

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Б.Л. Парновським

УДК 615.1 (075.8)

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ МІЖНАРОДНИХ НОРМ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ КРАЇН ЄС

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

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: встановлено, що у правовому полі ЄС діють нетрадиційні для національних систем охорони здоров'я та фармацевції нормативно-правові акти, основними з яких є регламент (постанова) й директива, вони є актами загального характеру, обов'язковими до виконання й не потребують ратифікації країн-членів ЄС.

На основі аналізу міжнародних норм державного регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС проведено їх наукове узагальнення та виявлено, що більшість цих норм щодо ліцензування та сертифікації ЛЗ, їх реєстрації, постліцензійного моніторингу, фармацевтичного забезпечення населення, ціноутворення на ЛЗ та їх реімбурсацію (компенсацію вартості) є тотожними, хоча мають варіацію від жорсткого до ліберального характеру.

Ключові слова: державне регулювання, фармацевтичне законодавство, міжнародні норми.

ВСТУП. Конкретні механізми державного регулювання вітчизняної економіки та її галузей визначаються як світовими тенденціями, так і об'єктивними чинниками, які характерні для товарних ринків країни. Слід зважати на те, що функціонування фармацевтичної галузі обумовлене низкою чинників, серед яких найбільш вагомим є вплив держави. Фармацевтичні підприємства та аптечні організації мають подвійну соціально-економічну сутність, що пов'язана з двоєдиним характером фармацевтичної діяльності їх як організацій охорони здоров'я, так і підприємницьких структур, які мають високий рівень залучення інвестицій. З іншого боку, галузь має значний вплив на регуляторні органи, який буде посилюватися у процесі введення міжнародних стандартів. І саме це повинні передбачити державні органи влади, формуючи регуляторну політику розвитку вітчизняної фармацевції.

Дослідженню принципів та підходів до гармонізації українського законодавства з міжнародними нормами та стандартами присвячено багато публікацій. Напрямок останніх є вивчення особливостей впровадження міжнародних стандартів у діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку України (наприклад, GMP, GDP, GCP та ін.), аналіз документів щодо реєстрації, ліцензування, сертифікації ЛЗ тощо. Проте проведений нами літературний огляд свідчить, що дослідження проблем державного регулювання механізмів у фармацевції не мають комплексного характеру у наукових дослідженнях вітчизняних та зарубіжних авторів.

Мета дослідження – аналіз зарубіжних норм державного регулювання у фармацевтичному законодавстві країн-членів ЄС.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Впроваджуючи у практичну діяльність суб'єктів вітчизняного фармацевтичного ринку засад міжнародного досвіду, слід враховувати, що в правовому полі Європейського Союзу діють нетрадиційні для національних систем охорони здоров'я та фармацевції закони чи підзаконні акти: наразі основними формами правового регулювання виступають регламент або постанова (regulation) і директива (directive). Ці законодавчі документи формують галузеве законодавство ЄС, вони є нормативними актами загального характеру, обов'язковими до виконання і не потребують ратифікації країнами-членами. Регламент змінює національне законодавство автоматично з моменту вступу в дію, яке відбувається одночасно, в зазначений в його тексті день в усіх країнах-членах, і є інструментом уніфікації. Директива визначає загальні принципи та основи регулювання і є засобом гармонізації законодавства. Цей документ не має універсального характеру, адресується країнам-членам ЄС і зобов'язує привести національне законодавство відповідно до її положень до строку імплементації. Рішення (decision) також є актом обов'язкового характеру; у формі індивідуальної вказівки щодо виконання певних дій завжди призначене конкретному адресату (одна чи декілька країн-членів, різні організації, приватні особи). Рекомендації (recommendations) і заключення (opinions) мають рекомендаційний характер, вони є не такими жорсткими для виконання і відображають точку зору інституту ЄС з того чи іншого питання. Рекомендації адресуються країнам ЄС або іншим суб'єктам права [2].

