

УДК: 615.12 : 658.310

І. В. БОНДАРЄВА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ НА ДІЯЛЬНІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

У статті проведено аналіз впливу законодавчих актів на діяльність вітчизняних виробничих фармацевтичних підприємств та встановлена необхідність адаптації підприємств до змін в законодавстві для їх ефективної діяльності.

Ключові слова: законодавчі акти, вітчизняні фармацевтичні підприємства, адаптація до змін.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ ТА ЇЇ ЗВ'ЯЗОК ІЗ ВАЖЛИВИМИ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИМИ ЗАВДАННЯМИ

Сьогодні спостерігається зростання швидкості змін зовнішнього середовища і посилення його впливу на процеси функціонування виробничих фармацевтичних підприємств. Для забезпечення стабільності підприємства та виживання в умовах змін, що відбуваються у зовнішньому середовищі, підприємство повинно заздалегідь готувати себе до цих змін, вивчаючи вплив факторів зовнішнього середовища. Оскільки фактори зовнішнього середовища мають різну силу впливу на організацію, їх поділяють на фактори прямого і опосередкованого впливу. Середовище прямого впливу складається з факторів, які чинять безпосередній вплив на діяльність підприємства та самі відчувають прямий вплив його діяльності. До факторів прямого впливу належать споживачі, конкуренти, постачальники, закони та державні органи влади [15].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ, В ЯКИХ ЗАПОЧАТКОВАНО РОЗВ'ЯЗАННЯ ДАНОЇ ПРОБЛЕМИ

У роботах відомих вітчизняних та зарубіжних авторів визначено основні групи факторів зовнішнього макро- і мікросередовища та надано загальні характеристики зовнішнього середовища [14, 17]. У наукових фахових виданнях з фармації мають місце статті, присвячені питанням впливу складових макро- та мікросередовища на діяльність аптечних підприємств [16, 18].

Досліджено вплив законодавчих та нормативних актів на діяльність аптечних закладів [19].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ, КОТРИМ ПРИСВЯЧЕНА СТАТТЯ

У літературі практично відсутня інформація про аналіз впливу факторів зовнішнього макро- та мікросередовища на діяльність українських виробничих фармацевтичних підприємств, зокрема дослідження впливу законодавчих актів на їх діяльність.

Метою роботи є дослідження впливу законодавчих актів на діяльність вітчизняних виробничих фармацевтичних підприємств.

В ході дослідження було використано методи експертних оцінок, статистичний, графічний.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ З ОБҐРУНТУВАННЯМ ОТРИМАНИХ НАУКОВИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

Фармацевтична галузь відноситься до однієї з жорстко регульованих. Фармацевтичні організації зобов'язані дотримуватись законодавчих актів та вимог органів державного регулювання. Ці органи забезпечують примусове виконання законів у відповідних сферах своєї компетенції, а також пропонують власні вимоги, які мають силу закону [15].

Для визначення впливу законодавчих актів на діяльність українських виробничих фармацевтичних підприємств нами проведено опитування керівників різного рівня п'ятнадцяти вітчизняних фармацевтичних підприємств, результати якого представлені на рис.

© Бондарєва І. В., 2014



Рис. Оцінка експертами впливу законодавчих актів на діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств

Закон України «Про стандартизацію» [13] встановлює правові та організаційні засади стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення єдиної технічної політики у цій сфері. 100% опитаних відзначили позитивний вплив Закону, це пов'язано з тим, що вітчизняні фармацевтичні підприємства здійснюють технічні зміни на своїх підприємствах відповідно до світових норм, що дозволить вийти їм на якісно новий рівень та надасть можливість конкурувати на зовнішніх ринках.

