

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором З.М.Мнушко

УДК 615.1 (075.8)

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО ТА РЕГІОНАЛЬНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ: АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ

А.С.Немченко, В.М.Хоменко, І.К.Ярмола

Національний фармацевтичний університет
Донецький медичний університет

Проведене дослідження зарубіжного досвіду ефективних систем державного управління охорони здоров'я та фармацевтичної галузі Великої Британії та Німеччини показало, що можливим джерелом фінансування регуляторних органів і науково-дослідних інститутів є сама фармацевтична галузь економіки. Визначені основні теоретичні положення організаційних засад державного управління галуззю по "горизонталі" та по "вертикалі". З урахуванням нормативно-правових протиріч, що склалися щодо статусу урядового органу, запропоновано концептуальну модель державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю.

Фармація України історично має лідируючі позиції в освіті, науці та на практиці: зокрема щодо високого рівня розвитку фармацевтичної промисловості та аптечної мережі. Разом з цим на початку ХХІ століття у світовій практиці відбувається зміна тенденцій та пріоритетів: фармацевтична індустрія набуває рівноправного положення з охороною здоров'я, що повною мірою відноситься і до вітчизняної фармацевтичної галузі. Слід вважати, що саме ці об'єктивні обставини стали серйозним приводом для появи актуальної та гострої проблеми створення в Україні єдиного регуляторного органу державного управління фармацевтичною галуззю. Переважна більшість учасників фармацевтичного ринку як учених, так і практиків сходиться на тому, що в даній проблемі мова не йде про ідею такого регуляторного органу, а про організаційні засади її реалізації на основі сучасних науково-правових методів [4, 5].

Метою даної статті є теоретико-практичне обґрунтування сучасних організаційних засад державного управління фармацевтичною галуззю згідно з міжнародними нормами.

В умовах проголошеної інтеграції України до ЄС потрібен досвід країн-членів ЄС, які мають

розвинений фармацевтичний сектор економіки. Такими країнами є Великобританія та Німеччина, які входять до п'ятірки світових лідерів з продажу ліків, мають розвинену фармацевтичну промисловість та систему обігу лікарських засобів, а головне — ефективну структуру державного та суспільного регулювання галуззю.

Великобританія. Фармацевтична галузь є значною за потенціалом, у т.ч. за науковими дослідженнями (охоплює 10% світових та 50% європейських капіталовкладень), а також є прибутковою та конкурентоспроможною [3, 7].

Національна служба охорони здоров'я (National Health Service-NHS) та Агентство з регулювання обігу лікарських засобів і медичної продукції (UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency — MHRA) є головними регуляторними органами, що не мають звичної для нас ієрархії управління та підпорядкованості. До основних обов'язків MHRA як національного регуляторного органу входить забезпечення безпечного використання ЛЗ та підтримка ефективного розвитку галузі. У структурі MHRA є три управління, а саме ліцензування, постліцензування, інспекцій та санкцій, в яких працюють близько 750 співробітників.

MHRA є одним з небагатьох регуляторних органів в Європі, який повністю фінансується шляхом обслуговування організацій галузі: 60% коштів надходять за подання заявок на маркетинг, а 40% — щорічні збори, що вносяться за період дії дозволу на проведення клінічних випробувань. Таким чином, джерелом фінансування MHRA стала фармацевтична галузь, а сам регуляторний орган одержав фінансову незалежність від уряду. На думку фахівців, це укріпило систему цінностей та довіру до органів влади [8].

Взаємовідносини між MHRA та галуззю є досить тісними: виробляються загальні цілі, процес узгодження рішень, практикуються взаємний об-

мін кадрами, постійні консультації. Багато керівників МНРА раніше працювали в організаціях галузі. Співробітники регуляторного органу та учасники галузі стали єдиним співтовариством. Цьому сприяє діяльність асоціації фармацевтичної промисловості та інших професійних організацій, які здійснюють суспільне регулювання, наприклад, атестацію фармацевтичних кадрів.

Більшу частину інформації компанії представляють МНРА на основі суворої конфіденційності. Розголошення цієї інформації загрожує МНРА судовими позовами, тому цей орган управління дуже рідко виступає як обвинувач. Багаторічна спільна робота МНРА з організаціями галузі сприяла формуванню взаємної довіри. Разом з цим відмічається недостатня публічність у діяльності регуляторних органів та стверджується необхідність більш жорсткої позиції з приводу проблеми “медикалізації” надмірного споживання ліків [8].

