

## АКТУАЛЬНІСТЬ УПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ МЕХАНІЗМУ ОЦІНЮВАННЯ РЕГУЛЯТОРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**Актуальність теми дослідження.** Ефективність регуляторної системи у фармацевтичному секторі і зокрема економічна ефективність у сучасних умовах мають важливе значення, оскільки формування, функціонування і розвиток регуляторної системи потребує витрат і від держави, і від суб'єктів ринку (виробників, оптових і роздрібних компаній). Ризики високих регуляторних бар'єрів та пов'язаної з ними корупції підвищуються, якщо регуляторні процедури непрозорі, містять можливість конфлікту інтересів або мають наслідки дублювання контрольних функцій. Отже, регуляторна система кожної країни вимушена балансувати між регуляторними витратами та кінцевим результатом – забезпеченням населення безпечними, ефективними і доступними за ціною ліками.

Для того, щоб розуміти рівень ефективності регуляторної діяльності у фармацевтичному секторі потрібно проводити її оцінювання, що дозволить визначити резерви її оптимізації і подальшого розвитку.

**Метою дослідження** є обґрунтування доцільності упровадження в Україні механізму оцінювання регуляторної діяльності у фармацевтичному секторі на підставі адаптації до національних умов розробленої ВООЗ методики «Глобальний інструмент співставлення».

Регуляторна діяльність – це діяльність, спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами, фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, територіальними громадами у межах, порядку та у спосіб, що встановлені законодавством України.

В Україні регуляторна діяльність у сфері виготовлення та обігу ЛЗ регламентується настановою СТ-Н МОЗУ 42-1.1.:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика», яка гармонізована з рекомендаціями ВООЗ, згідно з якою державне регулювання обігу ЛЗ – це сукупність законодавчих, адміністративних, технічних елементів, які запроваджує держава для забезпечення ефективності, безпеки та якості ЛЗ, а також для надання точної та достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо ЛЗ. Відповідно до цієї настанови, державне регулювання обігу ЛЗ спрямоване насамперед на забезпечення права громадян на охорону здоров'я та сприяння розвитку фармацевтичного сектору як невід'ємної складової економіки країни.

Діяльність регуляторних органів у фармації спрямована на вирішення таких основних завдань:

- гарантування доступу на ринок тільки ефективних, якісних та безпечних ЛЗ;
- забезпечення умов для функціонування на ринку максимального асортименту ліків, допущених в обіг, стимулювання якомога швидкої появи на ринку інноваційних засобів;
- сприяння економічній доступності ЛЗ для пацієнта.

За методологією ВООЗ визначено такі обов'язкові складові національної регуляторної системи в сфері обігу ЛЗ – дореєстраційні та реєстраційні процедури, ліцензування господарської діяльності, постреєстраційний контроль якості та обігу ліків. Заключним етапом даного процесу є економічне регулювання фармацевтичного ринку.

Згідно із СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» державна політика у сфері регулювання обігу ЛЗ спрямована на:

- визначення основних принципів та напрямів державного регулювання;
- впровадження законодавчих та нормативно-правових вимог до регулювання обігу лікарських засобів;

встановлення регуляторних функцій та їх раціональний розподіл між уповноваженими органами та експертними установами;

координацію діяльності уповноважених органів та експертних установ, задіяних у виконанні регуляторних функцій;

створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій у сфері розробки, досліджень, виробництва ЛЗ;

впровадження законів щодо державного контролю за якістю, безпекою, просуванням (промоцією) ЛЗ та їх рекламою;

розвиток процесів гармонізації та міжнародного співробітництва.

Основними принципами Належної регуляторної практики (GRP) є законність, неупередженість, послідовність, гнучкість, ефективність, витратна ефективність, зрозумілість і прозорість. Найважливішими з них, безумовно, є прозорість і зрозумілість механізмів прийняття рішень. Саме прозорість регуляторного процесу в міжнародній практиці розглядається як найважливіший фактор обмеження корупції.

В Україні сьогодні реалізована множинна (багаторівнева) модель державного регулювання сфери виготовлення та обігу ЛЗ, що включає три складові – МОЗ України, Держлікслужбу та Державний експертний центр МОЗ України. За множинної моделі більш складним є процес управління та координації роботи державних регулюючих органів у сфері виробництва та обігу ЛЗ, виникають дублювання функцій цих органів, конфлікти інтересів, що, у свою чергу, підвищує потенціал для корупції.

Але слід зазначити, що сьогодні у світі немає єдиного стандарту чи підходу до того, якими мають бути національні регуляторні системи у фармації, і скільки має бути регуляторів.

