

# ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором Д.І.Дмитрієвським

УДК 615.1(075.8)

## АНАЛІЗ ЧИННИКІВ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ В ЗАКОНОДАВЧИХ АКТАХ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ У КРАЇНАХ СНД

В.М.Хоменко, А.С.Немченко, І.К.Ярмола

Національний фармацевтичний університет  
Донецький медичний університет

**Визначені основні недоліки діючого в Україні Закону “Про лікарські засоби” щодо державної політики, а також напрямки, що потребують в подальшій доробки. Проведений порівняльний аналіз відміченого Закону з проектом змін у новій редакції. Досліджені функції, завдання і повноваження органів влади щодо державної регуляції обігу лікарських засобів і фармацевтичної діяльності, які відмічені в законодавстві країн СНД: Азербайджану, Білорусі, Вірменії, Казахстану, Киргизії, Молдови, Росії, Таджикистану, Туркменістану.**

Ефективність економічної системи ринкового типу забезпечується здійсненням державного регулювання, сучасний інструментарій якого спрямований на забезпечення максимуму вільної конкуренції та опирається на адекватну організацію і регламентацію ринку. Певні елементи ринку і ринкових відносин притаманні всім формам економіки (неринковій, ринковій, плановій). Поряд з цим ринковій економіці властиві й елементи державного планування, регулювання економічних процесів, централізованого керівництва тощо. Отже, державне управління як сукупність форм і методів цілеспрямованого впливу державних установ та організацій на розвиток суспільного способу виробництва з метою стабілізації і пристосування до мінливих умов середовища повинне підтримувати потенціал самоналагодження ринкового механізму.

Функції та завдання — це основоположні елементи системи управління, за допомогою яких відбувається налагодження механізму державного регулювання, його орієнтування на досягнення певних цілей. Зміни в завданнях суттєво впливають на засади державної політики і повинні визначатися відповідними законодавчими і норма-

тивними документами. Принципи правового регулювання фармацевтичної галузі України містяться в чинних нормативно-правових документах, найважливішими з яких є Закон “Про лікарські засоби”, “Основи законодавства про охорону здоров’я”.

Розподіл управлінських функцій, тобто повноважень і відповідальності за їх виконання між рівнями ієрархії управління, є важливою складовою управління. Отже, саме розмежування та делегування повноважень дозволить більш ефективно реагувати на зміни в навколишньому середовищі фармацевтичних організацій. Це повинно стосуватися, перш за все, засад державного управління фармацією. Адже на цей час законодавче підґрунтя є найбільш динамічним і, водночас, таким, що не знаходить своєчасного відображення в Законі України “Про лікарські засоби” [16] (далі Закон). Крім того, в Законі:

- не відображені вимоги Конституції України щодо прав громадян на охорону здоров’я, що передбачає державні гарантії на лікарське забезпечення;
- не внесені зміни у зв’язку з прийняттям низки законів, які регулюють обіг ЛЗ, державних програм забезпечення населення ліками тощо;
- не визначений єдиний державний орган, до основних повноважень якого відноситься формування нормативно-правової бази регулювання фармацевтичної діяльності, що є нагальним для розвитку галузі.
- не передбачає законодавчих норм, які формують “вертикаль” та організаційну структуру управління галузі, що привело до дублювання їх функцій та завдань, виникнення та реструктуризації органів, покликаних контролювати та регулювати діяльність суб’єктів фармацевтичного ринку.