Німеччина. Державна політика у сфері фармації спрямована на рівновагу цілей розвитку охорони здоров'я та промисловості. Фармацевтична промисловість (понад 1100 компаній) є однією з найбільш потужних та розвинених у світі, її продукція складає значну частину експорту [6]. Для системи державного управління фармацевтичного галуззю характерне поєднання сильної “вертикалі” управління (обов'язковість рішень вищого органу для нижчих) з ефективною “горизонталлю” (колегіальне прийняття рішень та укладання договорів між суб'єктами).

У охороні здоров'я та фармації Німеччини три рівні управління: федеральний, регіональний та корпоративний. Основою німецької страхової медицини є лікарняні каси, об'єднані в квазідержавні корпорації. Ці корпоративні організації затверджують саморегулюючі структури управління та їх фінансування. Діяльність цих організацій заснована на принципах обов'язкового членства та внутрішньої демократії.

Федеральне Міністерство охорони здоров'я та соціального забезпечення (далі Міністерство) у 2002 році було реорганізовано відповідно до вісьмох напрямків, кожний з яких розділено на 2-3 більш вузькі області, а саме: управління; загальноєвропейська і міжнародна політика в сфері охорони здоров'я, фармацевтичного забезпечення та ін. У Міністерстві працюють федеральні інспектори з питань обігу наркотичних лікарських засобів.

У реалізації контрольно-дозвільних функцій, науково-консультативної діяльності, інформаційному обслуговуванні населення, вчених та практиків Міністерству допомагають підпорядковані федеральні інститути, в т.ч. Федеральний інститут лікарських засобів та медичної техніки (BfArM). Це національний регуляторний орган фармацевтичної галузі, в якому працюють понад 1000 співробітників і який має такі основні функції: реєстрація ЛЗ, виробів медичного призначення та медичної техніки; видача ліцензій на ЛЗ; здійсне-

ння експертизи нормативно-технічної документації, а також фармацевтичний нагляд за безпекою ліків та медичної техніки. Відповідно до німецького законодавства про ЛЗ проводиться робота трьох видів експертів: **внутрішні**, виключно спеціалісти Федерального інституту — BfArM, які мають доступ до конфіденційної інформації фармацевтичних компаній та приймають рішення про реєстрацію препарату; **зовнішні** (проводять експертизу клінічних даних), які працюють за контрактом, не мають доступу до конфіденційної інформації, а також не беруть участі у процесі реєстрації препаратів; **незалежні**, як правило, науковці з університетів, які на договірній основі готують матеріали до офіційної експертизи препаратів.

Фінансування Федерального інституту здійснюється за рахунок госпрозрахункової діяльності, а саме проведення експертизи нормативно-технічної документації, реєстрації лікарських препаратів та інших зборів. Аналогічна процедура експертизи нормативної документації передбачена й українським законодавством про ЛЗ, але, на жаль, вона не застосовується через неефективну систему державного управління.

На регіональному рівні згідно з вертикаллю управління галуззю у структурі земельних міністерств працюють функціонують департаменти охорони здоров'я, до яких входять відділи лікарських засобів та нагляду за діяльністю фармацевтів та їх професійних організацій.

У німецькій моделі регуляторної політики у фармації раціонально поєднуються державне та суспільне регулювання. Найбільш впливовою організацією фармацевтів є Асоціація німецьких фармацевтів, яка представляє інтереси приватних фармацевтів. Разом з Палатою фармацевтів вона утворює Союз фармацевтичних асоціацій. У системі суспільного управління Німеччини діють ще чотири професійних об'єднання: Асоціація дослідницьких фармацевтичних компаній (42 компанії — 2/3 ринку ліків); Федеральна асоціація фармацевтичної промисловості (близько 300 невеликих компаній); Федеральна асоціація виробників безрецептурних ЛЗ (320 членів); Німецька асоціація виробників непатентованих ЛЗ (27 членів).

Україна. Маючи високий науковий і промисловий потенціал та об'єктивні галузеві ознаки (освіта, наука, виробництво, контроль якості ЛЗ, система їх реалізації, інформаційне поле), вітчизняна фармація як за радянських часів, так і за роки незалежності характеризувалась постійною зміною підходів, принципів та органів державного управління, цей процес був хаотичним та авторитарним щодо пошуку ефективних принципів управління, їх співвідношення: системних та галузевих, організаційних та структурно-функціональних, централізації і децентралізації. Як свідчить історичний аналіз змін у центральних, урядових та інших органах державного управління галуззю, ще з самого початку в їх організації був закладе-

