

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

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

УДК 615.1 (075.8)

ТЕОРІЯ ТА ПРАКТИКА ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ ЗА УМОВ РЕФОРМУВАННЯ ГАЛУЗІ

В.М.Хоменко, А.С.Немченко, І.К.Ярмола

Національний фармацевтичний університет
Донецький медичний університет

Теоретично обґрунтовані сучасні поняття “принцип” та “механізм державного управління фармацією”, а також запропонована загальна схема їх реалізації. Проведено історичний аналіз змін в центральних та урядових органах державного управління галузю за роки незалежності України відповідно до основних завдань і функцій, покладених на них. Показані недоліки принципу множинності державницьких зasad та дублювання окремих завдань різними державними структурами в галузі.

Ключовою проблемою державного управління в Україні на теперішній час є питання обґрунтування та становлення сучасних принципів і механізмів державного управління. Ці категорії є основоположними в теорії та практиці державного управління; саме ці поняття синтезують в собі закономірності управління та характерні риси практики державного управління [2, 9]. Зараз проблемі системного обґрунтування принципів та механізмів державного управління не приділяється достатньої уваги як проблемі суто теорії державного управління, так і проблемі прикладного характеру — наукі та практиці державного управління фармацією, що є однією з важливих галузей економіки України.

На теперішній час відсутній цілісний, комплексний підхід до визначення системи принципів та механізмів при створенні та зміні державних структур управління у фармації. За роки незалежності України відбувались численні, часом протилежні зміни в державних структурах управління галузю, зокрема були сформовані та діяли: науково-виробниче об’єднання “Укрфармація”, відділ лікарського забезпечення населення МОЗ України, Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного при-

значення (далі Національне агентство), Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України (надалі Державний департамент), Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України з 2003 р. (далі Державна служба). У результаті цих непослідовних змін було втрачено “вертикаль” в управлінні і, як наслідок, з’явились суттєві проблеми державного та регіонального управління фармацією. Необхідно зазначити, що відступ від того чи іншого принципу, як правило, викликає деформації всієї системи управління. Наприклад, у фармацевтичній галузі як результат порушення принципів державного управління спостерігається явища поєднання централізації та децентралізації; подвійного підпорядкування; лінійно-функціонального управління; поєднання єдиноначальності та колегіальності; саморегулювання.

Разом з цим в Україні наукові дослідження з проблем державного та регіонального управління фармацевтичною галузю практично не проводяться. Враховуючи вищезазначене, науково-практична проблема, яка досліджується нами, є особливо актуальною за умов реформування галузі, що задекларовано Указом Президента від 6 грудня 2005 року за №1694/2005, а саме Дорожньою картою системи охорони здоров'я України (фармацевтичний сектор). Цей довгостроковий план проведення галузевих реформ передбачає створення до 2011 р. єдиного регуляторного органу управління фармацією, що на сьогодні є питанням, відкритим для дискусії як у науковій, так і у практичній площині.

Метою дослідження є обґрунтування теоретичних положень державного управління фармацією, а саме сучасних понять “принцип” та “механізм державного управління галузю”, а також органі-

зацийно-функціональні засади їх практичного використання.

Слід погодитись з провідними фахівцями з теорії державного управління, що сучасне суспільство в Україні слабко відчуває вплив науки державного управління, особливо понятійного апарату, перш за все, основних категорій на зміст державного управління та його практику [2].

У зв'язку з цим ми даємо аналіз понять “принцип” та “механізм державного управління” за умов реформування вітчизняної економіки взагалі, а також фармацевтичної галузі зокрема.

Під принципом державного управління потрібно розуміти керівні правила, основні положення та норми поведінки, якими користуються учасники державного управління в результаті умов, які склались у суспільстві та які науково обґрунтовані і, як правило, законодавчо закріплені, і у відповідності з якими формується та функціонує система державного управління.

Необхідно враховувати, що принципи управління взагалі — це керівні ідеї, основоположні засади, які відображають закономірності розвитку відносин, у даному випадку галузевого та державного управління. На практиці важливе значення має зв'язок принципів управління з механізмом управління, що розглядається як цілеспрямований вплив на систему управління.

