

## ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я до переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування.

Згідно звіту АМКУ «Про недобросовісні практики у сфері реклами лікарських засобів», опублікованого у січні 2021 року, деякі виробники лікарських та антисептичних засобів скористалися розгубленістю та страхом людей перед тяжкою хворобою та використовували у рекламі недостовірні факти, прикрашали властивості своєї продукції. Найчастішими виявленими порушеннями були поширення неточної або неповної інформації, яка мала ознаки недобросовісної реклами, завдяки чому вводила споживача в оману. Така реклама надавала інформацію щодо винятковості якості лікарських засобів, його ціни, швидкості ефекту, необґрунтованих та бездоказових показань до застосування лікарських або антисептичних засобів. Згідно виявлених порушень, АМКУ наклав штрафні санкції щодо двох вітчизняних виробників, які порушили принципи реклами.

З ТОВ «Юрія-Фарм» було стягнуто понад півмільйона гривень за неправдиву інформацію під час реклами щодо лікарського засобу «Декасан». Друга компанія «Екофарм» була оштрафована на 3.2 млн. гривень, яка на своєму сайті розмістила інформацію про лікарський засіб «Протекфлазід», яка стосується лікування та профілактики гострої COVID-19 без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства МОЗ України. У 2020 році АМКУ також надав рекомендації шістьом фармацевтичним компаніям рекомендації припинити надавати споживачу неповну або неточну інформацію, яка може ввести його в оману.

З метою упередження розповсюдження такої інформації рекомендуємо фармацевтичної та медичної спільноті, рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами, пересічним громадянам вчинити декілька простих кроків, а саме:

1 крок: Перевірити наявність лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).

2 крок: Відкрити картку потрібного ЛЗ, перевірити статус рекламування

3 крок. Уважно ознайомитися з інструкцією ЛЗ, затвердженою МОЗ України

**Висновок.** Вважаємо вкрай необхідним неухильне дотримання галузевого законодавства та високих моральних принципів з боку медичних, фармацевтичних, та маркетингових організацій виробників, особливо під час складних епідемічних обставин.

## ІДЕНТИФІКАЦІЯ І ОЦІНКА РЕГУЛЯТОРНИХ РИЗИКІВ У ФАРМАЦІЇ

Суворов М.О., Посилкіна О.В., Котвіцька А.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

[o.posilkina@gmail.com](mailto:o.posilkina@gmail.com)

**Вступ.** Мінімізація регуляторних ризиків і усунення умов їх виникнення суттєво впливають на ділову активність суб'єктів фармацевтичного ринку (СФР) завдяки запобіганню корупції і підвищенню інвестиційної привабливості галузі. Для фармації більше, ніж для будь-якої іншої галузі посилення адміністративного і корупційного тиску на СФР має серйозні негативні соціально-економічні наслідки, які можуть призвести до погіршення фармацевтичного забезпечення населення. Сферами, яким традиційно притаманний регуляторний ризик, в першу чергу є дозвільна і контрольно-наглядова діяльність державних органів. Тому в сучасних умовах підвищення соціальної відповідальності вітчизняної системи

охорони здоров'я і в тому числі її фармацевтичного сектора за збереження життя та здоров'я населення і посилення навантаження на них в умовах складної епідеміологічної ситуації, проблема виявлення і запобігання ризиків в діяльності регуляторних органів набуває особливої актуальності, оскільки ці ризики безпосередньо впливають на ефективність і безперерйність діяльності СФР.

**Мета дослідження.** Визначення сутності регуляторних ризиків у фармації, їх класифікація і розробка алгоритму оцінки ризиків, притаманних роботі регуляторних органів у фармації.

**Матеріали і методи.** У процесі дослідження використовувалися загальнонаукові та спеціальні методи пізнання, зокрема, історичний, системний, контент-аналізу, наукового синтезу, логічного узагальнення, експертного опитування, порівняльний та ін.

**Отримані результати.** Проведені дослідження висвітлили, що на теперішній час існують різні наукові підходи до визначення сутності регуляторних ризиків, до того ж не існує чіткого розмежування категорій «регуляторний ризик», «корупційний ризик», «комплаєнс-ризик». Зокрема, у «Фінансовій енциклопедії» визначено, що регуляторний ризик – це ризик того, що зміна законів та нормативних актів істотно вплине на безпеку, бізнес, сектор чи ринок. Корупційні ризики, як правило, трактуються як «вірогідність (можливість) прояву корупції і виникнення негативних наслідків, обумовлених ними». Під комплаєнс-ризиком найчастіше розуміють ризик виникнення у організації збитків через недотримання законодавства, внутрішніх документів організації, стандартів організацій (якщо такі стандарти або правила є обов'язковими для організації), а також в результаті застосування санкцій і (або) інших заходів впливу з боку наглядових органів. Проведений аналіз дозволив нам надати авторське визначення сутності регуляторних ризиків в фармації (ризиків, притаманних діяльності регуляторних органів в фармації). Під регуляторним ризиком ми розуміємо виникнення у СФР збитків (втрат) внаслідок неналежного виконання регуляторними органами покладених на них функцій, в тому числі порушення регуляторними органами вимог чинного законодавства, неналежної регламентації їх діяльності, перевищення повноважень, недостатньої кваліфікації співробітників цих органів або реалізації ними корупційних схем тощо. З використанням методу контент-аналізу було проведено класифікацію регуляторних ризиків (рисунок).

