

препаратів для лікування депресії / Яковлева Л. В., Ткачова О. В., Щукіна Т. Ю. / Матеріали III наук.-практ. конф. «Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» – Х.: Вид-во НФаУ, 2010. – С. 147-159.

УДК 615.451/457:615.014.47

**АНАЛІЗ СУЧАСНИХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ ЗАСАД
РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ НА РІВНІ
АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ У РЕСПУБЛІЦІ ПОЛЬЩІ**

Панфілова Г.Л. , Богдан Н.С.***

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці, Україна

Вступ. За умов посилення гуманістичних тенденцій розвитку сучасного суспільства та підвищення вимог населення до якості надання медичних та фармацевтичних послуг ефективна діяльність аптек розглядається виключно через соціальну призму цінностей. З кінця минулого століття в Республіці Польща (РП) відбулись істотні політичні та соціально-економічні перетворення. Польща – ця пострадянська держава, яка успішно здолала кризу на шляху членства в Європейських Союз (ЄС) та зараз вдало закріпила свій політичний та соціально-економічний потенціал. Як свідчать дані WORLD BANK GROUP зараз Польща займає 25 рядок у рейтингу Doing Business (2016 рік). Важливу роль у соціально-економічному відродженні Польщі мали процеси реформування охорони здоров'я та системи фармацевтичного забезпечення населення, які почали проводитись у країні ще у минулому столітті. Позитивні наслідки таких перетворень вже можна спостерігати на прикладі створення доступних моделей надання населенню медичної та фармацевтичної допомоги. Україна зараз знаходиться лише на початку процесу реформування практичної системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення у напрямку впровадження європейських соціально зважених моделей надання населенню відповідних послуг. Особливої актуальності дослідження змін у нормативно-правовому регулюванні фармацевтичної діяльності, які відбулись у середині 2017 року у РП мають в умовах обговорення Законопроекту «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами» Як відомо, проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами» був розроблений на виконання завдань щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС та положень Угоди про асоціацію України з ЄС щодо правил конкуренції в окремих сферах, а саме у сфері фармацевтичної діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами (ЛЗ). Тому аналіз досвіду впровадження нових відносин у практичну охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення населення РП є важливим для України та має значне теоретичне та практичне значення. Вищезазначене й обумовило основну мету проведення

наших досліджень.

Мета дослідження. Метою досліджень став аналіз нормативно-правових нововведень у регулюванні фармацевтичної діяльності, які були запроваджені на роздрібному сегменті польського ринку Законом РП від 7.04.2017 р «Про внесення змін до Фармацевтичного права». Об'єктом наших досліджень стали дані, що представлені на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я Республіки Польща (Ministerstwo Zdrowia – <https://www.gov.pl/web/zdrowie>).

Методи дослідження. У дослідженнях використовувалися історичний, логічний, порівняльний, графічний, математико-статистичний, а також методи маркетингового аналізу ринку.

Основні результати. У травні минулого року Президент Польщі Анджей Дуда (Andrzej Duda) підписав Закон РП від 7.04.2017 р. «Про внесення змін до Фармацевтичного права», який змінює існуючі регуляції щодо видачі дозволів для роботи загальнодоступних (відкритих) аптек. Введені зміни стосуються насамперед трьох основних питань:

- обмеження числа осіб, які можуть отримати дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки;
- обмеження на національному ФР концентрації загальнодоступних аптек;
- запровадження обмеження на відкриття нових загальнодоступних аптек в окремих районах країни.

Наразі в РП право на отримання дозволу на експлуатацію аптеки має фізична особа, юридична особа, а також комерційна компанія, яка не має статусу юридичної особи [1,2,3]. У той же час власник аптеки зобов'язаний працевлаштувати особу, відповідальну за роботу аптеки (завідувач аптеки), який є фармацевтом, що дає гарантію належної роботи аптеки. У світлі новоприйнятих змін дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки матимуть можливість отримати виключно фармацевти, які мають: професійну освіту (рівень «магістра фармації»); ведуть індивідуальну підприємницьку діяльність; партнерські співтовариства або філії, предметом діяльності яких є виключно робота аптек, і в яких партнерами є виключно фармацевти, які мають відповідну освіту. На даний час дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки не видається серед іншого, коли суб'єкт (або суб'єкти, контрольовані ним), який звертається за дозволом, має більше ніж 1,0% загальнодоступних аптек від загальної кількості аптекних закладів у воєводстві. Новий закон РП вводить заборону видачі дозволу навіть якщо заявник, співзасновник або партнер в компанії, будучи заявником, має безпосередньо або є співзасновником/партнером щонайменше 4 загальнодоступних аптек або пов'язаний корпоративно чи через капітал з іншими суб'єктами, що мають мінімум 4 загальнодоступні аптеки. Це стосується випадків, коли заявник, співзасновник або партнер в компанії-заявника:

- є співзасновником, у т. ч. партнером, у компанії або компаніях, що мають мінімум 4 загальнодоступні аптеки;
- має щонайменше 4 загальнодоступні аптеки або суб'єкт/суб'єкти,

контрольовані ним прямим або непрямим способом, мають 4 загальнодоступні аптеки;

- є членом фінансової групи, члени якої мають 4 загальнодоступні аптеки, або входить до складу органів компанії, що має дозвіл на роботу фармацевтичного складу, або займається посередництвом у торгівлі ЛЗ.