Принципи державного управління є об'єктивною закономірністю і суспільно-політичними відносинами, які визначають зміст, організаційну структуру та життєдіяльність складових державного управління.

Сьогодні проблема принципів та механізмів часто ігнорується, значна частина перетворень у державному управлінні, у т.ч. фармацею, має суб'єктивний характер. Обґрунтування сучасних принципів та механізмів державного управління в Україні, їх систематизація та розробка конкретних механізмів відносно практики, зокрема фармації як галузі економіки, є важливою науковою проблемою, що потребує фундаментальних і прикладних досліджень.

Механізм державного управління — це складова системи державного управління, яка забезпечує вплив на внутрішні та зовнішні фактори, від характеристики яких залежить результат діяльності управлінського об'єкта. Слово “механізм” з грецької перекладається як “зброя, машина”. Як зазначають фахівці, у науці немає єдиного підходу до трактування терміну “механізм державного управління” [1, 2, 4]. Доцільно розглянути визнані в науці державного управління визначення понять та категорій.

За визначенням Г.В.Атаманчука, механізм формування та реалізації державного управління — це сукупність і логічний взаємозв'язок соціальних елементів, процесів і закономірностей, через які суб'єкт державного управління (його компонен-

ти) “схоплює” потреби, інтереси і цілі суспільства в управлінських впливах, закріплює їх у своїх управлінських рішеннях та практично втілює їх в життя, впливаючи на державну владу [1].

На думку М.І.Круглова, механізм державного управління — це сукупність економічних, мотиваційних, організаційних і правових засобів цілеспрямованого впливу суб'єктів державного управління на їх діяльність із забезпеченням узгодження інтересів учасників державного управління, які взаємодіють [4].

Враховуючи надзвичайну складність поняття, слід визначити, що дуже корисною є думка Л.П.Юзькова, згідно з якою існують два основні підходи до визначення поняття “механізм” — структурно-організаційний та структурно-функціональний [7].

Відповідно до першого підходу механізм характеризується як сукупність певних складових елементів, які створюють організаційну основу певних явищ, процесів, а механізм держави — це “сукупність установ”, через які здійснюється “державне керівництво суспільством”.

За другим підходом при визначені поняття “механізм” того чи іншого державно-правового інституту (процесу, явища) акцентується увага не тільки на організаційній основі його побудови, але й на його динаміці, реальному функціонуванні. Очевидно, слід погодитись з автором, який віddaє перевагу структурно-функціональному підходу і з огляду на це визначає механізм державного управління як організацію практичного здійснення державного управління [7]. Механізм державного управління як науково-практична категорія, на нашу думку, носить систематизований характер процесу державного управління, а також відноситься до групи категорій, які розкривають специфіку управлінської діяльності, перш за все, за галузевим принципом. У зв'язку з цим доцільно дати визначення категорій, які стосуються фармацевтичної галузі.

На підставі узагальнення теоретичних зasadами розроблена загальна схема механізму державного управління фармацею (рис.), а також науково обґрунтоване визначення цієї категорії. Механізм державного управління фармацею як організація практичного здійснення державного управління процесом формування та реалізації національної лікарської політики (НЛП) — це сукупність соціально-економічних, політичних, організаційних та правових інструментів впливу, спрямованих на доступність, забезпечення якості та раціональне використання лікарських засобів, суб'єктів управління (органів державної влади — МОЗ України та ін.), на фармацевтичну діяльність об'єктів державного управління (фармацевтичних і аптечних підприємств та організацій) для забезпечення узгодженості їх інтересів та реалізації пріоритетів розвитку фармацевтичної галузі.

