

АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА У КРАЇНАХ СВІТУ: ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ГАЛУЗЗЮ

А.С.Немченко, В.М.Хоменко*, І.К.Ярмола*

Національний фармацевтичний університет
Донецький медичний університет*

Ключові слова: фармацевтичне законодавство; класифікаційні ознаки; регулювання фармацевтичної діяльності

На основі аналізу державницьких засад у фармацевтичному законодавстві 28 країн світу виділено дві групи критеріїв класифікації фармацевтичних систем державного управління: за ступенем централізації функцій та повноважень органів державної влади в галузі, а також за характером і рівнем впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності. Визначено базові країни (Франція, Данія, Швейцарія, Польща) за запропонованими класифікаційними ознаками та проведено змістовний аналіз принципових засад і повноважень органів державного управління фармацевтикою в цих країнах. Згідно з об'єктивними тенденціями розвитку галузі встановлено, що ефективність національних систем державного управління фармацевтичною галуззю потребує обґрунтованого поєднання принципів централізму і децентралізму та раціонального впливу державного і суспільного регулювання фармацевтичної діяльності.

В умовах глобалізації та інтеграції вітчизняної економіки та її галузей у світові системи, а також у зв'язку з необхідністю реформування охорони здоров'я і фармацевтичної діяльності особливого значення набуває проблема формування соціально ефективного законодавства — медичного та фармацевтичного з обов'язковим врахуванням міжнародного досвіду, відповідних стандартів та норм. Слід відзначити, що досі метою аналогічних досліджень, як правило, був аналіз аптечного законодавства окремих країн або аналіз певних фрагментів зарубіжного законодавства за одиничними проблемами фармацевтичної галузі (ліцензування, ціноутворення та ін.) [1, 2].

Визначальним у реалізації цієї актуальної проблеми є дослідження принципів державного управ-

ління галуззю у фармацевтичному законодавстві різних країн світу, що й стало метою даної статті. Для проведення цього досить складного та значного за обсягами інформації дослідження нами була запропонована методика, яка й визначила наступні завдання (етапи):

- сформулювати вибірку країн світу для вивчення норм державного управління у фармацевтичному законодавстві;
- обґрунтувати критерії класифікації принципів державного управління та регулювання фармацевтичної діяльності в зарубіжному законодавстві;
- визначити базові країни за вищезазначеними критеріями поділу чинників, що досліджуються;
- проаналізувати державницькі засади (органи управління галуззю, їх функції та інші норми) у

фармацевтичному законодавстві базових країн.

Для статистичної достовірності та повноти відображення даних, що аналізуються, у вибірку для подальшого вивчення було включено фармацевтичне законодавство 28 країн світу і розподілено нами по трьох групах:

- усі "старі" країни ЄС (15), враховуючи взятий курс України на євроінтеграцію;
- основна частина "нових" країн ЄС (8 з 12), які вступили до нього в період 2004-2007 рр. (Угорщина, Литва, Польща, Словаччина, Словенія, Чехія, Болгарія та Румунія);
- розвинені країни інших континентів (5), що мають раціональні системи охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності, солідарного та громадського медичного страхування (США, Канада, Австрія, Японія, Туреччина).

Нами були вивчені та проаналізовані законодавчі та нормативно-правові акти (НПА) у галузі фармацевтичної діяльності у вищевказаних зарубіжних країнах на предмет підходів та принципів щодо державного управління та регулювання

А.С.Немченко — доктор фармацевтичних наук, канд. екон. наук, професор, завідувачка кафедри організації та економіки фармацевтичної діяльності Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

В.М.Хоменко — докторант кафедри організації та економіки фармацевтичної діяльності Національного фармацевтичного університету, канд. фармацевтичних наук, декан фармацевтичного факультету Донецького медичного університету

фармацевтичної діяльності. Вивчення державницьких засад у фармацевтичному законодавстві країн світу, що увійшли до вибірки, свідчить про різноманітність як законодавчих актів, які регулюють фармацевтичну діяльність, так і про різні інституції щодо державного управління та їх функціональних повноважень [3-15]. Проте практично у всіх законодавчих документах вищезазначених країн визначена державна політика щодо виробництва та обігу ЛЗ. Результати аналізу 52 НПА дозволили нам виділити дві групи критеріїв стосовно класифікації фармацевтичних систем державного управління та регулювання, а саме:

I. За ступенем централізації функцій та повноважень органів державного управління в галузі:

- переважно централізовані принципи (Ц);
- змішаний підхід — дія обох видів принципів централізованих та децентралізованих (З);
- переважно децентралізовані принципи (Д).

