

## АКТУЛЬНІ АСПЕКТИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ РЕГУЛЯТОРНИХ ОРГАНІВ У ФАРМАЦІЇ

*Суворов М.О.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**Актуальність дослідження.** Регулювання фармацевтичного ринку значно впливає на фізичну і економічну доступність лікарських засобів (ЛЗ) для кінцевого споживача. І хоча державне регулювання фармацевтичного ринку не є єдиним чинником забезпечення доступності ліків, його значення досить вагоме.

**Метою дослідження** є визначення найбільш проблемних аспектів в діяльності вітчизняних регуляторних органів у фармації.

При виконанні дослідження використані сучасні **методи дослідження**: загальнонаукові: історичний, системний та логічний аналіз; метод експертних оцінок.

Ефективну систему регулювання фармацевтичного ринку у спрощеному вигляді можна представити як таку, що забезпечує економічну та фізичну доступність ефективних, безпечних і якісних ліків для пацієнтів. Для цього вона повинна виконувати такі функції:

- забезпечувати доступ на ринок лише якісних, ефективних та безпечних для пацієнтів препаратів (реєстраційні процедури);

- забезпечувати можливість роботи на фармацевтичному ринку тим виробникам та дистрибуторам, які відповідають стандартам (ліцензування діяльності);

- здійснювати моніторинг ефективності та безпеки лікарських засобів, контроль якості ліків, що постачаються на український ринок вітчизняними та іноземними виробниками (фармакологічний нагляд та контроль обігу ліків);

- створювати стимули для розробки та постачання на український ринок ефективних та якісних ліків вітчизняними та іноземними виробниками (економічне регулювання);

- забезпечувати конкурентне середовище на вітчизняному фармацевтичному ринку, що має сприяти зниженню цін на ліки та підвищенню їх якості (економічне регулювання).

Зазначені цілі можуть бути досягнуті, якщо регулювання фармацевтичного ринку забезпечуватиме виконання ключових завдань у поєднанні з низьким рівнем регуляторного тиску на суб'єктів фармацевтичного ринку, а також створювати умови для належної конкуренції між ними.

З метою виявлення найбільш проблемних сфер регуляторної діяльності в сфері обігу ЛЗ в Україні нами було проведено експертне опитування 74 суб'єктів фармацевтичного ринку із 5 регіонів України. За даними проведеного дослідження встановлено, що за думкою експертів, найбільш проблемними сферами регуляторної діяльності для вітчизняного фармацевтичного бізнесу є:

- реєстрація ЛЗ (87% відповідей експертів);
- оподаткування (79% відповідей експертів);
- ліцензування діяльності (75% відповідей експертів);
- регулювання цін на ЛЗ (72% відповідей експертів);
- контроль якості ЛЗ (61% відповідей експертів).

Серед основних регуляторних проблем у вітчизняній фармації експерти визначили:

- складне адміністрування регуляторних процедур – 87,3%;
- відсутність прозорості в регуляторних процедурах – 84,2%;
- недостатня ефективність контролю за якістю ЛЗ – 79,5%;
- дублювання регуляторних процедур, що збільшує навантаження на бізнес – 78,4%;

- відсутність системи оцінки ефективності діяльності державного контролю в сфері обігу ЛЗ -65,4%;
- відсутність стимулів для швидкого доступу інноваційних ЛЗ на вітчизняний ринок – 63,7%;
- недосконалість системи електронного документообігу – 59,9%;
- недостатність уваги з боку регуляторних органів до проблеми цінової доступності ЛЗ – 57,8%;
- відсутність дієвого механізму оскарження дій контрольно-наглядових органів – 52,9%;
- недофінансування регуляторних органів - 49,4%.

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** Підвищення ефективності і результативності діяльності регуляторних органів у фармації суттєво впливає на якість і доступність фармацевтичного забезпечення населення. Це потребує подальшого удосконалення системи менеджменту в цих органах і, зокрема, подальшого розвитку системи управління якістю (СУЯ). Важливою умовою подальшого розвитку СУЯ в регуляторних органах є формування і впровадження належної системи оцінки якості, ефективності і результативності їх діяльності, що і буде подальшим напрямом наших досліджень.