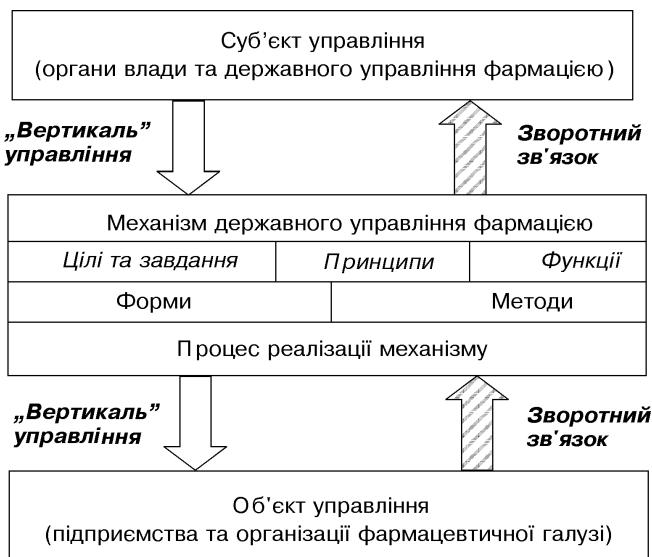


Рис. Загальна схема механізму державного управління фармацією.

Разом з цим вирішення сучасних проблем державного управління фармацією повинно базуватись на таких теоретичних положеннях:

- використання системного підходу у формуванні (реформуванні) як державного, так і регіонального управління галузю;
- механізм державного (регіонального) управління фармацією як визначальна категорія повинен бути спрямований на вирішення об'єктивних соціально-економічних суперечностей, що виникають при формуванні національної лікарської політики;
- соціально-економічна ефективність розвитку галузі може бути забезпечена тільки на основі реалізації принципу зворотного зв'язку між державними органами управління (суб'єктами впливу) та фармацевтичними підприємствами і організаціями (об'єктами впливу).

У практичній площині питанням державного управління фармацією завжди ще за радянських часів відводилося велике значення, перш за все, визначеню завдань, функцій та повноважень центральних органів управління галузю. Хоча центральна роль традиційно належала МОЗ України.

Зараз у зв'язку з широким обговоренням адміністративної і особливо політичної реформи ці питання мають принципову наукову-практичну значимість та безумовну актуальність. При цьому ми повинні враховувати, що як за радянських часів, так і за роки незалежності в Україні постійно змінювались підходи та органи державного управління фармацією: відбувався, інколи хаотичний пошук ефективних принципів державного управління, їх співвідношення — комплексних та галузевих, організаційних та структурно-функціональних, централізації та децентралізації [6]. Як зазначається в літературі, цей пошук далеко не завжди був вдалим [5]. На рубежі XX та XXI

століття відбулися зміни тенденцій і пріоритетів у розвитку фармації та охорони здоров'я: якщо раніше надавалася перевага у вирішенні питанням охорони здоров'я по відношенню до фармації, то зараз маємо їх рівноправне положення, а також комплексний підхід до вирішення проблем їх розвитку, інтегрований бюджет системи охорони здоров'я та фармації [3]. Це загальносвітові тенденції розвитку фармації, які необхідно врахувати в подальшому реформуванні вітчизняної системи державного управління галузю, а також наступні характеристичні ознаки:

- соціальна орієнтація та гарантії лікарського забезпечення громадян згідно з Конституцією України та іншими законодавчими і нормативно-правовими актами (НПА);
- комплексний підхід до вирішення проблем як фармацевтичної, так і медичної допомоги населенню;
- необхідність інтеграції вітчизняної фармації до світового співтовариства, впровадження міжнародних стандартів регулювання фармацевтичної діяльності у всіх сферах від виробництва лікарських засобів до їх реалізації та відпуску населенню.

З метою обґрунтування подальших напрямків реформування системи державного та регіонального управління фармацією нами був проведений історичний аналіз змін у центральних, урядових та інших органах державного управління галузю, результати проведення якого представлені в таблиці.

В Україні з початку часів незалежності центральне місце в державному управлінні галузю традиційно відводилося МОЗ України, повноваження якого визначаються Положенням про МОЗ України, затвердженими Указом Президента України від 24 липня 2000 року за №918/2000 [8].