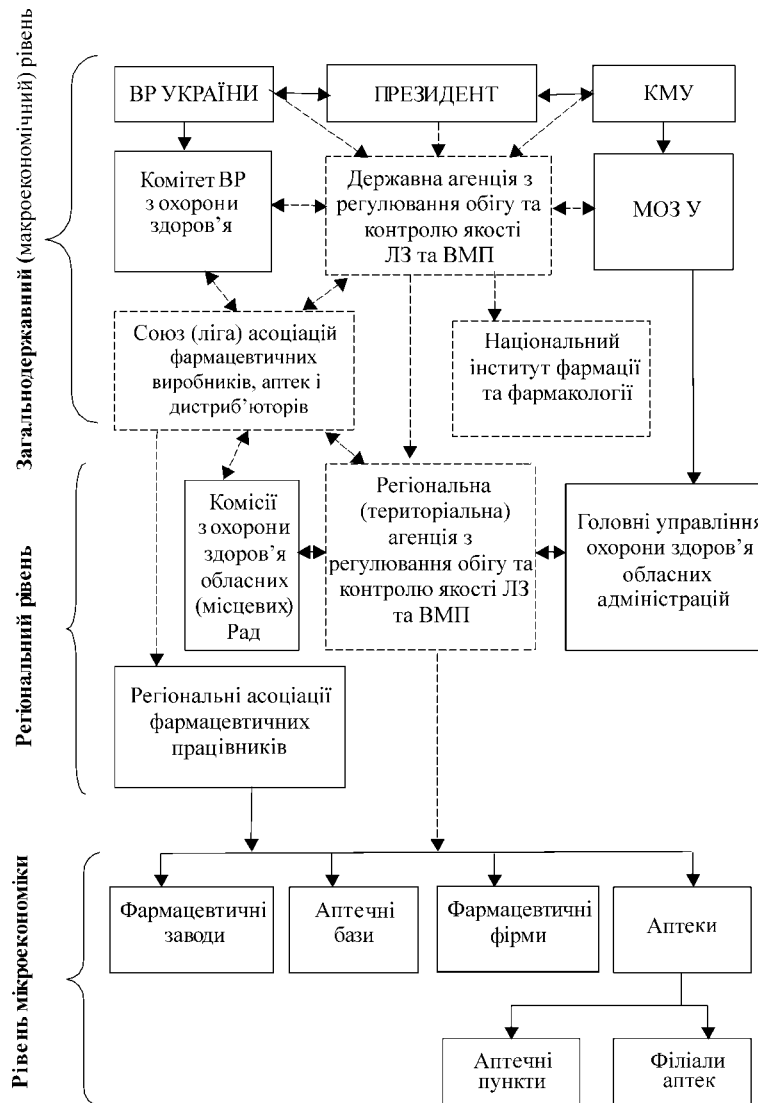


Рис. Концептуальна модель державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю.

ний принцип множинності державницьких засад та дублювання окремих повноважень різними державними структурами управління галуззю [5, 7]. Аналіз нормативно-правових актів (НПА) свідчить про спроби створення центрального органу державного управління галуззю, який би мав автономне положення, певну структурно-функціональну незалежність по відношенню до МОЗ України: наприклад, організація центрального органу виконавчої влади — Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення (Національного агентства) (1998 р.). Загалом це було прогресивним кроком до європейської інтеграції, так як Національне агентство, одержавши статус регуляторного органу, мало повноваження розробляти та приймати НПА з питань, що входили до його компетенції. Проте були й певні протиріччя: Національне агентство як центральний орган управління було підпорядковане іншому центральному органу — МОЗ України; одночасно в 1999 році діяло два органи

державного управління — Національне агентство та Держкоммедбіопром, які дублювали певні повноваження та завдання. Така реорганізація призвела до необґрунтованого збільшення державного апарату та нерационального використання бюджетних коштів на його утримання. Загалом проблема фінансування як державних, так і регіональних органів управління фармацевтичною галуззю є найважливішою та ключовою у процесі реформування.

Аналіз нової редакції Закону України “Про Кабінет Міністрів України”, статей 1 та 23, показав відсутність поняття урядовий орган, яким є Державна служба лікарських засобів [2]. Це нормативно-правове протиріччя потребує гармонізації українського законодавства до норм фармацевтичного законодавства ЄС, потрібне чітке визначення, що необхідно створювати в подальшому як єдиний регуляторний орган: чергове Міністерство фармацевтичної промисловості чи Агенцію лікарських засобів європейського типу [1]. Основні положення таких агенцій закладені в останніх зако-

нопроектах “Про структуру органів виконавчої влади”, “Про центральний орган виконавчої влади”. На часі можуть з’явитись й нові проекти щодо реформування системи державного управління.