Позитивний вплив Закону України «Про рекламу» відзначили 93 % респондентів [1]. Це пов'язано з тим, що рекламна промоція препаратів є одним з найважливіших факторів, що впливають на продажі лікарських засобів. За підсумками 2012 року вкладення виробників лікарських засобів в ТВ промоцію (вони склали 97% від усіх рекламних промоцій), в порівнянні з 2011 роком збільшилися на 26 % [20]. Негативно оцінили вплив Закону України «Про рекламу» через постійні зміни стосовно посилення

вимог до реклами лікарських засобів 7% керівників різного рівня вітчизняних фармацевтичних підприємств. Для ефективного функціонування, вітчизняні фармацевтичні підприємства повинні враховувати нові законодавчі вимоги в рекламі лікарських засобів.

Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [11] визначає види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню (відповідно до Закону господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів підлягають ліцензуванню), порядок їх ліцензування, встановлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування. Ліцензування є необхідним заходом для фармацевтичної галузі, тому надана значна частка позитивних оцінок з боку експертів (60 %). З постійними змінами ліцензійних умов та постійними перевітками суб'єктів господарювання пов'язано 40 % негативних оцінок експертів.

Вплив решти законодавчих актів, представлених на рис., негативно оцінений фахівцями через необхідність внесення змін до них та потребу в їх доопрацюванні. Зокрема, 100 % опитаних відзначили негативний вплив Закону України «Про відновлення платоспроможності боржника або визнання його банкрутом» [3]. Це пов'язано з внесенням постійних змін до Закону стосовно умов та порядку відновлення платоспроможності суб'єкта підприємницької діяльності — боржника або визнання його банкрутом, особливостями застосування ліквідаційної процедури, повного або часткового задоволення вимог кредиторів. Також 100% респондентів відзначили негативний вплив Закону України «Про банки і банківську діяльність» [2], що пов'язано з відсутністю стабільності у роботі банківської системи в Україні. 93% фахівців відзначили негативний вплив Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» [12], що пов'язано зі змінами порядку державного контролю та повноважень органів виконавчої влади щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

93% експертів негативно оцінили вплив Закону України «Про господарські товариства» [4] через постійні його зміни стосовно правил створення господарських товариств, їх діяльності, а також прав і обов'язків їх учасників та засновників (тридцять вісім змін внесено до Закону).

Вплив Закону України «Про інноваційну діяльність» [9] негативно оцінили 67 % керівників різного рівня фармацевтичних підприємств через значні витрати коштів на впровадження інновацій. Позитивний вплив цього Закону відзначили 33 % опитаних, через те, що підвищення конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств можливе лише за умови впровадження інновацій.

Постійні зміни та доповнення до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» [5] пов'язані з високою часткою негативних оцінок респондентів (80 %), а також значна частка негативних оцінок надана керівниками різного рівня управління таким законам: Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність» [8] (60 % респондентів), Закон України «Про зайнятість населення» [6] (60 % опитаних), Закон України «Про захист прав споживачів» [7] (60 % фахівців) через їх потребу в удосконаленні та змінах.

Негативний вплив одного з основних законів України «Про лікарські засоби» [10] відзначили 53 % експертів, що потребує доопрацюванням всіх суперечливих моментів, це сприятиме оптимізації системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

На сьогодні для підвищення конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних підприємств доцільним є удосконалення законодавчої бази галузі та захист інтересів української фармацевтичної промисловості в державних органах законодавчої, виконавчої і судової влади. Так, з 15 лютого 2014 року в Україні заборонено ввезення ліків, виробництво яких не відповідає GMP, а з лютого 2013 року введено ліцензування імпорту.

Законодавство України постійно гармонізують зі стандартами Європейського Союзу у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, у 2013 році імплементовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) ліків. Для ефективного функціонування вітчизняних фармацевтичних підприємств необхідно постійно відслідковувати та вивчати зміни в законодавчих актах керівниками різного рівня фармацевтичних підприємств для адаптації до цих змін у своїй діяльності.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШОГО РОЗВИТКУ

1. Визначено, що вплив більшості законів, які регламентують діяльність українських фармацевтичних підприємств, має досить негативний характер, що пов'язано з необхідністю їх удосконалення та доопрацювання.

