ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором В.М.Толочком

УДК 615.1 (075.8)

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОГО ТА СУСПІЛЬНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У ФАРМАЦІЇ

В.М.Хоменко

Національний фармацевтичний університет

На основі аналізу зарубіжного досвіду та вітчизняного стану охорони здоров'я та фармації обґрунтований основний принцип сучасної регуляторної політики в галузі — поєднання державного та суспільного регулювання господарської діяльності організацій. Розроблена нова система регуляторних механізмів державного регулювання галузі на засадах обов'язкової участі професійних асоціацій, громадських організацій та об'єднань. Встановлено, що узгодження паспорта аптечного закладу, як й інші регуляторні процедури (атестація, реєстрація, сертифікація, акредитація) в галузі повинні визначатися в рамках дозвільної системи на основі єдиних принципів та вимог.

У зв'язку з глобалізацією економіки та інтеграційними процесами і з врахуванням вимог щодо посилення безпеки суспільства в розвинутих країнах спостерігається тенденція до розширення державного регулювання, що в повній мірі відноситься й до України та таких соціально важливих галузей економіки як фармація [3]. З другого боку, виходячи із сучасних тенденцій демократизації влади актуальним є поєднання державного та суспільного регулювання у фармацевтичній галузі.

Метою дослідження стало визначення ефективних механізмів державного регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) за участю громадських організацій. До основних завдань входить: аналіз зарубіжного та сучасного регулювання в охороні здоров'я та фармації; визначення сучасної системи регуляторних механізмів у галузі, а також вирішення конкретних протиріч щодо паспортизації аптечних закладів.

Ідея поєднання державного і суспільного регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я і фармації є досить розповсюдженою та популярною у світовій практиці, що природно пов'язано з поширенням демократизації в управлінні на державному рівні. У США ще в 60-ті роки почалось формування подібних підходів до даної проблеми перш за все в процесах ліцензування. Схожі моделі використовуються в Австралії та Канаді, а також у країнах ЄС, наприклад, Великобританії, Нідерландах та ін. у Данії неурядові громадські організації — Асоціації фармацевтів, Профспілки аптекарів дають дозвіл на видачу ліцензій, відкриття чи придбання аптек, визначають потребу галузі у фахівцях, проводять їх атестацію, виконують інші регуляторні функції [2, 4]. Власні підходи до ліцензування використовуються в Іспанії, Китаї, інших країнах [6, 7, 8, 9, 10]. Слід зазначити, що в жодній країні не сформувалася єдина, "у чистому вигляді" державна або суспільна система регулювання діяльності в галузі. Тому на теперішній час доцільне використання лише окремих фрагментів зарубіжного або національного досвіду.

Достатньо складною є проблема участі фармацевтичної громадськості, професійних організацій, об'єднань і асоціацій в ліцензуванні господарської діяльності у фармації. І тут питання слід розглядати в ширшій площині — участь професійних асоціацій як інститутів громадянського суспільства в реалізації регуляторної політики держави у сфері охорони здоров'я і фармації. Необхідність такої участі не викликає сумнівів і обумовлена цілим комплексом чинників — і позитивним зарубіжним досвідом, і станом діючої в Україні системи державного регулювання, для якої корупція розглядається як норма, і станом вітчизняної охорони здоров'я в цілому. Проте не викликає сумнівів і те, що проголосивши необхідність участі громадськості у всіх регуляторних процедурах у сфері охорони здоров'я і фармації (йдеться не тільки про ліцензування, але й сертифікацію, атестацію і акредитацію), державні органи, в першу чергу, Міністерство охорони здоров'я України (далі МОЗ) чинять усілякий опір практичному втіленню цієї ідеї в життя. Загаль-