## Порівняльний аналіз засад державного регулювання у фармації України

Напрямки	Закон "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 р.	Проект закону "Про лікарські засоби"
Нормативно-правова діяльність	не описана	прийняття законів, інших нормативно-правових актів, нормативних документів та їх удосконалення
Реєстрація	реєстрація ЛЗ	державна реєстрація ЛЗ
Ліцензування	ліцензування господарської діяльності сфери обігу ЛЗ	ліцензування певних видів господарської діяльності суб'єктів господарювання у сфері обігу ЛЗ
Стандартизація та сертифікація	сертифікація ЛЗ	стандартизація та сертифікація ЛЗ
Державний контроль	створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки ЛЗ	державний контроль виробництва (виготовлення), якості, ефективності, безпечності ЛЗ
Атестація та сертифікація фахівців	підготовка фахівців, які працюють у сфері обігу ЛЗ	атестація фахівців, зайнятих у сфері обігу ЛЗ
Регулювання цін	—	державне регулювання цін на основні (життєво необхідні) ЛЗ
Акредитація	—	акредитація установ, організацій, що проводять доклінічні дослідження, та закладів охорони здоров'я, що проводять клінічні випробування ЛЗ
Основні повноваження органів державного регулювання:		
Верховна Рада України	не описані	— визначає основні напрямки державної політики у сфері обігу ЛЗ, законодавчі основи її реалізації; — затверджує загальнодержавні програми розвитку виробництва
Кабінет Міністрів України	— провадить державну політику у сфері обігу ЛЗ; — організовує, в межах своїх повноважень, розробку і здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм, що стосуються обігу ЛЗ; — забезпечує контроль за виконанням законодавства про ЛЗ	— забезпечує проведення єдиної державної політики у сфері обігу ЛЗ; — затверджує положення про діяльність органів державного контролю у сфері обігу ЛЗ; — розробляє і здійснює відповідні загальнодержавні та інші програми щодо забезпечення населення ЛЗ та розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості; — вживає заходи для забезпечення ефективного державного контролю у сфері обігу ЛЗ та ін.
Уповноважений центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я (МОЗ України)	не описані	— реалізує державну політику у сфері обігу ЛЗ; — розробляє та затверджує відповідно до закону нормативно-правові акти, методичні рекомендації з питань ЛЗ; — здійснює державну реєстрацію та державний контроль якості ЛЗ; — розробляє пропозиції стосовно удосконалення податкової, фінансової політики у сфері обігу ЛЗ та ін.
Державний орган у сфері обігу ЛЗ	немає	немає

У зв'язку з вищезазначеним для створення більш ефективної системи державного регулювання фармацевтичної галузі Закон потребує:

- доопрацювання системи компетенції (повноважень) державних органів, які здійснюють управління та контроль фармацевтичної галузі, згідно зі змінами на макро- та мікроекономічному рівнях та інтеграційних і трансформаційних вимог;
- приведення національного законодавства у сфері регулювання обігу ЛЗ у відповідність до норм ЄС, гармонізації з низкою положень Генераль-

ної угоди по тарифах і торгівлі (ГАТТ) та вимог світової організації торгівлі тощо.

Очевидно, що вищезазначені чинники обумовлюють необхідність перегляду чинного Закону та внесення змін і доповнень, адекватних сучасному стану фармацевтичної галузі та ринку. Тому на наступному етапі дослідження нами проведено порівняльний аналіз Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року та проекту змін, викладених у новій редакції в частині щодо державного регулювання відносин та управління у сфері обігу ЛЗ. Отримані результати наводяться в таблиці. На

наш погляд, позитивним є розширення засад державного управління галуззю та детальний опис повноважень органів державної влади у сфері обігу ЛЗ. Зокрема, привертає увагу введення державного регулювання цін на основні (життєво важливі) ліки. Сприятиме упорядкуванню державного управління у фармації і виокремлення повноважень Верховної Ради України як органу, який визначає основні напрямки державної політики та законодавчі основи її реалізації.

Серед повноважень Кабінету Міністрів України визначальними є забезпечення проведення єдиної державної політики, розроблення і затвердження базових загальнодержавних програм, спрямованих на оптимізацію лікарського забезпечення населення і динамічний розвиток фармацевтичної промисловості тощо. Поміж іншими повноваженнями є й затвердження положення про діяльність органів державного контролю у сфері обігу ЛЗ, повноваження яких окремою статтею не регламентуються. Але ж саме чітке розмежування завдань та функцій цих органів є можливим напрямком усунення їх дублювання серед сучасних управлінських структур галузі. Водночас наводяться повноваження центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я та повноваження посадових осіб органів державного контролю.

