УДК

О.Б. Мних, Ю.І. Гілета
Національний університет “Львівська політехніка”

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ТА ПІДХОДИ ДО ЇХ ВИРІШЕННЯ

© Мних О.Б., Гілета Ю.І., 2012

Проведено характеристику сучасного фармацевтичного ринку України і визначено тренди розвитку фармацевтичних компаній. Досліджено актуальні проблеми фармацевтичного ринку, оцінено сучасний стан реформування галузі, а також тенденцій її розвитку в якісно новому ринковому середовищі за посилення впливу важелів державного регулювання.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, охорона здоров’я, реімбурсація, національна лікарська політика, маркетингова діяльність, якість життя, медичне страхування.

PROBLEMS IN PHARMACEUTICAL MARKET DEVELOPMENT AND WAYS FOR THEIR BEING SOLVED

© Mnykh O.B., Gileta Y.I., 2012

A characteristic of modern pharmaceutical market of Ukraine and identifies trends of pharmaceutical companies. Of the responsibility of pharmaceutical market assessed the current state of reform and development trends in a qualitatively new market environment, with increasing influence levers of government regulation.

Key words: pharmaceutical market, health, reimbursement, national drug policy, marketing activity, quality of life medical insurance.

Постановка проблеми та її зв'язок з важливими науковими та практичними завданнями. Більшість розвинених країн світу працюють над поліпшенням систем охорони здоров’я для забезпечення ефективного медичного обслуговування населення. Україна теж перебуває на порозі реформування галузі. Зроблено певні кроки у цьому напрямку, але залишається ще багато невирішених питань політичного, виробничо-господарського, фінансового і маркетингового характеру. Фінансові та економічні проблеми 2008 р., що стосувалися всіх галузей економіки країни, для фармацевтичної галузі посилилися залежністю галузі від імпортної продукції і спробами цінового регулювання з боку уряду. Фармацевтичний ринок України потребує подальшого реформування. Серед пріоритетних напрямів реформування цього ринку актуальними є: внесення змін до чинного законодавства щодо державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні; раціональне використання лікарських засобів; удосконалення системи контролю якості ліків; прийняття нової Концепції розвитку фармацевтичної галузі та обов’язкове її дотримання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв’язання досліджуваної проблеми. Здоров’я населення країни є запорукою її розвитку. Україна, проголосивши себе соціальною державою, повинна дбати про соціальну та економічну підтримку населення щодо надання медичної допомоги. У 2006 р. тривалість життя жителів Євросоюзу становила 78,4 року, у той час як в Україні – 68 років. Різниця, величиною понад 10 років, є показником не лише відмінностей соціально-економічного рівня життя, а й пріоритетів державної політики. Станом на 2009 рік, США на фінансування охорони здоров’я своїх громадян виділили 13,5 % ВВП, Україна ж – 3,5 %, причому згідно з рекомендаціями ВООЗ слід виділяти мінімум 5 % ВВП. Не менш важливим індикатором розвиненості країни є обсяг фінансування, котрий виділяється на медицину щороку в розрахунку на душу населення. У США значення цього показника $4,5 тис., у Норвегії – $2,9 тис., у Німеччині – $2,8 тис., у Франції – $2,5 тис., а в Україні – $135. Подані цифри свідчать про недофінансування охорони здоров’я в Україні, що спричиняє відставання від світових стандартів [1].

Фармацевтичний ринок України не сформований, проте, перебуває в стані активного розвитку. Основним рушієм розвитку ринку є споживча спроможність. Отже, ринок розвивається за рахунок підвищення споживчої спроможності населення України. Характеристика фармацевтичного ринку України станом на 2011 р. наведена в табл. 1 [2].