новідомі у середовищі медичної та фармацевтичної громадськості проблеми атестації лікарів, провізорів і фармацевтів. Такі заходи з підвищення кваліфікації, контролю за ефективністю та якістю роботи інколи перетворюються на збір коштів за право здійснення професійної діяльності, які сплачуються або керівництвом (в кращому разі), або самими працівниками (у гіршому). З метою усунення наявних недоліків МОЗ вирішило в режимі експерименту ввести з 1 вересня 2005 р. систему атестації лікарів-стоматологів Всеукраїнською громадською організацією "Асоціація стоматологів України". Наказом МОЗ України від 25 квітня 2005 р. №192 було затверджено Положення про проведення атестації стоматологів, відповідно до якого атестація повинна проводитися під керівництвом і за безпосередньою участю Асоціації стоматологів України або її територіальних відділень. Проте таке "торжество демократії" тривало недовго і вже 22 вересня 2006 р. наказом №639 МОЗ відмінило проведення атестації стоматологів. Достатньо цікаві й підстави відміни згаданого документа: наказ МОЗ №192 був відмінений на вимогу Міністерства юстиції України, оскільки не був представлений на державну реєстрацію. І тут виникає закономірне питання — з яких причин наказ №192, який повинен був стати першим кроком до залучення професійних об'єднань, організацій і асоціацій медико-фармацевтичних працівників до участі в регуляторних механізмах, не був поданий на державну реєстрацію в Міністерство юстиції України всупереч встановленим вимогам? Відповідь напрошується сама собою, мабуть МОЗ не зацікавлене в залученні медичної і фармацевтичної громадськості до участі в регуляторних механізмах, тому всі його кроки в цьому напрямку носять декларативний характер і робляться виключно "про людське око".

Представляється, що залучення професійних об'єднань, асоціацій до участі в здійсненні регуляторної політики повинно починатися не з проведення експериментів, правомірність яких вельми сумнівна, а з внесення відповідних змін у законодавство, включаючи Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України "Про лікарські засоби", "Про ліцензування певних видів господарської діяльності", а також нормативні акти МОЗ України та інших відомств, що визначають порядок проведення ліцензування, атестації, сертифікації і акредитації в охороні здоров'я і фармації. Такий законопроект повинен бути розроблений самими професійними об'єднаннями та асоціаціями в режимі максимальної гласності і прозорості з урахуванням зарубіжного досвіду, наукових розробок вітчизняних учених, пропозицій медичної і фармацевтичної громадськості.

Тим більше недопустима розробка законопроекту кулуарно, в надрах апарату відповідних відомств — при такому підході до "реформування" сама ідея залучення громадськості до участі в дозвільних механізмах може знівелюватися. Слід мати на увазі, що побудова нової системи регуляторних механізмів на засадах обов'язкової участі професійних асоціацій, організацій і громадських об'єднань повинна вироблятись поетапно. Пропонуємо виділити наступні чотири етапи (рисунок).

Представники деяких професійних об'єднань та асоціацій і зараз входять до складу ліцензійних чи атестаційних комісій Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби, проте їх роль у цих колегіальних органах носить формальний характер, а вплив на прийняття рішень мінімальний. Проте навіть при виборі, законодавчому закріпленні та практичній реалізації доцільного варіанту участі професійних об'єднань і асоціацій в регуляторному механізмі чекати ефективної віддачі як від існуючої, так і від запропонованої моделі передчасно без вирішення проблеми взаємодії різних складових регуляторного механізму.

Відповідно до Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, які затверджені постановою КМУ від 17 листопада 2004 р. №1570, суб'єкт господарювання, що здійснює діяльність в галузі оптової і роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний мати паспорт аптеки (структурного підрозділу), аптечної бази (складу) [5]. Правила торгівлі лікарськими засобами підтверджуються паспортом аптечного закладу, складеного суб'єктом господарювання при створенні або реконструкції аптечного закладу та узгоджений з територіальними органами державної санітарно-епідеміологічної служби, державної інспекції з контролю якості лікарських засобів і місцевими органами виконавчої влади. Це основний документ, який засвідчує відповідність наявних приміщень і обладнання аптечного закладу (його структурних підрозділів) встановленим вимогам і можливість їх використання для оптової і роздрібної реалізації лікарських засобів. Цим же документом визначена форма паспорта аптечного закладу. Разом з тим законодавством України, зокрема нормативно-правовими актами МОЗ, на теперішній час не визначений порядок узгодження паспорта аптечного закладу, терміни його розгляду на предмет узгодження і підстави відмови в узгодженні [1]. Державною службою внесені пропозиції щодо розробки МОЗ відповідного нормативного акту. Окремими авторами вносилися пропозиції про встановлення порядку узгодження паспортів аптечних закладів (їх структурних підрозділів) самостійно територіальними підрозділами Державної інспекції у вигляді стандартної операційної процедури [1]. Такі пропозиції хоча й відповідають потребам практичної фармації і в деякій мірі виглядають організаційно обгрунтованими, проте в цілому неприйнятні з ряду причин. По-