З метою вироблення науково-обґрунтованих рекомендацій з удосконалення форм і методів державного регулювання в Україні нами проаналізовано зміст сучасних юридичних норм (правил) поведінки суб'єктів фармацевтичного ринку країн СНД (Азербайджану [7], Вірменії [8], Республіки Беларусь [4], Казахстану [10], Киргизької Республіки [11], Республіки Молдова [5, 6], Російської Федерації [17], Таджикистану [9], Туркменістану [12], Узбекистану [13]). В якості об'єктів дослідження були використані закони про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність цих країн.

Проведений аналіз виявив тенденції до формування принципів державної політики у фармацевтичній галузі та особливості повноважень органів влади. Окреслюючи засади державного регулювання, необхідно відмітити, що закони, які регулюють обіг лікарських засобів (ЛЗ) та фармацевтичну діяльність, умовно можна поділити на дві групи. До першої відносяться такі, в яких чітко виокремлюються принципи регулювання відносин, що виникають у сфері обігу ЛЗ, і наводяться повноваження органів, задіяних у реалізації державної політики. Другу групу складають закони, в яких всі засади державного регулювання віднесені до відповідних статей законів, і тому вони для зручності потребують певної систематизації.

В основу державного регулювання відносин, які виникають у сфері обігу ЛЗ, покладено виконання таких функцій як: реєстрація ЛЗ; ліцензування діяльності у сфері обігу ЛЗ; атестація та

сертифікація фахівців, зайнятих у сфері обігу ЛЗ; державний контроль виробництва, виготовлення, якості, ефективності, нешкідливості ЛЗ; державне регулювання цін на основні (життєво необхідні) ЛЗ; державне регулювання ЗЕД.

Таким чином, основним завданням органів державного регулювання є забезпечення злагодженості у функціонуванні окремих сфер і ланок фармацевтичного ринку. При визначенні та забезпеченні державної політики щодо обігу ЛЗ чільне місце відводиться урядам країн та уповноваженим ними органам державного управління (в цій якості здебільшого виступає Міністерство охорони здоров'я).

Розглянемо деякі особливості виконання цих функцій на прикладі конкретних країн. Окрім виокремлених повноважень до урядової компетенції Російської Федерації відноситься введення особливих видів мита на імпорتنі ЛЗ та упорядкування ввезення гуманітарних ліків. Функції та завдання органу, уповноваженого Урядом РФ на здійснення контролю якості, ефективності, безпеки ЛЗ, може перекладатися на територіальні органи за узгодженням з органами виконавчої влади суб'єктів федерації. Слід відмітити, що МОЗ РФ як федеральний орган виконавчої влади в галузі охорони здоров'я має право розробляти та затверджувати нормативні правові акти з питань обігу ЛЗ, порядку здійснення фармацевтичної діяльності. Також може застосовувати прискорену процедуру державної реєстрації ЛЗ. Окремо Законом визначаються державні гарантії доступності ЛЗ. Ця система забезпечення передбачає обов'язкове медичне страхування та розробку федеральних і регіональних програм лікарського забезпечення населення та суб'єктів РФ [1].

З метою регулювання фармацевтичної діяльності та якісного лікарського забезпечення Міністерством охорони здоров'я в Республіці Беларусь впроваджені такі документи як Належна лабораторна практика (у сфері проведення доклінічних досліджень), Належна клінічна практика (регулює клінічні дослідження), Належна виробнича практика (щодо промислового виробництва ЛЗ), Належна практика оптової реалізації (регламентує здійснення оптової реалізації), Належна аптечна практика (для здійснення аптечного виробництва, роздрібною реалізації) [2].

