Таблиця 1.

Визначення внутрішніх та зовнішніх ризиків

Назва процесу	Внутрішні ризики	Зовнішні ризики
Основні процеси (планування освітнього процесу, прийом студентів, здійснення освітньої діяльності, здійснення науково-дослідної роботи, здійснення соціально-виховної роботи, розробка нових видів послуг, тощо)	- порушення зобов'язань перед зацікавленими сторонами, - зменшення конкурентоспроможності освітніх послуг, - погіршення репутації національного закладу вищої освіти, - недовіра роботодавців до випускників ЗВО щодо їх компетентності, - втрата репутації ЗВО, - зниження рейтингових показників ЗВО, - неузгодженість планів за різними напрямками, - недостатність компетентних працівників; - висока плинність кадрового потенціалу ЗВО, - втрата інтелектуального потенціалу.	- втрата позицій на ринку освітніх послуг, - зменшення контингенту здобувачів вищої освіти, - економічні ризики, - політичні ризики, - комерційні ризики, - кліматичні, інфекційні, зокрема хвилі коронавірусу через сезонне похолодання.

ЕВОЛЮЦІЯ ПІДХОДІВ ДО РЕГУЛЯТОРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Котвіцька А.А., Суворов М.О., Посилкіна О.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
yezjf@nuph.edu.ua

Вступ. У резолюції 67.20 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я визнається, що наявність ефективних систем регулювання є однією з найважливіших умов зміцнення систем охорони здоров'я, і в кінцевому підсумку поліпшення рівня здоров'я населення. У «Дорожній карті щодо забезпечення доступу до лікарських засобів, вакцин та інших видів медичної

продукції » підкреслюється, що зміцнення регуляторних систем в країнах є невід'ємною умовою доступу до безпечної та ефективної медичної продукції гарантованої якості. Тому дослідження досвіду різних краї щодо проведення регуляторних реформ і еволюції методологічних підходів до удосконалення регуляторної системи в сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) в Україні є актуальною науковою проблемою.

Метою даної роботи є дослідження світових тенденцій щодо трансформації методологічних підходів до регуляторної діяльності і визначення основних етапів розвитку вітчизняної регуляторної системи в фармації.

Методи дослідження: історичний, абстрактно-логічний; монографічний, системного аналізу тощо.

Основний матеріал дослідження. Упродовж останніх 50 років регуляторна діяльність у світі відчувала швидкі зміни: від спроб усунути регулювання до розуміння необхідності проведення систематизованої регуляторної реформи, спрямованої на підвищення ефективності регуляторної діяльності.

Перші спроби визначити природу державного регулювання, його межі, сутність регуляторної політики відносяться до 70-80 років 20 століття. Це було пов'язано з певним економічним спадом у світі і засновано на погляді, що занадто велика кількість видів регулювання стала перешкодою для національних економік через придушення інноваційного та підприємницького духу. У 1980-1990 роках тенденції "дерегулювання" у світі поступилися місцем правовому регулюванню, а в наступному розвитку регуляторної політики. З другої половини 90 років в багатьох країнах почала прослідковуватися тенденція до регулювання, яке мало під собою емпиричну основу. З цього часу спостерігається все більш широке застосування практики аналізу регуляторного впливу (АРВ), яка будучи проведеною на високому рівні, покращує економічну ефективність регуляторних рішень і знижує кількість низькоякісних і непотрібних регуляторних актів.

Таким чином, характеризуючи світові тенденції на сучасному етапі розвитку регуляторної політики, можна виділити наступні: адміністративні спрощення; забезпечення регуляторної прозорості; проведення громадських слухань з метою поліпшення прозорості та ефективності регулювання; проведення неформальних консультацій з групами зацікавлених осіб; використання консультативних органів в процесі громадського обговорення; впровадження практики оцінювання регуляторних ризиків; побудову і сертифікацію систем управління якістю в регуляторних органах тощо.

Розвиток регуляторної діяльності у вітчизняній фармації безумовно відбувався під впливом еволюції регуляторної сфери в Україні і світі. Але слід зазначити, що фармація, на відміну від багатьох інших галузей, жорстко регулюється законодавством, яке стосується умов обігу ЛЗ, вимог щодо їх якісних характеристик та дозволів, ціноутворення тощо.

За роки незалежності Україна випробувала різні моделі державного регулювання у сфері обігу ЛЗ. Проведений аналіз дозволив нам виділити основні етапи розвитку регуляторної діяльності у вітчизняній фармації :

Перший етап 1991 - 1999 рр. – серед особливостей цього етапу, крім подій, пов’язаних з реорганізацією регуляторних органів в сфері обігу ЛЗ, можна визначити: поступовий відхід від систем контролю якості продукції, прийнятих в СРСР; початок створення національної системи стандартизації, реєстрації, сертифікації та контролю якості ЛЗ; міжнародне співробітництво у сфері взаємного визнання нормативних документів щодо стандартизації, реєстрації та контролю якості ЛЗ переважно в рамках СНД; введення у дію групи міжнародних і національних стандартів якості серії ISO та ін.

Другий етап 2000-2013рр. – етап інтенсивної гармонізації нормативно-правової бази в сфері обігу ЛЗ з європейським і міжнародним законодавством, вступ до PIC/S, забезпечення умови доступу на ринок України ліків, вироблених виключно в умовах GMP, передреєстраційне іспектування виробництва; прийняття Програми боротьби з розповсюдженням

фальсифікованих ЛЗ та Концепціії розвитку фармацевтичного сектору України; прийняття стандартів щодо принципів стандартизації фармацевтичної продукції та комплексу настанов з якості ЛЗ, GLP, GCP, GMP, GDP тощо.

Третій етап 2013р. і по сей час – пов'язаний, в першу чергу, з прийняттям настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика», яка гармонізована з рекомендаціями ВООЗ; ратифікацією Україною Угоди про співробітництво держав – учасниць СНД у боротьбі з обігом фальсифікованих ЛЗ; внесенням змін до законодавства щодо посилення контролю за обігом ЛЗ та запобігання їх фальсифікації; введенням карної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ; продовженням реформування державних органів контролю за якістю ЛЗ і утворенням у 2014р. Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками; початком співробітництва з Фармакопеєю США та Британською Фармакопеєю тощо.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Сьогодні у всьому світі активно відбувається реформування регуляторних систем в сфері обігу ЛЗ на засадах впровадження наукових підходів, зокрема менеджменту якості, ризик менеджменту, процесного підходу тощо, що спрямовано на підвищення доступу населення країн до безпечної і ефективної фармацевтичної продукції гарантованої якості. Україна також повинна активно долучатися до цих реформ для взаємного визнання результатів наглядової діяльності і одержання національним регулятором в сфері обігу ЛЗ статусу органу регулювання, включеного до переліку ВООЗ.