Окрім функцій та завдання державного управління фармацією покладались на інші структури, наприклад, Республіканське виробниче об'єднання "Укрфармація", науково-виробниче об'єднання "Укрфармація": перш за все централізована організація закупівлі та реалізації лікарських засобів. До таких державних структур слід віднести також Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості (Держкоммедбіопром), до основних завдань якого відповідно до Положення відносилась реалізація основних принципів державної політики у сфері організації та розвитку виробництва лікарських засобів, а також забезпечення цією продукцією населення та закладів охорони здоров'я. Слід відмітити, що з самого початку в державному управлінні фармацією був закладений принцип множинності державницьких зasad та дублювання окремих повноважень різними державними структурами управління галузю. Цей принцип було збережено в діючому Законі України від 4 квітня 1996 року

Таблиця

Історичний аналіз змін у центральних, урядових та інших органах державного управління фармацією та їх основних завдань

Назви центральних та інших органів державного управління фармацією	Нормативно-правовий акт (НПА), що визначає його статус	Основні завдання згідно з НПА	Завдання, що дублюються
I. Науково-виробниче об'єднання "Фармація" II. Відділ лікарського забезпечення МОЗ України	Постанова Кабміну України №469 від 12.08.1992 р.	1. Організація промислового випуску ліків. 2. Організація закупівлі та реалізації лікарських засобів. 3. Видача ліцензій на виробництво і реалізацію лікарських засобів. 4. Затвердження стандартів якості лікарських засобів та ін.	Організація промислового випуску ліків (з III)
III. Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості	Постанова Кабміну України №899 від 04.11.1993 р.	1. Організація і розвиток промислового виробництва лікарських засобів. 2. Забезпечення лікарськими засобами населення та лікувально-профілактичних закладів та ін.	Організація промислового випуску ліків (з I, II)
IV. Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення	Укази Президента України №109/99 від 01.02.1999 р. та №301/99 від 29.03.1999 р.	1. Державний контроль за якістю і безпекою лікарських засобів та продуктів харчування. 2. Забезпечення державних інтересів у цій сфері. 3. Визначення міжківдомочої координації вказаних питань. 4. Визначення періодичності та порядку здійснення контролю якості лікарських засобів та ін.	Контроль якості ліків; вимоги до виробництва, обороту і реалізації лікарських засобів (з I, II, III)
V. Державний департамент України з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення	Постанова Кабміну України №588 від 30.03.2000 р. Постанова Кабміну України №917 від 25.06. 2000 р.	1. Державний контроль за якістю, безпекою і виробництвом лікарських засобів. 2. Державний контроль за експортом, імпортом, реалізацією, застосуванням лікарських засобів. 3. Розробка державної політики у сфері виробництва лікарських засобів та забезпечення ними населення та ін.	З III, IV (оскільки створений на їх основі)
VI. Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення	Указ Президента України №91/2003 від 07.02.2003 р. Постанова Кабміну України №789 від 2.06.2003 р.	1. Державний контроль виробництва, ввозу та вивезення з України лікарських засобів, реалізації лікарських засобів. 2. Державний контроль якості лікарських засобів. 3. Розробка та внесення до МОЗ України позицій про державну реєстрацію продукції. 4. Прийняття рішень про повну або часткову заборону застосування лікарських засобів та ін.	З V (оскільки статус Державної служби та Державного департаменту не змінився: урядовий орган державного управління)
VII. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України	Постанова Кабміну України №179 від 16.02.1998 р.	1. Державний контроль якості лікарських засобів, які виробляються, реалізуються та застосовуються в Україні. 2. Здійснення контролю за ввезенням лікарських засобів на митну територію України. 3. Організація інспекційних перевірок стану забезпечення якості лікарських засобів суб'єктами підприємницької діяльності та ін.	З VI (у частині забезпечення контролю якості лікарських засобів у виробництві, обороті та реалізації)
VIII. Комітет з контролю за наркотиками	Постанова Кабміну України №1446 від 11.09.2003 р.	1. Участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. 2. Забезпечення державного регулювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. 3. Здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Державний контроль виробництва, ввозу та вивезення з України лікарських засобів, реалізації лікарських засобів (з VI)

"Про лікарські засоби" згідно зі статтею 4: "Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості, реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та спеціально уповноважені ними державні органи". Сама ця норма державницьких зasad викликала й досі найбільше питань стосовно

повноважень органів управління та їх завдань, хоча на цей час вона є частково застарілою внаслідок змін, які вносились у систему державного управління фармацією [8]. Аналіз НПА уже після прийняття зазначеного Закону свідчить про неодноразові спроби створення саме центрального органу державного управління галуззю, який більше автономне положення, певну структурно-функціональну незалежність по відношенню до МОЗ

України. Таким центральним органом виконавчої влади стало Національне агентство, повноваження та завдання якого були визначені відповідним Положенням. Загалом це було позитивним заходом у державному управлінні, перш за все, виходячи з того, що Національне агентство, одержавши статус регуляторного органу, було наділене повноваженнями розробляти та приймати НПА з питань, що входили в його компетенцію.