Наприклад, у 1998 р. у Словаччині було прийнято Закон "Про ліки й медичне обладнання", який відповідає вимогам ЄС в галузі фармацевтичного законодавства. Цей закон з урахуванням наступних доповнень, зроблених у 1999 - 2001 рр. та в грудні 2003 р., встановлює основи нової системи реєстрації ЛЗ і контролю за їх виробництвом, розповсюдженням та реалізацією. Прийнятий у 2000 р. в Болгарії Закон "Про ліки й аптеки в гуманітарній медицині" є повністю гармонізованим з європейським законодавством і затверджує також умови отримання дозволу на виробництво ліків, на вживання ЛЗ, ввозу, вивозу, торгівлі оптом і в роздріб, перелік ЛЗ, дозволених для вживання тощо [15].

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. Результати узагальнення досвіду практично усіх країн ЄС щодо державницьких засад у фармацевтичному законодавстві свідчать про тотожність більшості

підходів та впливу держави на розвиток ринкових процесів у фармацевтичній галузі. Нами проаналізовані основні засади державного регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС, а саме: ліцензування та сертифікація ЛЗ, їх реєстрація, постліцензійний моніторинг, різні норми державного регулювання в аптечному законодавстві, в т.ч. страхової рецептури, ціноутворення ЛЗ та їх реімбурсація (компенсація вартості), узагальнення яких наведено в таблиці 1. Більш детально зупинимося на деяких особливостях державного регулювання процесів ліцензування, реєстрації, стандартизації і сертифікації, ціноутворення в країнах ЄС, у зв'язку з діючими в Україні процесами євроінтеграції.

У країнах ЄС державному регулюванню підлягають такі процеси, як ліцензування та сертифікації ЛЗ (поняття ліцензування, перш за все,

Таблиця 1. Аналіз засад державного регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС

№ за/п	Засади Державного регулювання фармац. діяльністю	Країни															
		Велика Британія	Італія	Нідерланди	Франція	Португалія	Норвегія	Данія	Бельгія	Німеччина	Фінляндія	Австрія	Швеція	Швейцарія	Польща	Чехія	Словаччина
1	Ліцензування та сертифікація ЛЗ	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с	Л _с
2	Реєстрація (реєстри, переліки)	Р	*	Р		*	Р	*	Р	*	Р	Р	Р	*	Р	*	Р
3	Моніторинг ЛЗ в пост ліцензійний період	М	*	*	*	*	М	М	*	*	*	*	*	*	*	*	*
4	Ліцензування виробництва оптової та роздрібною реалізації ЛЗ	*	Л _р	*	Л _р	*	Л _р	Л _р	*	Л _р	Л _р	*	*	*	Л _р	*	*
5	Аптечне законод.: обмеження кількості аптек, власності та ін.	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А
6	Ціноутворення ЛЗ	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц	Ц
7	Компенсація (реімбурсація) ЛЗ	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К	К
8	Рецептура	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р	Р _р

Примітки: * – дані відсутні.

відрізняється тим, що, як правило, включає реєстрацію ЛЗ); ліцензування виробництва ЛЗ відповідно вимогам GMP; незалежний контроль якості (його проведення повинне здійснюватися як на виробництвах, так і в офіційних лабораторіях); ліцензування дистрибуції ЛЗ (відповідність вимогам GDP); фармакологічний нагляд за ЛЗ, які реалізуються на ринку; сертифікація субстанцій відповідно до європейської фармакопеї. Наприклад, в Польщі виділяють інспекторів для виробництва та окремо для оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. Актуальною є

підготовка фахівців міжнародного рівня та експертів-аудиторів із стандартизації та сертифікації у сфері обігу ЛЗ.

