

project implementation is a method of the mastered volume which allows to find out the tendencies of work parameters during realization of project, to correct them taking into account the influence of dynamics of charges and time.

Key words: pharmaceutical enterprise, project, value.

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

УДК 615.12:330.113:006.34:167

МЕТОДОЛОГІЯ ВИЗНАЧЕННЯ СОЦІАЛЬНИХ ТА РЕГУЛЯТОРНИХ ЧИННИКІВ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ, ЇХ СПІВВІДНОШЕННЯ ТА ВЗАЄМОДІЇ

© А.С. Немченко, А.А. Котвіцька

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: обґрунтовано визначення регуляторних та соціальних чинників регулювання фармацевтичної діяльності. Визначені основні елементи соціальної складової засад регуляторної політики та основні засоби її реалізації. Проаналізовано нормативно-правові документи, що регулюють фармацевтичну діяльність. Виділено основні тенденції, що склалися, зокрема, в напрямку бюджетного регулювання, і які впливають на соціальну ефективність і спрямованість державної політики у фармації.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, регулювання.

ВСТУП. Проблематиці визначення основних напрямків та чинників регулювання фармацевтичної діяльності приділялася достатня увага з боку науковців. При цьому слід назвати роботи, в яких висвітлюються як загальні питання здійснення державного регулювання, його економічних та правових засад [8], так і наукові дослідження, в яких визначаються галузеві аспекти соціальної політики у фармації [5, 6].

Разом із цим досить актуальна та практично значуща низка проблем функціонування фармацевтичної галузі, зокрема співвідношення соціальних та регуляторних (дозвільних) чинників, що визначають національну політику в цій сфері, практично залишилася поза увагою науковців, незважаючи на свою актуальність. Актуальність та практична значущість обраної проблематики підсилюється тими змінами та тенденціями, які останнім часом спостерігаються у державній політиці, що стосується фармації. Метою нашого дослідження є наукове обґрунтування визначення соціальних та регуляторних чинників регулювання фармацевтичної діяльності, їх співвідношення та взаємодії.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Фармацевтична галузь, як і охорона здоров'я в цілому, відчувають на собі різні форми і методи державного регулювання, найчастіше не завжди ефективного й адекватного. У 2003 р. в Україні був прийнятий

Закон "Про основи державної регуляторної політики в сфері господарської діяльності", що визначив правові та організаційні основи державної регуляторної політики в сфері господарської діяльності. Законом визначені принципи державної регуляторної політики, поняття і види регуляторних актів, основні етапи їх розробки і прийняття, система регуляторних органів, їх обов'язки із здійснення регуляторної політики [1]. За більш ніж дворічний період дії закону накопичилася певна практика його застосування, виявлені здобутки і прорахунки. Недоліком запровадженої цим законом процедури розробки і затвердження регуляторних актів стало те, що при здійсненні регуляторної політики на державні регуляторні органи не покладається обов'язок враховувати соціальні аспекти регуляторної політики, зокрема соціально-економічні наслідки регуляторних актів. Це не тільки не узгоджується із вимогами чинного законодавства, спрямованого на реалізацію основних соціальних гарантій, зокрема Законом України "Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії" [2], а й призводить до нівелювання соціальної складової державної політики в цілому. Тим часом ст. 2 Закону України "Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії" передбачає обов'язковість врахування державних соціальних стандартів

при розробці програм економічного і соціального розвитку, основні положення яких втілюються у регуляторних актах. Ігнорування соціальної складової при здійсненні державного регулювання, особливо в сфері охорони здоров'я і фармації, може призвести до негативних наслідків.

Необхідно, перш за все, вказати, що соціальна складова повинна бути невід'ємним елементом регуляторної політики у фармацевтичній галузі, причому не тільки на стадії створення. При цьому якщо соціальні прогнози, ефекти та наслідки є так би мовити засобом внутрішнього впливу на регуляторну політику, то вимоги со-

ціальних стандартів слід визнати тими принципами, прийнятими на себе державою, які підлягають виконанню при проведенні політики в тій чи іншій галузі.

В охороні здоров'я та фармації їх важливість не просто підвищується, а є іманентною ознакою відносин, що формуються в цій галузі. При цьому не можна нехтувати тією обставиною, що регуляторна політика у цій галузі обумовлюється комплексом чинників, що перебувають у системному зв'язку, варто назвати економічні, політичні, фінансові, територіальні та інші складові. Методологічно доцільним вважаємо таке визначення основних елементів соціальної складової (схема).