II. За характером і рівнем впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності:

- жорсткого (Ж);
- помірнього (П);
- ліберального характеру (Л).

Країни, що увійшли до вибірки (28), були розділені згідно з вищезазначеними критеріями на групи, де кожна країна оцінювалась одночасно за одним з трьох критеріїв по двох напрямках. Таким чином, кожна країна мала дві класифікаційні ознаки, що дало змогу провести типологічний аналіз вибірки та визначити базові країни світу для подальшого аналізу принципів державницьких засад у фармацевтичному законодавстві. У результаті були визначені наступні базові країни для змістовного аналізу державницьких засад згідно з запропонованими критеріями: Франція (Ц, Ж); Данія (З, П); Швейцарія (Ц, Л); Польща (Ц, Л). У таблиці наведена узагальнена характеристика державницьких засад у фарма-

цевтичному законодавстві базових країн ЄС.

Францію згідно з принциповими засадами в державному управлінні можна відносити до країн з переважно централізованим принципом управління, а також скоріше жорсткими вимогами до суб'єктів фармацевтичної діяльності стосовно норм їх державного регулювання. Після 1996 року, коли була проведена реформа Жюппе, спостерігався деякий перерозподіл повноважень між державою та страховими фондами, а також посилення ролі регіонів. Особливістю управління фармацією у Франції є розподіл повноважень між значною кількістю органів державного управління галузю, окрім загальновідомих Національних зборів та Міністерства охорони здоров'я, спеціальні галузеві органи управління: Агентство з контролю безпеки ЛЗ, Національне агентство з акредитації та оцінки в охороні здоров'я, Економічний комітет з ЛЗ.

Останнім часом пильна увага приділяється ліцензуванню оптових компаній, особливо імпортерів. У Франції право на продаж можна отримати після проходження трьох процедур у країнах-членах ЄС: централізована процедура в рамках Європейського агентства оцінки якості ліків (ЕМЕА); децентралізована процедура взаємного визнання, при необхідності отримання права на продаж у країнах ЄС (якщо вже отримано дозвіл в одній із країн-членів ЄС); національна процедура, право на продаж може бути видане ЕМЕА або Французьким агентством з контролю безпеки ЛЗ [13].

З 1994 р. у Франції між державою і Національним союзом фармацевтичного виробництва періодично укладаються "структурні угоди", які визначають загальні цілі та основні засади домовленостей. На цей час існують зобов'язання щодо обміну інформацією, здійснення періодичного аналізу витрат у сфері лікарського забезпечення, стимулювання раціонального використання ліків, у т.ч. вітчизняних аналогів. Держава повинна сприяти розвитку

інноваційної діяльності (вільні ціни), а фармацевтичні компанії повинні проводити постмаркетингові дослідження щодо використання окремих препаратів на практиці та оцінки їх ефективності [13].

У фармацевтичному законодавстві Франції діють, як правило, жорсткі норми щодо державного регулювання, наприклад, в аптечному законодавстві наведені обов'язкові обмеження до кількості аптек у залежності від чисельності населення та відстані між найближчими аптеками, а також вимоги до власника аптеки — він повинен бути фармацевтом та мати право на володіння тільки однією аптекою (таблиця).