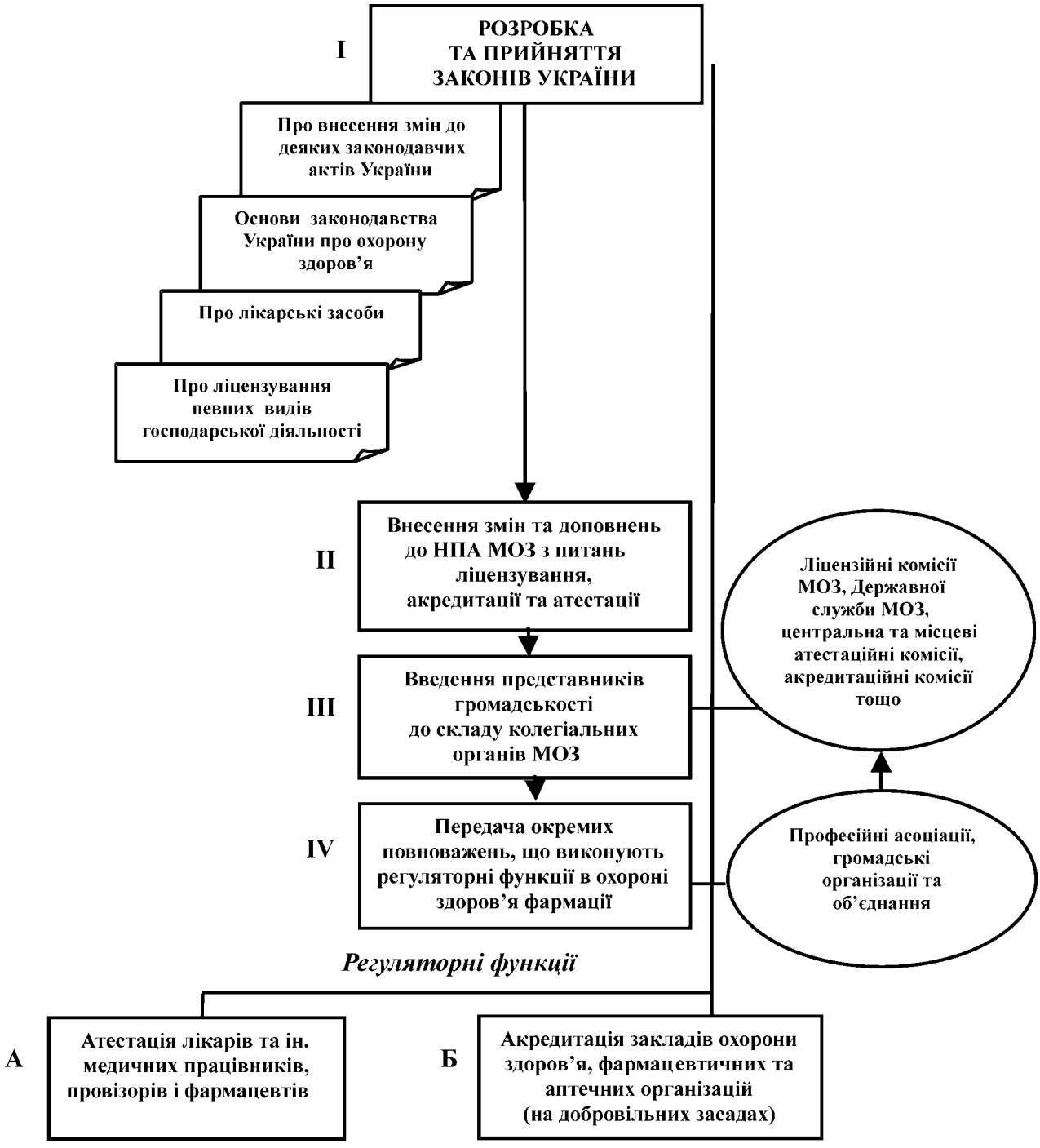

Рис. Етапи побудови нової системи регуляторних механізмів на засадах обов'язкової участі професійних асоціацій, організацій і громадських об'єднань