Проте були й певні протиріччя:

- Національне агентство, маючи статус центрального органу виконавчої влади, було підпорядковане іншому центральному органу — МОЗ України;
- одночасно (на протязі 1999 р.) діяли два органи державного управління фармацією: Національне агентство і Держкоммебіопром, який дублював певні повноваження та завдання.

Не проіснувавши й одного року, Національне агентство разом з Держкоммебіопромом були ліквідовани відповідно до Указу Президента України за №1573/99 від 15.12.1999 р., а їх повноваження були передані МОЗ України.

Як правило, необґрутовані зміни в органах державного управління галузю є результатом кон'юнктурних перетворень, які здійснюються певними політичними та фінансовими групами без урахування теоретичних засад державного управління, об'єктивних тенденцій розвитку вітчизняної фармації та міжнародного досвіду.

У подальшому на базі ліквідованих органів управління у структурі МОЗ України було створено Державний департамент, якому було надано статус урядового органу державного управління. Державний департамент підпорядковувався центральному органу виконавчої влади — МОЗ України.

Слід зазначити, що при визначенні форми органу управління в адміністративному апараті треба виходити з Типового положення про урядовий орган державного управління (затверджений постановою Кабміну України №386 від 22.02.2000 р. із змінами та доповненнями), дотримуючись правил про відповідність форми органу управління характеру та обсягу функцій та завдань, що потребують вирішення.

На нашу думку, для вітчизняної фармацевтичної галузі, яка характеризується значними за обсягом специфічними функціями та завданнями з державного управління, дотримуючись зазначеного правила, вірогідно, необхідне створення центрального органу державного управління галузю.

Значним недоліком урядового органу в порівнянні з центральним є відсутність права видавати НПА; він може видавати лише накази організаційно-розпорядчого характеру. Для фармацевтичної галузі у зв'язку з необхідністю вдосконалення НПА це є суттєвим “гальмом”, що перешкоджає її розвитку.

Завдання Державного департаменту згідно з Положенням були значно ширшими та практично вичерпнішими, включали більше 35 позицій, при цьому постійно розширювались та уточнювались. Ale це не зробило державне управління фармацією ефективним, а лікарське забезпечення населення якісним та доступним. Для вирішення саме цих питань і був створений новий орган управління — Державна служба, яка згідно з НПА теж є урядовим органом управління, який діє у структурі МОЗ України та підпорядкований йому. До основних повноважень Державної служби відноситься наступне: державне регулювання та контроль виробництва, імпорту-експорту, реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх державна реєстрація та контроль якості. Порівняння Положень державних структур, що розглядаються, свідчить про те, що принципових розбіжностей вони не мають, але при скороченні кількості завдань до 25 для Державної служби були включені нові завдання, такі як: розробка проектів державних програм по забезпеченням контролю за якістю та безпекою фармацевтичної продукції; розробка та внесення до МОЗ пропозицій про державну реєстрацію та перереєстрацію продукції, прийняття рішень про повну або часткову заборону використання продукції; проведення моніторингу вітчизняних та закордонних систем; засобів, способів та послуг у сфері контролю за якістю та безпекою продукції.

НПА, що визначають статус Державної служби, перш за все Положення, не дозволяють чітко регулювати її взаємовідносини з іншими органами державного управління, які входять до системи МОЗ України по “горизонталі” управління, а саме: з Державною інспекцією з контролю за якістю лікарських засобів, Комітетом з контролю за наркотиками та ін. Це відноситься також до взаємовідносин з державними підприємствами, на котрі покладені державницькі повноваження, наприклад, з державним підприємством “Державний фармакологічний центр”, який не є органом державного управління, але йому делеговані завдання з державної реєстрації лікарських засобів.