Данія відноситься до країн, де вдало поєднуються принципи централізації та децентралізації в державному управлінні галузю, основна частина повноважень покладена на агентство з управління лікарським забезпеченням [12]. Перехід фармації на міжнародні стандарти тривав протягом 30 років. На території країни є діючими торгові ліцензії, сертифікати відповідності якості ЛЗ, результати інспектування із 27 країн ЄС, США, Японії. Для суб'єкта, який отримує ліцензію на фармацевтичну діяльність, вперше термін дії обмежений до 1 року, після чого проводиться інспектування відповідного виду діяльності і видається ліцензія на 5 наступних років. Протягом усього періоду дії ліцензії проводиться обов'язковий постліцензійний контроль.

У країні діють обмежувальні вимоги щодо права володіння: тільки фармацевт та тільки однією аптекою, тобто норма права "заборони на чужу професію".

Данія є прикладом помірною рівня регулювання; поєднання державних та суспільних його механізмів щодо фармацевтичної діяльності (таблиця). Асоціації фармацевтів та інші неурядові організації дають дозвіл на видачу ліцензії, придбання чи відкриття аптекних закладів, а також визначають потреби галузі у фахівцях, проводять їх атестацію, розробляють фармацевтичні стандарти тощо.

Характеристика державницьких засад у фармацевтичному законодавстві країн ЄС

Країни(базові) та органи держ. управління галуззю	Зміст принципів засад та повноважень органів державного управління галуззю
Франція (Ц, Ж) Національні збори, Міністерство охорони здоров'я. Агентство з контролю безпеки ЛЗ, Національне агентство з акредитації та оцінки в ОЗ, Економічний комітет з ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> — централізована система державного регулювання обігу ЛЗ; — ліцензії на реалізацію ЛЗ, які відповідають вимогам щодо якості, безпеки та ефективності, видає Європейське агентство з оцінки ЛЗ (централізована процедура); — кількість аптек регулюється залежно від чисельності населення та відстані між найближчими аптеками; — аптекою може володіти тільки кваліфікований фармацевт і до того ж не більше як однією
Данія (З, П) Агентство з управління лікарським забезпеченням	<ul style="list-style-type: none"> — директиви Європейського союзу у сфері обігу ЛЗ є обов'язковими на території країни; — агентство як орган ліцензування проводить інспекційні перевірки і видає ліцензії на п'ять років; — неурядові організації (Асоціації фармацевтів, Профспілки аптекарів) дають дозвіл на видачу ліцензії, відкриття філіалів чи придбання аптек, визначають потреби галузі у фахівцях та ін.; — протягом усього періоду дії ліцензії проводиться обов'язковий постліцензійний контроль; — всі аптеки готових ЛЗ є приватними, аптеки з правом виготовлення ЛЗ належать муніципалітетам і відповідають стандартам GMP
Швейцарія (Д, Л) Міжкантональне управління з контролю в охороні здоров'я, Федеральне управління соціального страхування, "Санфар"-асоціація	<ul style="list-style-type: none"> — Міжкантональне управління з контролю у сфері медицини є відповідальним за реєстрацію ЛЗ; — фармацевтична продукція поділяється на три визначені законом категорії: ЛЗ, які можуть реалізовуватися тільки в спеціалізованих аптеках; — ЛЗ, які можуть реалізовуватися в будь-якій аптеці; ЛЗ, які можна придбати в будь-якому торговельному закладі немедичного профілю; — Федеральне управління соціального страхування представляє перелік лікарських препаратів, які оплачуються коштами системи страхування здоров'я, при цьому встановлюються граничні ціни на дані ЛЗ; — ціноутворення регулюється відповідно до цінового кодексу "Санфар"; — фармацевти та лікарі формують диференційну націнку від продажу ЛЗ в залежності від роздрібною ціни (чим вища ціна, тим нижча торгова націнка)
Польща (Ц, Л) Міністерство охорони здоров'я, Національний фонд охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> — діяльність фармацевтичної галузі регулюється Законами про фармацевтику, про реєстрацію ЛЗ, про ціни; — у процесі реєстрації та реалізації ЛЗ найбільш важливими є їх безпека, якість та ефективність; — на основі Закону про фармацевтику у країні організована система контролю безпеки фармакотерапії; — аптеки в країні розділені на три категорії: аптеки загального доступу (80%), аптеки при клініках (15%), інші місця роздрібною торгівлі (5%); — право відкрити аптеку має будь-який підприємець; — ціни на ЛЗ в різних аптеках диференційовані; — двічі на рік МОЗ видає перелік ЛЗ, вартість яких підлягає компенсації і ціни на які регулюються державою