Проведений нами аналіз закордонного та вітчизняного досвіду державного і регіонального управління фармацією дозволив сформулювати основні теоретичні положення організаційних засад управління галуззю: *I. Ефективне співвідношення централізації та децентралізації, оптимізація управлінських рішень по “горизонталі” та “вертикалі”.* *II. Раціональне фінансування за рахунок скорочення бюджетних коштів на утримання органів управління галуззю, а також максимальне залучення та легалізація коштів підприємств і організацій за виконання процедур реєстрації ЛЗ, ліцензування виробництва, оптової та роздрібною реалізації ЛЗ.* *III. Розвиток суспільного управління у фармації через громадські професійні асоціації, базуючись на Етичному кодексі фармацевтичних працівників.*

Виходячи із зазначених положень, у процесі реформування вітчизняної фармації, на наш погляд, доцільно запровадити модель державного та регіонального управління (представлена на рисунку). Запропонована модель передбачає створення Державної агенції з регулювання обігу та контролю якості ЛЗ та ВМП (можливий варіант назви) — далі Державна агенція як єдиний центральний орган виконавчої влади, що об’єднує діючі урядові та інші органи щодо обігу ЛЗ та контролю їх якості, по “горизонталі” управління

галуззю, а також відповідні Регіональні агенції по “вертикалі” управління на базі діючих Державних інспекцій з контролю якості ЛЗ. Основна функція Державної агенції — регуляторна, яка передбачає розробку та видачу законодавчих і нормативно-правових актів, гармонізованих до міжнародних вимог і стандартів належних практик. На загальнодержавному рівні управління галуззю нами запропоновано організувати підпорядкований Державній агенції Національний інститут фармації та фармакології (на базі одного з діючих), який повинен працювати виключно на потреби галузі щодо внутрішньої експертизи з реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації та ін. На вимогу сьогодні доцільною є ідея об’єднання діючих асоціацій в Союз (лігу) асоціацій фармацевтичних працівників.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз зарубіжного досвіду державного управління галуззю у Великобританії та Німеччині свідчить, що фармація як розвинена галузь економіки може бути джерелом фінансування регуляторних органів та галузевих науково-дослідних інститутів, які працюють виключно на їх замовлення.

2. На основі запропонованих основних теоретичних положень організаційних засад управління галуззю з урахуванням нормативно-правових протиріч, що склалися, запропонована концептуальна модель державного та регіонального управління фармацією.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гудзенко О. // *Аптека*. — №30 (608). — 2007. — С. 2.
2. Закон України “Про Кабінет Міністрів України” // *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. — 2007. — №11. — С. 94-100.
3. Полякова Д.С. // *Укр. мед. часопис*. — 2005. — №6 (50). — С. 7-21.
4. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. // *Вісник фармації*. — 2006. — №2 (46). — С. 35-40.
5. Чумак В.Т. // *Аптека*. — 2006. — №42 (563). — С. 97.
6. Busse R., Riesberg A. *Health care systems in transition: Germany Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and policies, 2004-2005.*
7. *Great Britain Department of Health (2005) Government Response to the Health Committee’s Report on the Influence of Pharmaceutical Industry. Presented to Parliament by the Secretary of State for Health by Command of Her Majesty. — September 2005 (<http://www.tso.co.uk/bookshop>).*
8. *House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceuticals Industry. Fourth Report of session 2004-2005 (<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm/cmhealth.htm>).*

УДК 615.1 (075.8)

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРИНЦИПЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО И РЕГИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛЮ: АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ТЕОРИИ И ПРАКТИКИ

А.С.Немченко, В.Н.Хоменко, И.К.Ярмола

Проведенное исследование зарубежного опыта государственного управления здравоохранением и фармацевтикой Великобритании и Германии показало, что возможным источником финансирования регуляторных органов и научно-исследовательских институтов является сама фармацевтика как развитая отрасль экономики. Определены основные теоретические положения организационных принципов государственного управления отраслью по “горизонталю” и “вертикали”. С учетом нормативно-правовых противоречий, сложившихся относительно статуса правительственного органа, предложена концептуальная модель государственного и регионального управления фармацевтикой.

UDC 615.1 (075.8)

THE ORGANIZATIONAL PRINCIPLES OF THE STATE AND REGIONAL MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY: ACTUAL PROBLEMS OF THEORY AND PRACTICE

A.S.Nemchenko, V.N.Khomenko, I.K.Yarmola

The research of the foreign experience of the state management of health care and pharmacy in Great Britain and Germany conducted has shown that as developed branch of economy pharmacy itself can be a possible source of financing the regulator organs and scientific institutions. The basic theoretical statements of the organizational principles of the state management of the pharmaceutical industry on the horizontal and vertical lines have been determined. Taking into account the normative and legal contradictions in relation to the governmental organ status the conceptual model of the state and regional management of pharmacy has been offered.