У Законі про ЛЗ Республіки Казахстан найбільш повно та всебічно представлені засади державної політики та регулювання у сфері обігу ЛЗ, показані межі компетенції органів регулювання та визначені їх функції, права, обов'язки тощо. Чинний Закон чітко розмежує державно-управлінські функції в галузі охорони здоров'я і у сфері обігу ЛЗ та функції державного нагляду і контролю за ЛЗ. Сутність реалізації державної політики стосовно реєстрації ЛЗ визначається необхідністю їх надходження на ринок. У подальшому це забез-

печить не тільки кількісне, але, в першу чергу, якісне наповнення ринку. Відповідно до наказу Міністра охорони здоров'я Республіки Казахстан від 25 серпня 2003 р. за №635 "Про затвердження нормативних правових актів, які регламентують державну реєстрацію, перереєстрацію, внесення змін у реєстраційне досьє та експертизу ЛЗ, в тому числі медичної техніки та виробів медичного призначення в Республіці Казахстан" державну реєстрацію/перереєстрацію здійснює Комітет фармації, фармацевтичної і медичної промисловості Міністерства охорони здоров'я. Експертиза матеріалів, поданих для реєстрації/перереєстрації ЛЗ, проводиться РДП "Національний центр експертизи ЛЗ, виробів медичного призначення та медичної техніки" [14].

Слід відмітити, що Закон про ЛЗ Республіки Казахстан разом із законом "Про внесення змін в Адміністративний кодекс Республіки Казахстан з питань обігу ЛЗ" надав службовцям Комітету фармації, фармацевтичної і медичної промисловості Міністерства охорони здоров'я як державному органу особливий статус [3]. Тепер здійснювати контроль та нагляд у сфері обігу ЛЗ можуть тільки фахівці з вищою фармацевтичною освітою. Державний орган, керівник якого за посадою є Головним державним фармацевтичним інспектором, має досить широкий спектр функцій, пов'язаних із наглядом за фармацевтичною діяльністю, контролем за безпекою, ефективністю та якістю ЛЗ, у межах своєї компетенції приймає нормативно-правові акти та інші нормативно-технічні документи, проводить акредитацію фізичних та юридичних осіб для визначення їх відповідності кваліфікаційному рівню при ліцензуванні, створює експертні комісії для встановлення доцільності реєстрації чи перереєстрації ЛЗ, здійснює безпосередньо ці процедури і формує Державний реєстр ЛЗ тощо.

Закон про ЛЗ Киргизької Республіки містить чотири статті, спрямовані на державне регулювання відносин у сфері обігу ЛЗ. Здебільшого повноваження Уряду країни забезпечують розвиток соціального захисту населення: він розробляє і здійснює державні програми забезпечення населення якісними ЛЗ, установлює порядок соціального захисту громадян і пільгового забезпечення окремих категорій громадян тощо. МОЗ Киргизької Республіки як уповноважений державний орган у сфері охорони здоров'я має право на здійснення централізованої закупівлі ЛЗ на кошти республіканського бюджету, грантів, кредитів. Ці повноваження дають змогу реалізовувати державну політику у сфері якісного лікарського забезпечення. Відповідно до ст.15 Закону про ЛЗ громадяни Киргизької Республіки мають право на отримання лікарської допомоги безкоштовно в порядку, який визначається Урядом країни. Наприклад, відпо-

відно до Програми державних гарантій, яка підкріплена грантовою угодою на допомогу в розмірі 52 млн дол. США, деякі категорії (діти, пенсіонери у віці від 75 років, онкохворі та ін.) отримують безкоштовне медичне лікування та пільги при придбанні ЛЗ [15].