перше, якщо вже паспортизація аптечних закладів (їх структурних підрозділів) вибрана як інструмент регуляторної політики у фармацевтичній галузі [5], то необхідно забезпечити його відповідність загальним вимогам і принципам регулювання, вживаним як у даній галузі, так і для регулювання господарської діяльності в цілому. Це торкається єдності державного регулювання, тобто порядок узгодження паспорта аптечного закладу (його структурного підрозділу) повинен бути єдиним для всіх суб'єктів фармацевтичного ринку, діючих на території України, як наприклад, порядок ліцензування. При визначенні порядку узгодження паспорта територіальними органами Державної інспекції досягти єдиних підходів і вимог неможливо за визначенням, кожен територіальний орган визначатиме порядок узгодження з урахуванням власної "регіональної специфіки". По-друге, паспорт аптечного закладу підлягає узгодженню трьома органами, компетенція яких різна, тому вимоги, що пред'являються до суб'єкта при узгодженні паспорта цими органами однаковими бути

не можуть, на чому ми й не наполягаємо. Проте підходи та принципи повинні бути єдиними. Разом з тим дане правило нівелюється при передачі рішення даного питання, тобто визначення порядку узгодження паспорта, "на відкуп" окремо територіальним органам — Державним інспекціям, органам державної санітарно-епідеміологічної служби (СЕС), місцевим органам виконавчої влади. По-третє, процедура узгодження паспорта не повинна дублювати інші процедури механізму ліцензування. Зокрема, запропонований порядок узгодження паспорта передбачає проведення фахівцями Державної інспекції на підставі договору про надання методичної (консультативної) допомоги з попередньою оплатою огляду приміщень та обладнання суб'єкта на предмет відповідності встановленим вимогам, що по суті означає проведення комплексної перевірки суб'єкта на предмет можливості дотримання ним Ліцензійних умов і вимог законодавства про обіг лікарських засобів. Проведення "договірного огляду" не позбавляє суб'єкта проведення перевірки його органом ліцензування — Державною службою з метою визначення можливості суб'єкта господарювання виконувати Ліцензійні умови відповідно до поданих документів. Це вже підпадає під дублювання регуляторних механізмів органами державного та регіонального управління. Крім того, значний перелік документів, що подаються суб'єктом для узгодження паспорта, інколи перевищує перелік документів, які подаються органу ліцензування для отримання ліцензії, що навряд відповідає цілям і задачам державної підтримки підприємницької діяльності на сучасному етапі розвитку галузі. І нарешті, з формально-юридичної точки зору, чинне законодавство не наділяє територіальні органи державної інспекції правом визначати порядок узгодження паспорта аптечної установи (його структурного підрозділу).

У 2005 р. Державною інспекцією був розроблений проект наказу МОЗ "Про затвердження Порядку узгодження паспорта на відповідність аптечного закладу (структурного підрозділу) встановленим вимогам....". Проектом пропонувалося встановити єдину послідовність здійснення територіальними СЕС і державними інспекціями заходів за визначенням відповідності вимогам законодавства приміщень суб'єкта, обладнання аптечного закладую. Проте розроблений проект, хоча й пропонував вироблення єдиного порядку узгодження паспорта, координацію дій територіальних органів СЕС і державних інспекцій за погодженням, зокрема проведення сумісної перевірки приміщень суб'єкта вказаними органами, мав ряд недоліків. Зокрема, "за бортом" правової регламентації залишився порядок узгодження паспорта аптеки місцевими органами виконавчої влади і місцевого самоврядування, хоча, на нашу думку, була б доцільною норма суспільного регулювання — узгодження паспорта професійними асоціаціями. Крім того, була б доцільною норма суспільного регулювання — узгодження паспорта аптечного закладу професійними асоціаціями. Чи треба говорити, що відсутність процедури узгодження паспорта аптечного закладу не тільки ускладнює діяльність суб'єктів, але і створює додаткові можливості для корупції і зловживань з боку відповідних органів.