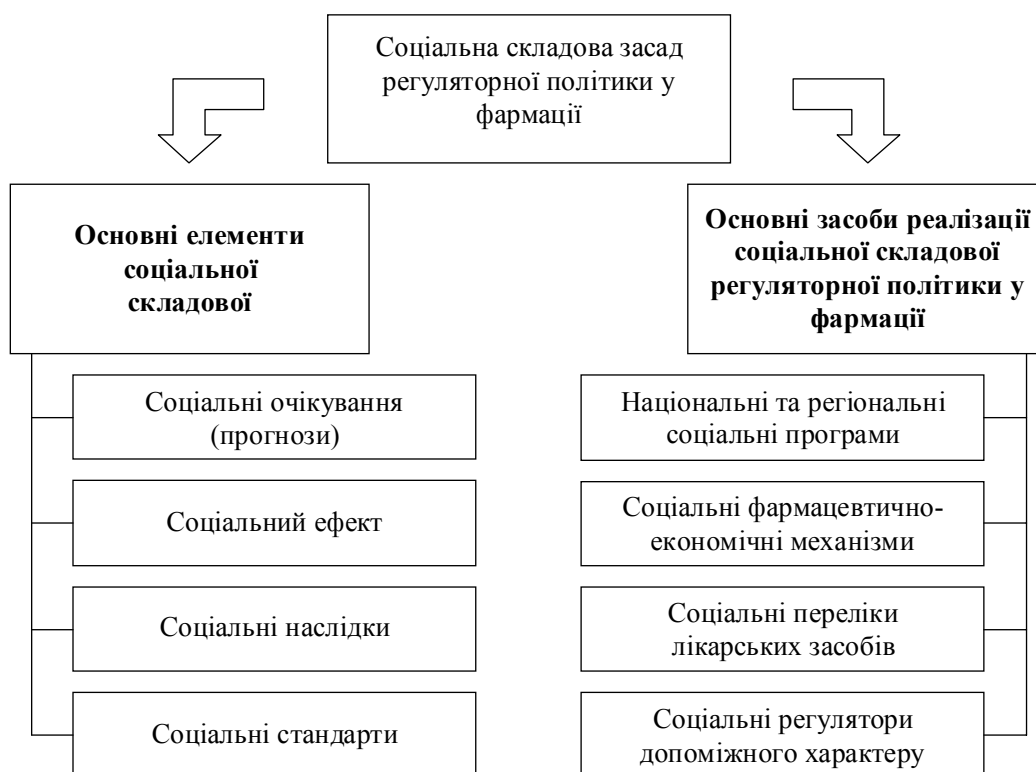


Схема. Основні елементи та засоби реалізації соціальної складової регуляторної політики у фармації.

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. У досліджуваному питанні, як ні в якому іншому, важливим є пошук оптимального співвідношення різнопланових складових регуляторної політики у фармації. На жаль, практика державного регулювання лікарського забезпечення свідчить про відсутність пошуку відповідного балансу, демонструючи численні приклади соціально негативних та необачливих рішень. Прикладом таких рішень є Закон України від 19 грудня 2006 р. № 489-V "Про Державний бюджет України на 2007 рік". Не можна не назвати і норми Закону "Про бюджет" (ст. 119), якою Кабінету Міністрів України доручено затвердити перелік і граничні рівні цін на лікарські засоби, медичне обладнання та

вироби медичного призначення, що закуповуються за бюджетні кошти [3].

З одного боку, соціальна спрямованість даної норми є очевидною – через оптимізацію цінової політики зменшуються видатки бюджету на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення, що робить їх доступнішими для споживачів, з іншого – соціальні наслідки такого рішення не до кінця прораховані, оскільки після затвердження переліку лікарських засобів і граничних цін на них можуть з'явитися більш дешеві їх аналоги, які не можуть бути використані у закупівлях.

Важливим і досить складним видається пошук розміру граничної ціни: її заниження призведе

до "вимивання" даних препаратів з ринку, водночас надмірно висока ціна не дасть бажаного економічного результату та соціального ефекту. Крім того, перед тим, як затверджувати запропонований перелік і граничні ціни, необхідно внести зміни до низки законодавчих актів, зокрема законів про ціни і ціноутворення, державні закупівлі тощо.

Одним з механізмів функціонування системи охорони здоров'я та фармацевції в Україні є державні програми і централізовані заходи, які фінансуються з бюджету. На наш погляд, на сьогодні існує багато зауважень стосовно функціонування такого механізму, серед яких слід назвати їх непрозорий, неефективний й безсистемний характер, відсутність прорахунків ймовірних соціальних наслідків, відсутність звітів про виконання програм тощо.

Дослідження наведених правових норм дозволяє виділити основні засоби реалізації соціальної складової регуляторної політики у фармацевції (схема 1) в аспекті бюджетної політики України у 2007 р.