Швейцарія є унікальним прикладом розвитку децентралізованого принципу управління фармацевтичною галуззю. Фармацевтичне законодавство представляє собою складну систему кантональних (регіональних), міжкантональних та федеральних нормативно-правових актів, принципи яких важко інколи поєднати через явні протиріччя [5]. Наприклад, у кантонах відсутня єдина позиція щодо права лікарів займатись реалізацією ЛЗ безпосередньо в амбулаторіях та стаціонарах. Державне управління галуззю згідно з повноваженнями покладено на Міжкантональне управління з контролю в охороні здоров'я, а

також асоціацію "Санфар", що є представником інтересів виробників і оптових фірм, реалізує механізми суспільного регулювання, до яких відносяться, наприклад, норми цінового кодексу. Замість Міжкантонального управління планується створення фармацевтичної інституції, яка буде функціонувати як самостійна федеральна організація при збереженні основних повноважень кантонів. Метою нової інституції у галузі є розмежування відповідності та повноважень між федеральним та кантональним рівнями.

Польща відноситься до нових країн ЄС з централізованою та ліберальною системою державно-

го управління фармацевтичною галуззю, досвід якої є дуже корисним для фармації України.

У 2001 р. було ухвалено основи фармацевтичного законодавства (Закони Польщі про фармацевтику, реєстрацію ЛЗ та виробів медичного призначення, ціни) з принципами міжнародного права з урахуванням рекомендацій ЄС в області виробництва, маркетингу, реклами та реалізації ЛЗ, контролю їх якості та системи фармацевтичного нагляду [11].

У 2002 р. набрав чинності Закон Польщі "Про лікарські засоби, який максимально адаптований до вимог фармацевтичного законодавства країн-членів ЄС; ра-

зом з цим він чітко регламентує: принципи та механізми обігу ЛЗ залежно від безпеки, якості та ефективності їх використання; умови виробництва ЛЗ; вимоги до гуртових фірм, аптек та місць позааптечної реалізації ліків; права та обов'язки фармацевтичної інспекції; вимоги до реклами ЛЗ. Закон має суттєві відмінності від українського законодавства. Наприклад, гуртова фірма, що здійснює оптову реалізацію, не може мати аптеку (розділ 6). Слід погодитись з даною нормою, спрямованою на захист суб'єктів фармацевтичного ринку від недобросовісної конкуренції. Цікавою є норма розділу "Аптека": фармацевт (магістр фармації) — польський громадянин може одержати тільки одну ліцензію на відкриття однієї аптеки. Очевидно, ця норма спрямована проти монополії та розвитку аптечного бізнесу. Разом з цим згідно з польським законодавством право відкрити аптеку має будь-який підприємець. У цьому ж розділі сказано, що існування структурних підрозділів аптеки, аптечних пунктів, аптечних кіосків не передбачено. У структурних підрозділах аптеки важко дотримуватись правил GMP, і на сьогоднішній день питання про скасування аптечних кіосків є актуальним і для України.

Слід зазначити, що видача ліцензії на відкриття аптеки, її заміна, внесення змін або анулювання проводяться Воєводським (регіональним, обласним) фармацевтичним інспектором. Такий перерозподіл повноважень між центральним та регіональними органами виконавчої влади значно спрощує процедуру ліцензування, що дає можливість більш ефективно на місцях контролювати

додержання всіх вимог діючого законодавства суб'єктами господарювання.

Починаючи з 2004 р., обов'язковим є дотримання тимчасових норм дії виняткового права (за стандартами ЄС це 10 років плюс 1 рік, беручи до уваги використання технологій особливої значення).