Раніше у державній регуляції в РП при видачі дозволів на роботу нових загальнодоступних аптек не передбачалось використання демографічних (кількість жителів певного району в розрахунку на одну аптеку) або географічних (відстані між окремими аптеками) обмежень. Новий закон вводить критерії, які визначають, що дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки може бути виданий у разі, коли в день подання заяви кількість жителів відповідного району в перерахунку на одну загальнодоступну аптеку становить щонайменше 3000 осіб, а відстань від запланованого розташування аптеки до найближчої вже існуючої загальнодоступної аптеки становить по прямій мінімум 500 м. У той же час законодавці передбачили винятки з перерахованих вище правил. Як відомо, норма обмеження розташування аптекних закладів – загальновизнана світова практика. Так, наприклад, в Австрії, Хорватії, Естонії, Польщі, Італії та Греції обмеження діє за принципом відстані між аптекними закладами різних форм власності. У Португалії, Франції, Словенії та Люксембурзі обмеження в розташуванні залежить від кількості людей, які проживають поряд. Наприклад, у Словенії одна аптека має обслуговувати не менше 5 або 7 тисяч людей [2,3]. В обґрунтуванні до законопроекту йдеться про те, що зміни до Фармацевтичного права в РП мають служити встановленню правил рівномірного розподілу загальнодоступних аптек і гарантування пацієнтам рівного доступу до якісних фармацевтичних послуг. Дозволи на роботу загальнодоступних аптек, що видані до введення в дію нового закону, залишаються чинними. Як бачимо зазначені нововведення запроваджують більш жорсткі обмеження на відкриття нових аптек та створюють нові умови конкуренції на національному ФР.

Висновки. Вищезначені нововведення у нормативно-правову базу, що регулює питання організації реалізації ліків безпосередньо споживачам у РП передбачають ефективну реалізацію засад державної політики у сфері роздрібної торгівлі ЛЗ з метою виконання завдань з розвитку економічної конкуренції та обмеження монополізму у цій сфері. Крім цього, ефективне впровадження вищезазначених норм й вимог, на нашу думку, сприяє визнанню роздрібної реалізації ЛЗ професійним видом фармацевтичної діяльності як передумови для підвищення рівня якості (професійності) фармацевтичного обслуговування громадян.

Список літератури

1. Фармацевтичне законодавство Польщі: Ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідальність за правопорушення у цій сфері Режим доступа : <http://region.diklz.gov.ua/control/zak/uk/publish/article/568004;jsessionid=31F24ED5CE78BA24EF542DCA6ED7BF67> (дата звернення: 19.05.2018).
2. Черненко З. С. Порівняльний аналіз закріплення права на охорону

здоров'я в конституціях країн Європейського Союзу. *Європейські перспективи*. 2014, №10, 161-166.

3. IMS Institute for Healthcare Informatics. Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists. 2015. Retrieved from: https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/ІІНІ_Essential_Medicines_Report_2015.pdf (Date of access 11.09.2018).

УДК 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

АНАЛІЗ ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПІДХОДІВ ФУНКЦІОНУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У РЕСПУБЛІЦІ ПОЛЬЩІ

*Панфілова Г.Л. *, Хіменко С.В. *, Сокурєнко І.А. ***

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Інститут підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

Вступ. На сучасному етапі розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення в країнах Європейського Союзу (ЄС) регулювання фармацевтичного ринку (ФР) здійснюється у широкому спектрі його функціонування та реалізується за допомогою ефективного комплексу механізмів державного впливу на фармацевтичну діяльність. Різні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності функціонують на всіх етапах просування лікарських засобів (ЛЗ) по товаропровідній мережі на ФР. Важливого значення вплив зазначених механізмів має не лише на фізичну, соціально-економічну доступність ЛЗ, а й на формування асортиментної політики за різними сегментами ФР та фармакотерапевтичними групами препаратів. У більшості країн ЄС з метою регулювання доступності ЛЗ та формування соціально зваженої асортиментної політики застосовуються механізми непрямого впливу, наприклад реїмбурсація вартості споживання ліків та ін.. При цьому, важливого значення у формуванні доступного та соціально зваженого асортименту ЛЗ на національних ФР є процедура реєстрації ліків. Враховуючи європейсько орієнтовані наміри України щодо розбудови держави в цілому та системи фармацевтичного забезпечення населення зокрема актуальним виглядає аналіз організаційно-правових підходів щодо проведення процедури реєстрації ЛЗ у Республіці Польщі (РП). Зазначене й обумовило мету проведення наших досліджень.

Мета дослідження. Мета проведення теоретичних досліджень полягала в аналізі існуючих в РП організаційно-правових підходів щодо проведення реєстрації ЛЗ. **Методи дослідження.** Вже традиційно для робіт з організаційно-економічного напрямку нами використовувалися історичний, логічний, порівняльний методи дослідження та наукового пошуку. Об'єктом досліджень були обрані дані законодавчо-нормативної бази, що регулює процес реєстрації ЛЗ в РП, а також дані спеціальної літератури, у якій висвітлюються проблемні питання проведення різних процедур виведення ліків на національний ФР.

Основні результати. У Польщі, як в інших країнах ЄС процедура