В Україні необхідно створити державні інституції підготовки інспекторів, до функціональних обов'язків яких входить контроль за промисловими підприємствами та організаціями, які виробляють, реалізують та зберігають фармацевтичну продукцію. На сьогодні в країні відсутній спеціалізований орган зі стандартизації, у функції якого входила б розробка нормативної документації, гармонізованої з міжнародними вимогами

щодо сертифікації ЛЗ. Наявність законодавчо врегульованої системи стандартизації в Україні – це запорука зростання конкурентоспроможності вітчизняної фармації на світовому ринку. Нагальною є потреба введення до нового Закону України “Про лікарські засоби” положень про систему ліцензування та сертифікації з урахуванням європейського досвіду.

Ще одним важливим напрямком державного регулювання є реєстрація, яка здійснюється щодо номенклатури ЛЗ, їх ефективності, якості та безпеки, інформації для лікарів та споживачів, умов реалізації, ціноутворення тощо. Передусім, процедура реєстрації передбачає визначення якості та надійності виробничих процесів, а не препаратів. Сучасна реєстраційна система тісно пов'язана з правилами GMP. Найчастіше реєстраційним органом в розвинутих країнах є незалежне Агентство з обігу ЛЗ, функції якого визначаються законодавчо, а бюджет формує Парламент. Керівник такої структури призначається урядом країни. Незалежні агентства з контролю обігу ліків створені у Великій Британії, Франції та Швеції. Слід відмітити, що проведення реєстрації пов'язане з дотриманням конфіденційності інформації, наданої виробником. Такі вимоги роблять неможливим залучення до реєстрації співробітників фармакопейних комісій та комітетів, а при її проведенні між реєстраційним органом та незалежним експертом укладається договір. У Польщі реєстраційні процедури проводяться Департаментом (комітетом) реєстрації ЛЗ, діяльність якого регулюється спеціальним законом. Аптека чи оптова фірма зобов'язані вести реєстр отриманих ЛЗ. Видача реєстраційного свідоцтва оплачується відповідно до розміру аналогічних виплат в країнах ЄС [7, 14].

У більшості країн реєстраційна політика має ліберальний характер й передбачає загальні принципи відбору препаратів для допуску на ринок за умови ефективності, безпеки і якості без обліку цін та інших факторів. У Скандинавських країнах, особливо в Норвегії, навпаки, реєструються лише препарати, які вважаються основними лікарськими засобами (ОЛЗ). Тому фармацевтичний ринок Північної Європи представлений тисячами, а не десятками тисяч ЛЗ, як в багатьох інших країнах. У деяких країнах, що розвиваються, акцент робиться на реєстрації препаратів-дженериків. Міністерство охорони здоров'я та соціального забезпечення Норвегії здійснює нагляд за фармацевтичним сектором та встановлює правила роздрібної торгівлі. Підпорядковане йому управління з контролю над ЛЗ реєструє нові препарати і видає дозвіл на торгівлю ними.

Регулювальною функцією держави у сфері реалізації ЛЗ виступає вплив на процеси ціноутворення. В Італії застосовується середньоєвропейська ціна, основана на ціні п'яти препаратів, в тому числі й їх аналогів здебільшого в таких країнах, як Франція, Німеччина, Іспанія і Велика Британія. У Португалії при встановленні ціни на новий препарат враховують діючі ціни на препарати-аналоги: якщо на ринку є два ЛЗ аналогічної дії, то для нового препарату повинна встановлюватися ціна на 10 % нижча, ніж для існуючих (так звана штучна ціна). Основним правилом при встановленні ціни в Норвегії є вибір із трьох найнижчих ринкових цін в обраних країнах, яким найчастіше є Швеція, Фінляндія, Данія, Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Австрія, Бельгія та Ірландія [9,11]. Цей досвід можна використовувати в українській фармацевтичній галузі для захисту та підтримки вітчизняного виробництва. Практично це передбачає перед реєстрацією проведення попередніх фармакоекономічних та маркетингових досліджень з метою визначення доцільності просування на ринок зарубіжних препаратів-дженериків (дослідження кількості препаратів-аналогів вже зареєстрованих в Україні, їх якісні характеристики, цінні позиції тощо). У країні немає регулювання допустимого рівня ціни реалізації ОЛЗ, визначеного на підставі аналізу собівартості вітчизняних та імпортованих ЛЗ, не проводиться моніторинг цін на світовому ринку, що робить можливим завищення цін виробниками. Це обумовлює розробку відповідних державницьких засад, спрямованих на врегулювання цінової політики й юридичну відповідальність за її порушення. З метою обґрунтованості цін на ЛЗ необхідно розглянути досвід тендерних закупівель за кордоном, оскільки на даний час в Україні відсутній прозорий механізм їх проведення.