Більш розповсюдженою у Європі є модель, за якої державне регулювання сфери обігу ЛЗ здійснюється одним державним уповноваженим органом, що має переваги для ведення відповідної діяльності суб'єктами господарювання та забезпечення належного рівня контролю з боку держави. За множинної моделі очевидною перевагою є більша спеціалізація (а отже – вища професійність) органів, а за умови забезпечення їх реальної незалежності один від одного – більший рівень страхування від помилки та можливість її виправлення на наступному етапі контролю, який здійснюється іншим органом. Разом з тим більш складним є процес управління та координації роботи цих органів, можливе дублювання функцій, додається бюрократична складова у взаємовідносинах між інституціями, що уповільнює процес організації регуляторної та наглядово-контрольної роботи і прийняття управлінських рішень. До того ж, за моделі єдиного регуляторного органу підвищується оперативність роботи та скорочуються і спрощуються бюрократичні процедури, однак зростає вірогідність того, що допущені помилки не будуть виявлені через відсутність додаткового контролю.

Але, наприклад, у Польщі сьогодні успішно функціонує схема множинних регуляторних інститутів в фармації, яка представлена: Управлінням з реєстрації ЛЗ та виробів медичного призначення; Інститутом ЛЗ з підпорядкованою йому мережею національних лабораторій з контролю якості ЛЗ; Головною фармацевтичною інспекцією; Національним підрозділом з моніторингу обігу ЛЗ.

В документах ВООЗ відмічається, що держави суверенні у встановленні порядку регулювання всіх аспектів фармацевтичного ринку. Поряд з тим, фармацевтичне забезпечення населення є найважливішою суспільною функцією, яка зачіпає потреби кожного громадянина. За цією причиною суспільство має право і повинно контролювати ефективність (тобто співвідношення вигоди/витрати) державного регулювання фармацевтичного ринку.

Держави повинні бути зацікавленими щодо укріплення національних регуляторних систем, в тому числі завдяки проведенню самооцінок, виявлення сильних і слабких сторін, ризиків і можливостей для поліпшення їх діяльності, створення надійних правових основ, з чітким акцентуванням на безпеці пацієнтів і транспарентності процесів прийняття рішень.

З цією метою ВООЗ була розроблена методика оцінки ступеня розвитку національних регуляторних систем «Глобальний інструмент співставлення». Зазначена методика включає понад 200 показників (індикаторів), які стосуються різних функцій регуляторної системи фармацевтичного сектора, починаючи від реєстрації фармацевтичної продукції, ліцензування, інспектування, фармаконагляду тощо. Запропонована в методиці система показників призначена для використання експертами ВООЗ для проведення бенчмаркінгового аналізу і визначення рівня «зрілості» національних регуляторних систем у фармацевтичному секторі.

В залежності від одержаних результатів оцінки регуляторна система у фармацевтичному секторі країни може отримати категорію:

- I – присутні лише окремі елементи регуляторної системи;
- II – регуляторна система виконує лише базові регуляторні функції;
- III – наявність функціональної, інтегральної регуляторної системи;
- IV – наявність прогресивної регуляторної системи, що постійно розвивається.

За даними ВООЗ, сьогодні приблизно 51% країн-членів мають регуляторну систему I категорії; 23% країн – II категорії; III і IV категорію мають 26% країн-членів ВООЗ. Експерти ВООЗ вважають, що країни, які віднесені до I і II категорій, повинні регулювати фармацевтичний ринок, спираючись на досвід і регуляторні рішення країн, які віднесені до III і IV категорії, завдяки підготовці так званих «інституційних планів розвитку».

Слід зазначити, що запропонована ВООЗ методика доцільна не тільки як інструмент глобального співставлення стану розвитку національних регуляторних систем у фармацевтичному секторі. Після її адаптації до національних особливостей, зокрема врахування особливостей чинного законодавства, доступності фінансових, кадрових та інших ресурсів, вона буде доцільною для використання самими країнами при проведенні самооцінки і визначення ступеня результативності і ефективності виконання регуляторами їх основних функцій, ідентифікації сильних та слабких сторін регуляторної системи, діагностування потенційних ризиків, пов'язаних з її функціонуванням та визначення перспектив розвитку.

**Висновки.** Проведення всебічного аналізу регуляторної системи фармацевтичного сектора України та ідентифікація її статусу на підставі використання адаптованої до національної специфіки методики ВООЗ «Глобальний інструмент співставлення» сприятиме визначенню резервів і напрямків її удосконалення та розробці обґрунтованих планів її розвитку. За цих умов актуальною стає проблема відбору і обґрунтування ключових індикаторів, здатних надати об'єктивну і всебічну характеристику щодо стану і особливостей розвитку національної регуляторної системи, що і буде предметом наших подальших досліджень.