі можливі механізми для забезпечення населення і закладів Міністерства охорони здоров'я лікарськими засобами з гарантованими якістю, ефективністю і безпекою. А передумови для того, щоб підняти вимоги до якості, ефективності і безпеки ліків на новий рівень, в Україні реально визріли.

Фармацевтичний ринок України доволі насичений. Станом на 1 березня 2003 р. він нараховував 6620 найменувань готових лікарських засобів, охоплюючих практично всі фармакотерапевтичні групи. Майже 40% зареєстрованих готових лікарських засобів випускаються вітчизняними виробниками. Проведений в дослідженні аналіз номенклатури готових лікарських засобів показує, що більшість найменувань випускається двома, а то і більше виробниками, тобто має місце достатньо висока ступінь дублювання більшості найважливіших препаратів. При цьому на вітчизняні лікарські засоби припадає біля 75% ринку – в упакованні і 40% – по вартості (остання цифра аналогічна такій у Німеччині). І це нормально, ні одна країна в світі не виробляє самостійно всі ліки, і хоч відсоток власних ліків у кожній країні різний, він рідко перевищує 40-50%.

Нині практично всі зареєстровані в Україні ліки, що походять з країн Європи, Азії, Африки, Австралії і Америки, виробляються за стандартами GMP (незалежної виробничої практики). Інтенсивно запроваджуються вимоги GMP і на підприємствах України [3]. Нині вже виділяються три групи підприємств, які істотно відрізняються за рівнем виробництва. Так, сім підприємств (ЗАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця”, ВАТ “Фармак”, ЗАТ “Борщагівський хімфармзавод”, АТ “Київмедпрепарат”, ВАТ “Фармацевтична фірма “Здоров'я”, АТ “Галичфарм”, фармацевтичний завод “Фармація” концерну “Стирол”) вже сьогодні здатні до поетапного запровадження у виробництво норм GMP, біля 17 – не здатні в найближчий час до переходу на роботу в умовах GMP, але мають такі перспективи, декілька десятків (фармацевтичні фабрики, малі підприємства і тому подібне) на превелику силу колинебудь перейдуть на роботу у відповідності з вимогами GMP. Вже в цьому – конфлікт інтересів виробників, який вимагає розв'язання. Підвищення вимог до якості лікарських засобів – це загальнодержавне за-

вдання. І якість ліків – це не тільки GMP. Вірніше було б сказати про запровадження в Україні п'яти GP, прийнятих як своєрідний світовий кодекс правил: GLP (належна лабораторна практика), GCP (належна клінічна практика), GMP (належна виробнича практика), GDP (належна дистрибуторська практика), GPP (належна аптечна практика). Саме Міністерству охорони здоров'я України призначено відіграти ключову роль у запровадженні цих правил організації незалежного контролю за їх дотриманням. В цьому плані вже багато зроблено і Державним департаментом з контролю за якістю і безпекою лікарських засобів і виробів медичного призначення, і Державним фармакологічним центром, і Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів. Нині важливим є завдання максимального використання і розвитку потенціалу цих структур. Цікавою є ідея про введення єдиного паспорту замовника. Як на мене, цей документ повинен мати інформацію, отриману в час після-реєстраційного надзору, результати аналізу якості ліків і виявлених під час їх застосування побічних ефектів. При введенні такого паспорту слід фіксувати і рейтингові оцінки замовників відносно якості лікарських засобів, що виробляються, що буде стимулювати виробництво якісних ліків.

Проблеми реформування фармацевтичної галузі передбачають, разом з вирішенням інших важливих проблем, більш цілеспрямовану і професійну підготовку нормативних актів, регламентуючих фармацевтичну діяльність. І тут важливо прийняти зважені рішення.

Слід звернути увагу на те, що в Україні створена дійова система надзору за лікарськими засобами на етапі їх застосування. У цій справі Державний фармакологічний центр Міністерства охорони здоров'я України тісно взаємодіє з Державною інспекцією з контролю за якістю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України. Запроваджено механізм вивчення побічних реакцій лікарських засобів і організації фармакологічного надзору в Україні. Розроблено алгоритм аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів. Визнанням роботи Державного фармакологічного центру Міністерства охорони здоров'я України в цій сфері стало його прийняття до Всесвітньої організації із збору та аналізу інформації про побічні реакції ліків UPSALA.

Таким чином, переходячи до висновків з даного дослідження і перспектив подальших розвідок у цьому напрямку, слід зазначити, що серед багатьох проблем, які нагромадилися в фармацевтичній галузі, одна з найгостріших – забезпечення цінової доступності лікарських препаратів. Зволікання з її вирішенням може призвести до соціальної напруги в суспільстві, кризових явищ на фармацевтичному ринку. Як показали результати дослідження, вирішувати цю складну проблему необхідно

поетапно.