Причина такої ситуації полягає, на нашу думку, не в якості НПА, а в тому, що Державна служба з метою дійсно ефективного управління повинна мати статус центрального органу виконавчої влади та відповідну автономію. У зв'язку з останньою тезою науково-практичні дослідження за проблемою державного та регіонального управління фармацією потребують активізації, підтримки та розуміння з боку держави і фармацевтичної громадськості.

ВИСНОВКИ

1. Значна частина перетворень в управлінні фармацією носить суб'єктивний характер по причині ігнорування наукової проблематики обгрун-

тування принципів та механізмів державного управління галузю.

2. На підставі теоретичних узагальнень були науково обґрунтовані визначення основних категорій державного управління фармацією — принципи та механізми.

3. Механізми державного управління фармацією як науково-практична категорія розглядаються з позицій двоаспектного підходу — організаційно-структурного і функціонального. У сучасній теорії перевага надається функціональному підходу, що дозволяє розкрити специфіку управлінської діяльності за галузевим принципом.

4. Проведений історичний аналіз змін у центральних, урядових та інших органах державного управління фармацією свідчить, що з початку незалежності України в реформуванні управління галузю був закладений принцип множинності державницьких засад та дублювання основних завдань і повноважень.

5. Враховуючи суттєві недоліки як по “горизонталі”, так і по “вертикалі” державного управління та з метою підвищення ефективності розвитку галузі доцільне створення центрального регуляторного органу виконавчої влади у фармації.

ЛІТЕРАТУРА

1. Атаманчук Г.В. Теория государственного управления: Курс лекций. — М.: Юрид. лит., 1997. — С. 86.
2. Державне управління в Україні: наукові, правові, кадрові та організаційні засади: Навч. посіб. / За заг. ред. Н.Р.Нижник, В.М.Олуйка. — Львів: Вид-во Нац. у-ту “Львівська політехніка”, 2002. — 352 с.
3. Краснокутський А., Лагунова А. Фармаэкономика. Системный анализ мирового фармацевтического рынка. — М.: Классик-Консалтинг, 1998. — С. 330.
4. Круглов М.И. Стратегическое управление компанией: Учеб. для вузов. — М.: Русская деловая литература, 1998. — С. 111.
5. Печеньй О. // Прогноз. Юридичні аспекти фармації. — 2003. — №14. — С. 26-28.
6. Управління фармацією: Підруч. / За заг. ред. В.М.Толочка. — Х.: Вид-во НФаУ, Золоті сторінки, 2004. — С. 388.
7. Юзьков Л.П. Государственное управление в политической системе развитого социализма. — К., 1983. — С. 57, 59.
8. Юридичні аспекти фармації. Т. 1. — Х.: Мегаполіс, 2004. — 734 с.
9. Williamson O.E. The Institutions and Governance of Economic Development and Reform. In the Mechanismus of Governance. — Oxford: Oxford University Press, 2000. — P. 322-347.

УДК 615.1 (075.8)

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦИЕЙ ПРИ УСЛОВИИ РЕФОРМИРОВАНИЯ ОТРАСЛИ

В.М.Хоменко, А.С.Немченко, І.К.Ярмола

Теоретически обоснованы современные понятия “принцип” и “механизм государственного управления фармацией”, а также предложена общая схема их реализации. Проведен исторический анализ изменений в центральных и правительственные органах государственного управления отраслью за годы независимости Украины в соответствии с возложенными на них основными задачами и функциями. Показаны недостатки принципа многоначалия и дублирования отдельных заданий разными государственными структурами в отрасли.

UDC 615.1 (075.8)

THEORY AND PRACTICE OF THE STATE MANAGEMENT IN PHARMACY IN THE CONDITIONS OF BRANCH REFORMATION

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

Modern concepts of “principle” and “mechanism” of the state management in pharmacy has been grounded in theory and the general scheme of its realization has been offered. The historical analysis of changes in the government bodies of the state management in pharmacy according to their basic tasks and functions has been conducted for the years of the Ukrainian independence. The defects of the principle of multiplicity and duplication of separate tasks by different state structures in pharmacy has been shown.