Аналізуючи зарубіжний досвід [1, 4, 5, 7-15], можна зробити висновок, що держава впливає на фармацевтичний ринок з метою усунення таких негативних тенденцій, як зростання суб'єктивного впливу промисловості на науково-дослідні підрозділи; залежність обсягів та якості досліджень від фінансових можливостей виробника (спостерігається їх обмеженість, що сприяє надходженню на ринок ЛЗ, потенційна ефективність яких менша за ризик застосування); матеріальне заохочення компаніями-виробниками лікарів в їх професійній діяльності; можливість суміщення лікарями функцій призначення та відпуску ЛЗ; недотримання належних умов зберігання фармацевтичної продукції; відсутність повної та об'єктивної інформації про ЛЗ у лікарів та споживачів; неправильне застосування та низька доступність ЛЗ для населення тощо.

Таким чином, вітчизняним фахівцям необхідно зважити на отримані результати при виробленні рекомендацій щодо удосконалення принципів державного регулювання в Україні.

ВИСНОВКИ. 1. Встановлено, що в правовому полі ЄС діють нетрадиційні для національних систем охорони здоров'я та фармацевції закони та підзаконні акти, що регулюють фармацевтичну діяльність, основними документами з яких є регламент (постанова) та директиви.

Література

1. Вальгарда С. Красник А., Врангбек К. Системы здравоохранения: время перемен. Дания. – Копенгаген: Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2002. – 12 с.
2. Григорян С.Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. – 2004. – № 11. – С. 4-6.
3. Георгиевский В.П., Ляпунов Н.А., Безугла Е.П. О возможности гармонизации системы сертификации лекарственных средств в Украине с нормами Европейского Союза // Провизор. – № 2. – С. 18-21.
4. Рико А., Ярвельин Ю., Сетани Т. Системы здравоохранения: время перемен. Финляндия. – Копенгаген: Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2002. – 9 с.
5. Струк П., Маршалл Т. Системы здравоохранения: время перемен. Чешская республика. – Копенгаген: Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2002. – 11 с.
6. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. // Фармац. журн. – 2006. – № 6. – С. 20-23.
7. Хьотсберг К., Гатнекар О. Системы здравоохранения: время перемен. Швеция. – Копенгаген: Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2002. – 10 с.
8. Экстер А., Херманс Х., Досляк М. Системы здравоохранения: время перемен. Голландия. – Копенгаген: Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2005. – 12 с.

2. Результаты узагальнення досвіду країн ЄС щодо державницьких засад у фармацевтичному законодавстві свідчать про тотожність більшості підходів та механізмів впливу держав на розвиток фармацевції. Це стосується, перш за все, процесів ліцензування та сертифікації ЛЗ, їх реєстрації, постліцензійного моніторингу, фармацевтичного забезпечення (аптечне законодавство), ціноутворення на ЛЗ та їх реімбурсацію.

9. 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.
10. Busse R., Riesberg A. Health Systems in Transition: Germany. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. – 2000. – 128 p.
11. Donatini A., Ana Rico, Maria Giuseppina D'Ambrosio, Alessandra Lo Scalzo, Letizia Orzella, Americo Cicchetti, Silvia Profili Health Care Systems in Transition: Italy. – 2001. – Vol. 3, № 4. – 132 p.
12. 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.
13. Health Care Systems in Transition. Switzerland. - European Observatory on Health Care Systems. – 2000. – P. 82.
14. Healy J., Sharman E, Lokuge B. Australia: Health system review. Health Systems in Transition. – 2006. – Vol. 8, № 5. – P. 1-158.
15. 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.