Для цього потрібно ввести державний контроль за цінами на лікарські засоби.

Особливої уваги заслуговує затвердження Переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів, які держава гарантує закупити у вітчизняних виробників та імпортерів для забезпечення потреб охорони здоров'я України. При цьому будуть заздалегідь визначені граничні націнки і відома ціна цих лікарських засобів на ринку. По сутності, це має бути державне замовлення, яке дозволить організувати медикamentозне забезпечення профілактичних заходів і лікувального процесу, здійснюваного органами і закладами охорони здоров'я у відповідності з національними, державними і міжгалузевими медичними програмами.

На державному рівні має проводитись моніторинг діючих на фармацевтичному ринку товарних націнок на лікарські засоби. Інформацію про відпускні ціни виробників та імпортерів необхідно оперативно доводити до всіх ланок системи охорони здоров'я в Україні. На основі такої інформації державні адміністрації на місцях зможуть сформулювати пропозиції стосовно обмеження торгових націнок на лікарські засоби. На нашу думку, було б доцільно розглянути питання про введення державної реєстрації відпускних цін виробників на лікарські засоби.

Як фахівець вважаю за необхідне зупинитись ще на одній проблемі реформування фармацевтичної галузі, котра є предметом дослідження. Досвід сусідів України, зокрема Польщі, засвідчує, що інститути, яким доручено вирішувати ті або інші проблеми фармацевтичної галузі, користуються надзвичайно великими повноваженнями, юридично самостійні і незалежні у вирішенні питань, що знаходяться в їх компетенції, вони лише підзвітні Міністерству охорони здоров'я, фактично виключено дублювання одних і тих же функцій. Отже, на думку автора, реформування цих аспектів діяльності фармацевтичної галузі має здійснюватись з урахуванням досвіду інших країн.

Надзвичайно актуальною є ще одна проблема проведеного дослідження. У зв'язку із створенням Державної служби лікарських засобів, безумовно, буде проводитись реорганізація різних служб і підрозділів Міністерства охорони здоров'я України. При проведенні реорганізації необхідні зважені рішення стосовно потреби в кардинальному зламі системи контролю ліків, яка склалася в Україні, системи, що ефективно працює і розвивається за європейською моделлю. Саме тут позиція автора полягає в тому, що на даному етапі недоцільно реорганізувати Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів. Адже саме дякуючи праці Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів і її структур на місцях у значному ступені забезпечується дотриман-

ня порядку на фармацевтичному ринку, попереджується надходження до споживачів фальсифікованих ліків і таких, які не відповідають стандартам якості. Очевидно, що з переходом вітчизняних виробників ліків на систему GMP функції служби контролю якості ліків будуть змінюватись, тим не менше на даному етапі вона повинна зберегти свою самостійність. Крім того, дуже важливим є те, щоб вже створені та довівши свою життєздатність за роки незалежності України підзаконні нормативні акти нашої держави не були відмінені і фармацевтична галузь не перейшла на “ручне управління”.

1.Бутенко Г. и др. Фармацевтика: реформировать – не ломать // Зеркало недели. – 2003. – № 12 (437). – С.15.

2.Рябченко О.Д., Панченко С.В., Тарасенко Г.Г., Михайленко О.П. Інвестування і приватизація підприємств фармацевтичної промисловості. – Харків: Основа. – 2000. – 82 с.

3.Рябченко О.Д. Приватизація і оптимізація промисловості. – Харків: Основа, 2001. – С.244-265.

*Отримано 14.04.2004*

УДК 334.72

А.І.КУДЕНКО

*Управління Південної залізниці, м.Харків*

## **РИНКОВА ЕКОНОМІКА ЯК ВЕКТОР ПЕРЕХІДНОГО ПРОЦЕСУ**

Обґрунтовано роль ринкової економіки як вектору перехідного процесу і визначено стратегічну ціль – економіку для людини.

Постановка проблеми ролі ринкової економіки як вектору перехідного процесу в загальному виді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями викликаний тим, що перші роки проведення економічних реформ співпали в часі з розгортанням і поглибленням кризи вітчизняної економіки. Катастрофічне скорочення валового внутрішнього продукту, обсягів промислової продукції, сільськогосподарського виробництва, капіталовкладень, зростання безробіття, погіршення матеріального стану значної частини населення, різкий ріст диференціації доходів – всі ці обставини, безпосередньо зачіпаючи інтереси більшості людей, послугували основою розчарування в результатах, а також і в самому процесі реформування економіки.

Щодо природи кризи – думки неоднозначні. Існує позиція, за якою криза – просто фаза економічного циклу, діючого до останнього часу в придушеному стані. На думку автора, більш точна друга позиція, обов'язково пов'язуюча розглянуту кризу з процесом трансформації планової системи. У цьому сенсі криза представляє своєрідне явище,