На стадії складання і узгодження паспорта аптечного закладу відповідними державними органами і органами місцевого самоврядування реалізується контролююча функція в різних формах. Відповідне роз'яснення міститься в листі Державної служби від 14 квітня 2005 р. №18.3227/16-05. Нам представляється, що узгодження паспорта аптечного закладу, будучи результатом реалізації державними органами контрольних повноважень, що передбачені різними законодавчими актами, виступає елементом дозвільної системи у сфері господарської діяльності. Тому очевидно, що узгодження паспорта аптечного закладу, інші регуляторні процедури у фармації (державна акредитація, сертифікація та атестація, державна реєстрація цін на лікарські засоби та ін.) повинні вироблятися в рамках механізму дозвільної системи на основі єдиних принципів і вимог.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз зарубіжного досвіду та вітчизняного стану охорони здоров'я і фармації дозволив встановити, що головним принципом (ідеєю) сучасної регуляторної політики в галузі є поєднання державного та суспільного регулювання господарської діяльності організацій.

2. Запропонована нова система регуляторних механізмів державного регулювання галуззю на засадах обов'язкової участі професійних асоціацій, громадських організацій та об'єднань.

3. Встановлено, що узгодження паспорта аптечного закладу, як і інші регуляторні процедури (ліцензування, атестація, реєстрація, сертифікація, акредитація) у фармацевтичній галузі повинні визначатись у рамках дозвільної системи на основі єдиних принципів та вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Пашков В.М. // Еженедельник "Аптека". — 2005. — №27 (498).

2. Усенко В.А., Спасокукоцкий А.Л. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор. — К.: МОРИОН, 1998. — 384 с.

3. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. // Вісник фармації. — 2006. — №2 (46). — С. 35-40.

4. Экстер А., Херманс Х., Досляк М. Системы здравоохранения: время перемен. — Нидерланды. — Копенгаген: Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2005. — 12 с.
5. Юридичні аспекти фармації (збірник нормативно-правових актів станом на 15 квітня 2006 р.). — Х., 2006. — Т. 3. — 349 с.
6. Hofmarcher M.M., Rack H.M. Health Systems in Transition: Austria. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006. — 15 p.
7. Mossialos E., Monique M., Walley T. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. — McGraw-Hill Education, McGraw-Hill House, 2004. — 368 p.
8. Johnsen J.R. Health Systems in Transition: Norway. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006. — Vol. 8, №1. — 167 p.
9. Kerr E. Health Systems in Transition: Belgium. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2000. — 85 p.
10. Sandier S., Paris V., Polton D. Health care systems in transition: France. — Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. — Vol. 6. — №2. — 145 p.

УДК 615.1 (075.8)

ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ МЕХАНИЗМОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ФАРМАЦИИ

В.М.Хоменко

На основе анализа зарубежного опыта и отечественного состояния здравоохранении и фармации обоснован основной принцип современной регуляторной политики в отрасли: сочетание государственного и общественного регулирования хозяйственной деятельности организаций. Разработана новая система регуляторных механизмов государственного регулирования отраслью на основе обязательного участия профессиональных ассоциаций, общественных организаций и объединений. Установлено, что согласование паспорта аптечного заведения, как и другие регуляторные процедуры (аттестация, регистрация, сертификация, аккредитация) в отрасли должны определяться в рамках разрешительной системы на базе единых принципов и требований.

UDC 615.1 (075.8)

RESEARCH OF MODERN MECHANISMS OF STATE AND PUBLIC CONTROL IN PHARMACY

V.M.Khomenko

According to the foreign experience analysis and the state health protection and pharmacy of Ukraine the basic principle of modern regulator policy in industry has been grounded which includes combination of government and public control of economic activity of organizations. A new system of regulator mechanisms of government control of pharmacy on the basis of obligatory participation of professional associations, public organizations and associations has developed. It is set that concordance of passport of pharmacy establishment, as well as other regulator procedures (attestation, registration, certification, accreditation) in pharmacy must be determined within the framework of the allowing system on the base of principles and requirements.