Результати проведеного аналізу підтверджують необхідність створення єдиного державного органу в Україні, до завдань якого були б віднесені питання постійного моніторингу змін у законодавстві, розроблення підзаконних актів, співпраця з усіма ланками державного управління, дорадчими органами, громадськими організаціями, науково-методичне забезпечення фармацевтичної діяльності тощо.

Як уже зазначалося в попередніх дослідженнях, такий орган повинен бути автономним та мати структурно-функціональну відокремленість від МОЗ України. У практичній площині це передбачає передачу низки повноважень від МОЗ України до нової структури управління (за умови створення такої). Ще один шлях оптимізації державного управління галуззю — реорганізація Державної служби ЛЗ і виробів медичного призначення та розширення її повноважень.

Отже, нами пропонуються такі принципи створення органу державного управління фармацевтичною галуззю:

- з метою дотримання сучасних вимог щодо проектування організаційних структур необхідно реалізувати такі етапи, як аналітичний (вивчення існуючої практики та вимог до створення структури); проектний (проектування чи моделювання структури управління; організаційний (організація впровадження спроектованої структури);
- надання йому статусу центрального органу державної виконавчої влади у сфері обігу ЛЗ, компетенція якого визначається положенням, що затверджується Кабінетом Міністрів України, який має повноваження щодо його утворення, реорганізації і ліквідації;
- у своїй діяльності він керується Конституцією і Законами України, постановами Верховної Ради України, указами і розпорядженнями Президента України, постановами і розпорядженнями Кабінету Міністрів України, а також Положенням про нього;
- основні завдання такого органу визначаються специфічними умовами функціонування фармацевтичної галузі та особливостями обігу ЛЗ і наводяться в Положенні про орган. Враховуючи характер та обсяг запланованих функцій і завдань, такий орган, на нашу думку, може мати форму комітету. Посадовими особами, які здійснюють контроль та нагляд у сфері обігу ЛЗ, можуть бути лише фахівці з вищою фармацевтичною освітою.

Серед найважливіших функцій та завдань відмітимо наразі такі:

- визначення стратегічних напрямків реалізації державної політики в галузі якісного лікарського забезпечення населення та у сфері обігу ЛЗ;
- забезпечення виконання законів та інших нормативно-правових актів, контроль за їх реалізацією, участь у розробці законодавчої бази, створення нормативно-правових актів, які є чинними та обов'язковими для виконання всіма фармацевтичними підприємствами, установами та організаціями;
- формування та реалізація принципів національної лікарської політики, цільових та комплексних програм у сфері обігу ЛЗ та лікарського забезпечення населення, контроль за їх виконанням;
- забезпечення та контроль дотримання фармацевтичними закладами, установами та організаціями прав і свобод громадян у галузі охорони здоров'я;
- затвердження галузевих стандартів;
- обговорення та підготовка пропозицій щодо визначення пріоритетних та перспективних напрямів розвитку фармацевтичної галузі тощо;
- розробка заходів стосовно адаптації законодавства України з питань якості та безпеки фармацевтичної продукції до законодавства Європейського Союзу;
- управління та координація діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації продукції;
- контроль за якістю та реалізацією ЛЗ і виробів медичного призначення, їх реєстрація та державний контроль якості;

- проведення інформаційно-аналітичної діяльності з питань виробництва, реалізації та контролю за якістю і безпекою продукції;
- аналіз вітчизняних та зарубіжних ринкових систем, засобів, способів і послуг у галузі контролю за якістю та безпекою продукції;
- дослідження стану фармацевтичного ринку України та оцінка кон'юнктурних тенденцій у галузі виробництва та реалізації ЛЗ і виробів медичного призначення;
- координація діяльності фармацевтичних закладів і закладів післядипломної освіти та організація в межах визначених повноважень підготовки, перевірки та підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників;
- здійснення міжнародного співробітництва і координація виконання відповідних договірних зобов'язань у сфері реалізації контролю за якістю та безпекою продукції.