НАУЧНОЕ ОБОБЩЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ СТРАН ЕС

В.Н. Хоменко, А.С. Немченко, И.К. Ярмола

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: установлено, что в правовом поле ЕС действуют нетрадиционные для национальных систем здравоохранения и фармацевции нормативно-правовые акты, основными из которых являются регламент (постановление) и директива, они являются актами общего характера, обязательными к выполнению и не нуждаются в ратификации стран-членов ЕС.

На основе анализа международных норм государственного регулирования в фармацевтическом законодательстве стран ЕС проведено их научное обобщение и установлено, что большинство этих норм относительно лицензирования и сертификации ЛС, их регистрации, постлицензионного мониторинга,

фармацевтичного забезпечення населення, цінообразование на ЛС и их реимбурсацию (компенсацию стоимости) являются тождественными, хотя имеют вариацию от жесткого к либеральному характеру.

Ключевые слова: государственное регулирование, фармацевтическое законодательство, международные нормы.

SCIENTIFIC SUMMARIZATION OF INTERNATIONAL NORMS OF GOVERNMENT REGULATION IN PHARMACEUTICAL LEGISLATION IN COUNTRIES OF EU

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

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: it has been set that in the legal field of EU normatively-legal acts untraditional for national systems of health care and pharmacy are valid. The basic ones are regulation (decision) and directive. They are the acts of common character, obligatory for implementation and do not need ratification of countries-members of EU.

The scientific summarization on the basis of analysis of international norms of government regulation in the pharmaceutical legislation of EU countries had been carried out. It was revealed that most of these norms according to licensing and the drug certification, their registration, post-licensed monitoring, pharmaceutical providing of population, pricing of drugs and their reimbursement are identical, although variation is taking place from severe to liberal character.

Key words: government control, pharmaceutical legislation, international norms.

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Б.П. Громовиком

УДК 615.1:001.89

ІННОВАЦІЙНІ РИЗИКИ У ФАРМАЦІЇ ТА ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ

© О.В. Посилкіна, Д.В. Дегальцев

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: запропоновано класифікацію інноваційних ризиків у фармації за видами прояву й причин їх виникнення. Запропоновано методи оцінки інноваційних ризиків, які доцільно використовувати у фармацевтичній галузі. Отримані результати можуть бути використані при обґрунтуванні комплексу заходів, спрямованих на запобігання, зниження або компенсацію інноваційних ризиків.

Ключові слова: інновація, ризики, фармація.

ВСТУП. Для фармацевтичної галузі України перехід до інноваційної моделі розвитку є тією рушійною силою, яка здатна забезпечити збереження внутрішнього фармацевтичного ринку і активне освоєння зовнішніх ринків. Одним з головних чинників, який уповільнює інноваційну діяльність фармацевтичних підприємств, поряд із недостатнім обсягом фінансування, відсутністю механізмів державної підтримки інноваційного розвитку, недосконалістю законодавчої бази і под., є значні ризики, притаманні цій діяльності. За цих умов проблема об'єктивної оцінки ризиків, притаманних інноваційній діяльності та розробка ефективних

заходів щодо їх попередження, зниження або компенсації, є дуже актуальною.

Мета роботи – систематизація ризиків, пов'язаних із здійсненням інноваційної діяльності у фармацевтичній галузі та визначення чинників, які обумовлюють ці ризики, для подальшої розробки на цій основі рекомендацій щодо їх запобігання або профілактики.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Ризики в інноваційній сфері слід досліджувати з точки зору суб'єктів інноваційного процесу, які взаємодіють на всіх його етапах та функціонують в умовах певного зовнішнього та внутрішнього середовища.