

## **Дослідження організаційно-правових засад регулювання оптової діяльності на польському фармацевтичному ринку**

*Цурікова О. В., к. фарм. н., асистент кафедри управління якістю  
Національного фармацевтичного університету  
zurikova2008@gmail.com*

Ефективність організації надання фармацевтичної допомоги залежить від злагодженої взаємодії різних суб'єктів діяльності на ринку ліків. Враховуючи посилення тенденцій комерціалізації у фармацевтичній діяльності все більшої актуальності в останні часи набувають питання гармонізації вітчизняної нормативно-правової бази, що регулює оптову діяльність на фармацевтичному ринку з міжнародними нормами та вимогами. Особливе прикладне значення для України має аналіз досвіду функціонування оптової ланки у товаропровідній мережі на фармацевтичному ринку (ФР) тих країн, що пройшли складний шлях реформування та перетворень у соціально важливих галузях економіки. До переліку таких країн з повною мірою відповідальності можна віднести й Республіку Польщу (РП).

Метою наших досліджень став аналіз організаційно-правових засад регулювання оптової діяльності на польському ФР. Об'єктом досліджень стали дані Фармацевтичного Закону Польщі [1]. У класичному визначенні, оптова торгівля – це продаж товарів великими партіями роздрібним торговцям з метою їх подальшого перепродажу та отримання прибутку. Важливими відмінними рисами оптової торгівлі є реалізації ринкової можливість пропонувати різні за обсягом партії товарів відповідної якості за оптовими цінами протягом тривалого періоду часу. Укладаючи договори з виробниками, оптове підприємство надалі веде торгівлю з роздрібною мережею. Розвиток оптової торгівлі необхідний, в першу чергу, для вирішення наступних проблем: упорядкування загальної системи доведення товарів до споживачів фармацевтичних послуг; прискорення процесів обігу товарів, взаєморозрахунків і платежів між учасниками ФР; надання товаровиробникам необхідних умов для реалізації фармацевтичної продукції; створення умов для проведення сертифікації товарів, які надходять на ФР; створення конкурентного середовища й, як наслідок, зниження рівня цін на лікарські засоби (ЛЗ) та виробу медичного призначення (ВМП) та підвищення їх якості.

За результатами систематизації даних нормативно-правової бази, що регулює роздрібну та оптову діяльність на польському ФР нами встановлено наступне. У відповідності до норм, що прописані у Розділі VI Фармацевтичного Закону Польщі, оптову реалізацію ЛЗ та ВМП можуть здійснювати тільки оптові компанії. Як й роздрібна реалізація ЛЗ та ВМП, оптова торгівля фармацевтичними товарами також підлягає ліцензуванню. На право реалізації психотропних ЛЗ та препаратів, що мають наркотичну дію потрібен спеціальний дозвіл. Для отримання ліцензії, крім заявки, до компетентних з ліцензування фармацевтичної діяльності органів необхідно представити план і технічний опис приміщення оптового складу, завірені копії документів, які підтверджують права уповноваженої особи, опис дій по зупиненню обігу або вилучення з обігу неякісних або фальсифікованих ЛЗ.

Уповноваженою особою може бути магістр фармації з дворічним стажем роботи в оптовій торгівлі або аптеці, що здійснює роботу тільки в одній оптовій фірмі або аптеці. До обов'язків підприємця, який здійснює підприємницьку діяльність в сфері оптової реалізації на національному ФР РП належать: закупівля ЛЗ тв. ВМП виключно у підприємців, які здійснюють виробничу діяльність або оптову торгівлю; володіння

тільки ЛЗ, отриманими від осіб, які мають ліцензію на постачання таких засобів; постачання ЛЗ виключно тим особам, що мають відповідну ліцензію; організацію діяльності фірми у відповідності до вимог Належній практиці дистрибуції («Good Distribution Practice»); забезпечення постійного постачання відповідного діючим нормам польського законодавства асортименту ЛЗ та ВМП; представлення міністру, до повноважень якого входить управління системою фармацевтичного забезпечення населення, та у випадку ветеринарних ЛЗ – міністру, який відповідає за сільське господарство, кварталних звітів про обсяги продажу ЛЗ, разом зі структурою зазначених продажів за різними параметрами продажу. Внаслідок реформування законодавства фармацевтичної галузі Польщі у країні була посилена відповідальність за злочинну діяльність у цій сфері, що закріплено Розділом IX Фармацевтичного Закону Польщі. Так, наприклад, незаконне виробництво, обіг незареєстрованих та неякісних, фальсифікованих ЛЗ, господарська діяльність без ліцензії караються штрафом, обмеженням або позбавленням волі на строк до 2-х років. За рекламу з порушенням законодавства, підкуп осіб, які виписують рецепти або видають ліки, за прийом цими особами подарунків, матеріальних цінностей також застосовуються штрафні санкції. Створення перешкод для виконання службових обов'язків особам, уповноваженим для проведення контролю, у Польщі карається штрафом або позбавленням волі до 2-х років. У Польщі ведеться суворий контроль фінансових взаємовідносин між аптеками та страховими медичними фондами з відпуску ЛЗ за пільговими рецептами (так звана рефундація). Отже, фармацевтичні підприємства Польщі є важливою частиною економіки. Польським законодавством чітко визначено вимоги до оптової діяльності та суб'єктів відносин на ФР на різних етапах просування ЛЗ та ВМП до споживача. Також чітко розмежовані функції фахівців з вищою і середньою фармацевтичною освітою.

Наприкінці проведених досліджень можна стверджувати, що позитивний досвід організації оптової діяльності на польському ФР у відповідності до європейських вимог може бути використано у процесі реформування системи фармацевтичного забезпечення населення України.

Використана література:

1. Фармацевтичне законодавство Польщі: Ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідальність за правопорушення у цій сфері. Режим доступу: <http://region.diklz.gov.ua/control/zak/uk/publish/article/568004;jsessionid=31F24ED5CE78BA24EF542DCA6ED7BF67>

**Особливості оцінки медичних технологій в сфері психічного здоров'я**  
*Яковлева О. С., ст. викладач кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ*  
*Запорізького державного медичного університету*  
*olgayakovleva.zp@gmail.com*

Психічні розлади та проблеми психічного здоров'я набувають у останні десятиліття особливої гостроти для систем охорони здоров'я різних країн. Не випадково психічні розлади все частіше стають предметом спеціального розгляду урядів, міждержавних інститутів, Світового банку.