#### ВИСНОВКИ

Конструктивне регулювання взаємовідносин у сфері фармацевтичної діяльності органів виконавчої влади потребує усунення принципу множинності та виконання однотипних функцій і завдань. На підставі порівняльного аналізу законодавчих актів, що визначають формування принципів державної політики у фармацевтичній галузі та дослідження особливостей повноважень органів влади за кордоном, доведено необхідність створення центрального органу управління фармацією з метою створення більш прозорої, демократичної та ефективної системи контролю діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку в Україні.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Вольская Е.А., Шашкова Г.В. // *Ремедиум*. — 2005. — №6. — С. 6-7.
2. Годовальников Г.В. // *Фармац. журн.* — 2005. — №3. — С. 41-46.
3. Даулбаева Р., Арабкин В. *Республика Казахстан* // *Ремедиум*. — 1999. — №9. — С. 36-41.
4. Закон Республіки Беларусь “Про лікарські засоби” (проект внесений Радою Міністрів Республіки Беларусь). — 2006. — 23 червня.
5. Закон Республіки Молдова “Про ліки”. — 1997. — 17 грудня.
6. Закон Республіки Молдова “Про фармацевтичну діяльність”. — 1993. — 25 травня.
7. Закон Азербайджанської Республіки “Про фармацевтичну діяльність”. — 1999. — 2 квітня.
8. Закон Республіки Вірменія “Про ліки”. — 1998. — 27 жовтня.
9. Закон Республіки Таджикистан “Про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність”. — 2001. — 6 серпня.
10. Закон Республіки Казахстан “Про лікарські засоби”. — 2004. — 13 січня.
11. Закон Киргизької Республіки “Про лікарські засоби”. — 2003. — 30 квітня.
12. Закон Туркменістану “Про фармацевтичну діяльність та лікарське забезпечення”. — 2002. — 5 липня.
13. Закон Республіки Узбекистан “Про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність”. — 1997. — 25 квітня.
14. Пак Л.Ю. // *Казахстанский фармац. вестник*. — 2004. — №22 (218). — С. 218.
15. Сумму 52 млн долларов США получит Минздрав КР в виде грантовой помощи // *Тазар: события*. — 2006. — 21 июля.

16. *Украина. Законы. О лекарственных средствах: Закон // Голос Украины. — 1996. — 7 мая.*

17. *Федеральный закон Российской Федерации “Про лікарські засоби”. — 1998. — 5 червня.*

---

УДК 615.1 (075.8)

АНАЛИЗ ФАКТОРОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТАХ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СТРАНАХ СНГ

В.Н.Хоменко, А.С.Немченко, И.К.Ярмола

Определены основные недостатки действующего в Украине Закона “О лекарственных средствах” в сфере государственной политики, а также направления, требующие последующей доработки. Проведен сравнительный анализ указанного Закона с проектом изменений в новой редакции. Исследованы функции, задачи и полномочия органов власти в сфере государственного регулирования оборота лекарственных средств и фармацевтической деятельности, которые отмечены в законодательстве стран СНГ: Азербайджана, Беларуси, Армении, Казахстана, Киргизии, Молдовы, России, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана.

---

UDC 615.1 (075.8)

THE ANALYSIS OF THE STATE ADMINISTRATION FACTORS IN THE LEGISLATIVE ACTS ABOUT MEDICATIONS AND PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN THE CIS COUNTRIES

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

The basic defects of the Ukrainian Law “About medications” acting in the sphere of the state policy, as well as directions, which need subsequent revision, have been determined. A comparative analysis of this Law with the draft of alterations in a new edition has been conducted. The functions, tasks and plenary powers of authorities in the sphere of the state regulation of medicines turnover and pharmaceutical activity, which are marked in the legislation of the CIS countries such as Azerbaijan, Byelorussia, Armenia, Kazakhstan, Kirghizia, Moldova, Russia, Tadjikistan, Turkmenistan, Uzbekistan, have been researched.