2. Встановлено необхідність пристосування фармацевтичних підприємств до змін в законодавстві для свого ефективного функціонування.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Закон «Про рекламу» від 01.01.2013 р. № 270/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

2. Закон України «Про банки і банківську діяльність» від 11.10.2013 р. № 2121- XIV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

3. Закон України «Про відновлення платоспроможності боржника або визнання його банкрутом» від 11.08.2013 р. № 2343-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

4. Закон України «Про господарські товариства» від 18.05.2013 р. № 1576-12 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

5. Закон України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» від 01.01.2014 р. № 755-15 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

6. Закон України «Про зайнятість населення» від 11.08.2013 р. № 5067-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

7. Закон України «Про захист прав споживачів» від 02.12.2012 р. № 1023-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

8. Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність» від 11.08.2013 р. № 959-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

9. Закон України «Про інноваційну діяльність» від 05.12.2012 р. № 40-IV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

10. Закон України «Про лікарські засоби» від 03.11.2011 р. № 3998-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

11. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 09.11.2013 р.

№ 1775-14 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

12. Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» від 11.08.2013 р. № 60/95-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

13. Закон України «Про стандартизацію» від 02.12.2012 р. № 2408-XIV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

14. Липовицька С.А. Методи оцінки ефективності пристосування вітчизняних підприємств до змін зовнішнього середовища / С.А. Липовицька // Актуальні проблеми економіки. – 2006. – № 5 (59). – С. 49–57.

14. Мнушко З. Н. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. I. Менеджмент в фармации : учеб. для студентов вузов / З. Н. Мнушко, Н. М. Дихтярева; под ред. З. Н. Мнушко. – Х. : Изд-во НФаУ : Золотые страницы, 2007. – 360 с.

16. Мнушко З.М. Оцінка впливу факторів макросередовища на роботу аптечних закладів / З.М. Мнушко, І.В. Підліснюк, І.В. Пестун // Вісник фармації. – 2008. – № 2 (54). – С. 34–37.

17. Могилевская О. Ю. Обоснование необходимости перехода на инновационную модель развития промышленного предприятия в условиях конкурентной среды / О. Ю. Могилевская // Економіка та держава. – 2007. – № 4. – С. 30–32.

18. Пестун І.В. Аналіз впливу факторів зовнішнього мікросередовища на роботу аптечних підприємств / І.В. Пестун, І.В. Бондарева // Запорозький медичинський журнал. – 2009. – Т. 11, № 6. – С. 131-134.

19. Пестун І. В. Фармацевтичне право: дослідження впливу законодавчих та нормативних актів на діяльність аптечних підприємств / І. В. Пестун, З. М. Мнушко, І. В. Бондарева // Український вісник психоневрології. – 2011. – Т. 19, № 2 (67). – С. 116-118.

20. Фармацевтический рынок Украины [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://med-pharmconnect.com/Ukrainian_market/Ukrainian_Pharmaceutical_Market.htm.

UDC: 615.12 : 658.310

И.В. Бондарева

**ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТОВ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

В статье проведен анализ влияния законодательных актов на деятельность отечественных производственных фармацевтических предприятий и установлена необходимость адаптации предприятий к изменениям в законодательстве для их эффективной деятельности.

Ключевые слова: законодательные акты, отечественные фармацевтические предприятия, адаптация к изменениям.

UDC: 615.12 : 658.310

I. V. Bondareva

**RESEARCH THE INFLUENCE OF LEGISLATIVE ACTS TO THE ACTIVITIES
OF DOMESTIC MANUFACTURING PHARMACEUTICAL COMPANIES**

The paper analyzes the influence of legislative acts on the activities of domestic manufacturing pharmaceutical companies. The necessity of adaptation to changes in the legislation for effective functioning of companies was set.

Key words: legislative acts, domestic pharmaceutical companies, adaptation to changes.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедри менеджменту та маркетингу

у фармації НФаУ

Тел. (0572) 67-91-72

E-mail: ira.bondareva@mail.ru

Надійшла до редакції:

15.01.2014