Що стосується переліків лікарських засобів, що існують в Україні, то вважаємо за необхідне доповнити запропонований в літературі [7] їх поділ на "економічні" та "фармацевтичні" також групою переліків "соціального призначення", куди і віднести переліки лікарських засобів, передбачених ст. 119 Закону України "Про Державний бюджет України на 2007 рік" [3].

Аналізуючи основні складові регуляторної політики у фармацевтичній галузі, особливо в аспекті бюджетного регулювання, можна визначити основні тенденції, які склалися, і які впливають на соціальну ефективність і спрямованість державної політики у фармацевції:

Література

1. Закон України "Про засади державної регуляторної політики в сфері господарської діяльності" від 11.09.2003 р. № 1160 – IV // Юридичні аспекти фармацевції (збірник нормативно-правових актів станом на 15 квітня 2006 р.). – Х., 2004. – Т. 1 – С. 110-118.
2. Закон України від 5 жовтня 2000 р. "Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії" // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 49. – С. 409.
3. Закон України "Про Державний бюджет України на 2007 рік" від 19 грудня 2006 р. № 489-V.
4. Закон України "Про дозвільну систему в сфері господарської діяльності" від 06.09.2005 р. № 2806-IV // Юридичні аспекти фармацевції (збірник нормативно-правових актів станом на 15 квітня 2006 р.). – Х., 2006. – Т. 3 – С. 196-199.

- скорочення витрат (причому не тільки у грошовому виразі);
- ігнорування соціальних наслідків тих чи інших рішень;
- ігнорування негативного соціального ефекту;
- недотримання соціальних стандартів, встановлених державою.

ВИСНОВКИ. 1. Здійснення регуляторної політики у сфері фармацевції як комплексне поняття обумовлене низкою чинників, серед яких присутні чинники соціального характеру.

2. Соціальні складові регуляторної політики супроводжують весь процес її здійснення і регуляторними органами, і суб'єктами фармацевтичного ринку як на стадії створення, тобто розробки і видання регуляторних актів загального характеру, так і на стадії функціонування дозвільної системи, тобто індивідуального регулювання діяльності окремих суб'єктів фармацевтичного ринку.

3. При здійсненні перегляду нормативно-правових та інших регуляторних актів, що діють в сфері фармацевції, важливим є дотримання вимог не тільки законів, а й соціальних складових регуляторної політики у фармацевції, що втілюються зокрема у соціальних стандартах.

4. Бюджетна політика на засадах, визначених державним бюджетом на 2007 р., хоча і використовує основні засоби реалізації соціальної складової регуляторної політики у фармацевції, але здійснює це не повною мірою.

5. До кола основних засобів реалізації соціальної складової регуляторної політики у фармацевції слід віднести відповідні цільові програми, централізовані заходи, переліки лікарських засобів. До кола останніх як самостійної групи належать переліки лікарських засобів соціального призначення.

5. Котвицкая А.А., Печень О.П. Разрешительная система хозяйственной деятельности в фармации: проблемы функционирования // Провизор. – 2007. – № 1. – С. 7-10.
6. Немченко А.С., Котвицкая А.А. Дослідження проблеми створення організаційно - правового механізму забезпечення населення лікарськими засобами, обґрунтування системних підходів // Фармаком. – 2007. – № 1.
7. Печень О.П. Перечни лекарственных средств и их место в системе государственного регулирования фармацевтического рынка // Провизор. – 2005. – № 21.
8. Труш І. Закон України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності": проблеми його запровадження // Право України. – 2006. – № 12. – С. 75-79.

МЕТОДОЛОГИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЦИАЛЬНЫХ И РЕГУЛЯТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ИХ СООТНОШЕНИЕ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

А.С. Немченко, А.А. Котвицкая

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: обосновано определение регуляторных и социальных показателей регулирования фармацевтической деятельности. Определены основные элементы социальной составляющей регуляторной политики и основные средства ее реализации. Проанализированы нормативно-правовые документы, которые регулируют фармацевтическую деятельность. Выделены основные тенденции, которые сложились в сфере бюджетного регулирования и влияют на социальную эффективность государственной политики в фармации.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, регулирование.

METHODOLOGY OF DEFINITION OF SOCIAL AND REGULATORY FACTORS OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY REGULATING, THEIR CORRELATION AND COOPERATION

A.S. Nemchenko, A.A. Kotvitska

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: the definition of regulatory and social factors of adjusting of pharmaceutical activity has been grounded. Basic elements of social constituent of regulatory policy and basic tools of its realization have been defined. Normatively, legal documents which regulate pharmaceutical activity, have been analyzed. Basic tendencies, which were folded in the budgetary regulating sphere, and which affect social efficiency of state policy in pharmacy have been selected.

Key words: pharmaceutical activity, regulation.