Безпека, якість та ефективність — три основні критерії, які є обов'язковими в процесі реєстрації і реалізації ЛЗ та виробів медичного призначення. У зв'язку зі вступом в ЄС була проведена перереєстрація ЛЗ у відповідності з міжнародними та європейськими вимогами щодо зазначених критеріїв, а також стандартами GMP та GSP. На додаток, згідно з Законом про фармацевтику в Польщі організована система контролю безпеки схем фармакоterapiї.

Фармацевтичний ринок Польщі входить до 20 найбільших у світі, він складає близько 5 млрд євро в роздрібних цінах, співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ за обсягами реалізації — 67:33%, за доходами зворотна ситуація — 36,5:63,5%, що свідчить про досить високі ціни на імпорт, навіть по відношенню до інших країн ЄС. Фармацевтичний ринок Польщі поділений на три сегменти: за питомою вагою товарообігу аптеки загального доступу (80%), аптеки у клініках (15%), інші місця роздрібною реалізації (5%).

У Польщі, як і в Україні, існує гостра проблема виробничих аптек на відміну від країн ЄС, де всі або більшість аптек виготовляють екстемпоральні ліки (окрім Португалії). Згідно з нормами нового фармацевтичного права усі польські аптеки повинні виготовляти ліки за рецептами вже з

грудня цього року. Виробничі аптеки повинні мати, як мінімум, 100 м² та відповідну матеріальну технічну базу. Щонайменше 25% аптек не готові до цього, тому введення даної норми призведе не тільки до закриття тисяч аптек, а, головне, може призвести до погіршення доступності фармацевтичної допомоги, особливо незахищених верств населення. Вказана проблема потребує спільного державного та суспільного регулювання, перш за все, з урахуванням національних інтересів щодо фармацевтичного забезпечення населення.

ВИСНОВКИ

1. Дослідження державницьких засад у фармацевтичному законодавстві 28 країн світу дозволило виділити дві групи критеріїв класифікації фармацевтичних систем державного управління, а саме за ступенем централізації функцій та повноважень органів державної влади в галузі, а також за характером та рівнем впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності.

2. Запропонована класифікація дозволила визначити базові країни (Франція, Данія, Швейцарія, Польща) для змістовного аналізу державницьких засад у фармацевтичному законодавстві країн світу.

3. На основі поглибленого аналізу фармацевтичного законодавства базових країн встановлено, що ефективність національних систем державного управління галуззю вимагає обґрунтованого поєднання принципів централізму та децентралізму, а також раціонального впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності.

ЛІТЕРАТУРА

1. Громовик Б.П., Мокрянин С.М., Терещук С.І., Мірошникова І.О. // *Фармац. журн.* — 2007. — №1. — С. 3-8.
2. Григорян С.Л. // *Росс. аптеки.* — 2004. — №11. — С. 4-6.
3. Bentes M., Dias C.M., Sakellarides C., Bankauskaite V. *Health care systems in transition: Portugal. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. — Vol. 6, №1. — 110 p.*

4. Gaal P. *Health care systems in transition: Hungary.* — Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. — Vol. 6, №4. — 152 p.
5. *Health Care Systems in Transition. Switzerland.* — European Observatory on Health Care Systems, 2000. — P. 82.
6. Healy J., Sharman E., Lokuge B. // *Health Systems in Transition.* — 2006. — Vol. 8, №1. — P. 158.
7. Hlavacka S., Wagner R., Riesberg A. *Health care systems in transition: Slovakia.* — Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. — Vol. 6, №10. — 118 p.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Kuszewski K., Gericke C. *Health Systems in Transition: Poland.* — Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005. — Vol. 7, №5. — 106 p.
12. 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.
13. 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.
14. Savas B. *Health care systems in transition: Turkey.* — Copenhagen, European Observatory on Health Care Systems, 2002. — Vol. 4, №4. — 108 p.
15. Stoimenova A., Petrova G. // *Фармація.* — 2005. — Т. LII, кн. 1-2. — С. 181-186.

Адреса для листування: 61000, м. Харків,
вул. Блюхера, 4. Тел. (0572) 67-91-70.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 01.06.2007 р.