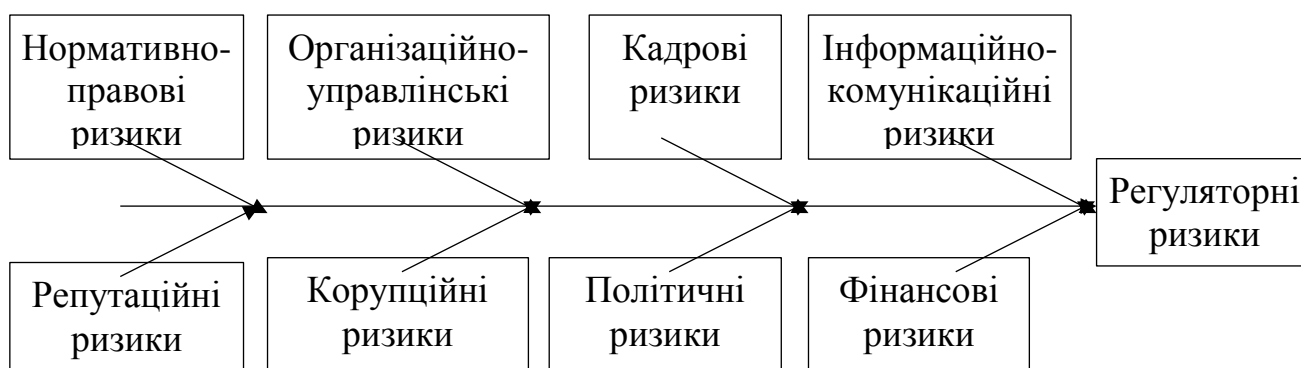


Рис. Запропонована класифікація регуляторних ризиків у фармації

На підставі використання методу експертного опитування, в якому приймали участь 33 фахівця з проблем регулювання фармацевтичного ринку, визначена вагомість факторів, які генерують регуляторні ризики у фармації: недосконалість і суперечливість нормативно-

## ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

правових актів, які регулюють діяльність СФР і обіг лікарських засобів (64,2% відповідей експертів), надмірне регулювання фармацевтичного ринку (53,5% відповідей), корупційні цілі (наміри) посадових осіб (27,4% відповідей), недостатнє регулювання фармацевтичного ринку, що надає можливість приймати рішення на розсуд посадових осіб регуляторних органів (25,7% відповідей).

Важливою умовою управління і запобігання регуляторних ризиків є їх ідентифікація і оцінка. З цією метою нами розроблений алгоритм оцінки регуляторних ризиків, який включає 7 етапів:

1. Підготовчий етап, який включає в себе прийняття організаційних рішень про проведення оцінки регуляторних ризиків, визначення методики проведення оцінки, призначення відповідальних осіб.

2. Етап опису бізнес-процесів, який включає в себе представлення всіх напрямків діяльності регуляторного органу у форматі бізнес-процесів, опис підпроцесів тощо.

3. Етап ідентифікації регуляторних ризиків, що включає виділення в кожному з бізнес-процесів критичних точок і узагальнений опис можливостей для реалізації регуляторних ризиків в кожній критичній точці.

4. Етап аналізу регуляторних ризиків, який включає детальний формалізований опис можливих способів скоєння правопорушення в критичній точці, а також формування переліку посад працівників регуляторного органу, які можуть бути залучені до вчинення правопорушення в критичній точці.

5. Етап ранжирування регуляторних ризиків, в рамках якого повинні бути проведені оцінка ймовірності реалізації можливих збитків від реалізації кожного виду ризику, ранжування регуляторних ризиків за ступенем значущості відповідно до заздалегідь встановлених критеріїв.

6. Етап розробки заходів щодо мінімізації регуляторних ризиків, що включає в себе підготовку пропозицій щодо мінімізації всіх або найбільш істотних ідентифікованих регуляторних ризиків.

7. Етап оформлення, погодження та затвердження результатів оцінки регуляторних ризиків, що включає формування і подання на затвердження керівнику регуляторного органу реєстру (матриці) ризиків та переліку посадовців, які можуть бути причетними до виникнення цих ризиків.

**Висновки.** Мінімізація регуляторних ризиків шляхом вдосконалення чинного законодавства і правозастосовної практики в сучасних умовах є важливим пріоритетом державної політики в сфері регулювання фармацевтичного ринку і стимулювання ділової активності його учасників. Широке впровадження інформаційних технологій здатне істотно знизити ризики фармацевтичного бізнесу, зокрема, у дозвільній і контрольно-наглядовій сферах. Цифровий державний контроль, як інструмент дистанційного збору даних про параметри діяльності СФР, автоматичного аналізу зібраних даних на відповідність обов'язковим вимогам і наявності порушень, сприятиме підвищенню ефективності здійснення регуляторних функцій уповноваженими органами.