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua

Таблиця 1

Характеристика фармацевтичного ринку України *

Розмір	Обсяг продажів $2,5-3 млрд.
1	2
Антициклічність	Стійкість до економічних циклів: лікарські засоби входять у групу товарів з низьким ступенем еластичності попиту, тобто, попит на дану продукцію залишається стійким навіть при зниженні купівельної спроможності населення в умовах економічної кризи.
Обсяг і зростання ринку	Обсяг фармацевтичного ринку України (за цінами виробників) за підсумками січня-липня 2010 року склав 11,1 млрд. грн.Середньорічні темпи росту за 2007-2010 рр. +24 % у гривні та 6,6: у доларах США; концентрація виробничих потужностей на розширенні виробництва препаратів-дженериків; питома вага вітчизняних препаратів у натуральному вимірі, за результатами I півріччя 2010 року становила близько 60 %, при цьому темпи збільшення продажів вітчизняних препаратів становили у середньому 30 %, іноземних – 15-20 %; збільшення українськими підприємствами частки в структурі виробництва препаратів, які відносяться до групи високорентабельної продукції (у т.ч. препарати-дженерики).
Зростання споживання	Середньорічні темпи росту у доларах США за 2005-2008 рр. в Україні склали 28 %, в Росії – 31 %, на ринках, що розвиваються – 15 % і лише 6 % у загальносвітовому масштабі
Потенціал зростання	Споживання ліків на душу населення складає $63 в Україні, $94 в Росії. $154 в Польщі, $254 в Словаччині та $331 в Чехії. Необхідність поєднання кількісного і якісного методів у дослідженні ринку
Локалізація	Частка місцевих гравців зростає (топ-10 місцевих гравців збільшили свою ринкову частку з 16 % до 21 % з 2008 по 2011 рік)
Реімбурсація (компенсація вартості лікарських препаратів зі сторони держави)	Виступає каталізатором соціально-економічного зростання Вивчення досвіду Китаю, Росії, Норвегії, Естонії, Болгарії та інших країн. Поступове удосконалення механізму компенсації витрат на придбані населенням ЛЗ на різних рівнях їх просування згідно нормативно-правових актів. Проблема оптимізації структури постійних і змінних витрат, пов'язаних із забезпеченням діяльності виробників ЛЗ, трансформації методологічних розробок щодо ціноутворення на ЛЗ і стимулювання продаж у стратегічному розвитку системи охорони здоров'я і покращення якості життя.
Система регламентації застосування безрецептурних ЛЗ	Затвердження і періодичного оновлення протоколів провізора (фармацевта). Розробка протоколів проводиться відповідно до вимог Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів, локальних протоколів медичної допомоги на основі доказової медицини, затвердженої наказами МОЗ України та НАМН України від 19.02.2009 р. № 102/18 та від 03.11. Уможливлюється зростання продаж ЛЗ в аптечних мережах, перерозподіл обсягу медичних і торговельних послуг в медичних закладах і в аптечній мережі
Сучасні принципи медичної стандартизації, сертифікації та створення медичних протоколів в Україні	Умови, висунуті Міжнародною фармацевтичною федерацією (International Pharmaceutical Federation - FIP) і ВООЗ для впровадження GPP: 1) основне завдання фармацевта - благополуччя пацієнтів; 2) діяльність аптечних закладів повинна бути націлена на те, щоб допомогти пацієнтові вибрати той препарат, який дозволить досягти максимального ефекту; 3) сприяння раціональному й економічно обгрунтованому призначенню та відпуску лікарських засобів, а також відповідність кожного елемента аптечної послуги потребам пацієнта; 4) мультидисциплінарне співробітництво між фахівцями охорони здоров'я - ключовий фактор для забезпечення безпеки пацієнтів. Сертифікація виробничих потужностей здійснюється у відповідності зі стандартами виробничої практики GMP ЕС (міжнародні стандарти й правила, які регламентують організацію виробництва й контроль якості фармацевтичної продукції на всіх стадіях технологічного процесу).
Пріоритети експорту вітчизняної фармацевтичної продукції	Географія експортних поставок здебільшого представлена такими країнами як: Узбекистан, Казахстан, Росія, Білорусь та інші країни. Концентрація експорту фармацевтичної продукції українського виробництва, переважно до країн СНД, що пояснюється наявністю жорсткої системи контролю за рівнем якості продукції на європейських ринках, а також необхідністю наявності у виробників GMP сертифікатів. Найбільшими українськими виробниками-експортерами є ВАТ "Фармак", Корпорація "Артеріум" та інші підприємства.
Лідери-експортери фармацевтичної продукції	Найбільшими українськими виробниками-експортерами є ВАТ "Фармак", Корпорація "Артеріум".

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua

Продовження табл. 1

1	2
Імпорт фармацевтичної продукції та лідери-імпортери	Обсяг імпорту готових лікарських засобів за період з січня по липень 2010 року склав 8,3 млрд. грн. (+15 % порівняно с аналогічним періодом 2009 року). Найбільшими країнами-імпортерами фармацевтичної продукції в Україну у аналізованому періоді були: Німеччина, Індія, Угорщина, Франція та інші країни. Основними компаніями-імпортерами в Україну фармацевтичної продукції є ТОВ "БаДМ", ТОВ СП "Оптима-Фарм" Лтд, ТОВ "ВВС-Лтд", ЗАТ "Альба Україна", ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" та інші підприємства
Структурування фармацевтичного ринку за видами продукції	За підсумками І півріччя 2010 року, на лікарські засоби припадає близько 60 %, на вироби медичного призначення – 32 %, косметичну продукцію – близько 3 % від загального обсягу продажів фармацевтичного ринку
Вітчизняні лідери-виробники фармацевтичної продукції	Серед вітчизняних підприємств-виробників фармацевтичної продукції можна відзначити наступні підприємства корпорація "Фармак", "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", корпорація "Артеріум" ("Київмедпрепарат", "Галичфарм"), корпорація "Стірол", "Дарниця", "Здоров'я", "Лекхім", "Київський завод вітамінів" і т.д. В цілому український ринок є досить концентрованим.
Державне регулювання ринку фармацевтичної продукції у напрямку соціологізації	Спостерігається посилення державного регулювання фармацевтичної галузі України. Негативно на показники діяльності українських виробників фармацевтичної продукції можуть вплинути такі чинники: повна заборона реклами лікарських засобів усіх груп, яку наразі ініціює Антимонопольний комітет України; встановлення обмежень на торговельну націнку для дистриб'юторів лікарських засобів вітчизняного виробництва; спрощення контролю за лікарськими засобами, які імпортуються в Україну (Постанова КМУ від 01.03.2010 №216); розвиток державно-приватного партнерства з вітчизняними та іноземними компаніями і фондами для покращенян якості життя і медичних послуг
Пошук нових джерел фінансування і реструктуризація бізнесу	Необхідність проведення подальшої роботи з реструктуризації бізнесу виробників ЛЗ, їх маркетингу і менеджменту, а також існуючих зобов'язань підприємств за банківськими кредитами та іншими інструментами запозичень, коректування бізнес-планів і стратегії маркетингу учасників ринку фармацевтичної продукції

**Авторська розробка на основі джерел* [17–19]

Український фармацевтичний ринок має порівняно невеликий розмір, але велика чисельність населення являє собою потенціал, який не можна ігнорувати. Станом на 2011 р. на законодавчому рівні не закріплені преференції для місцевих виробників, що дозволяє іноземним стратегічним інвесторам мати повний доступ до українського ринку без локального виробництва [3]. Оцінка від директорів 162 компаній-членів ЄБА у IV кварталі 2011 р. свідчить про погіршення загального рівня впевненості інвесторів в Україні (69 % опитаних – в очікуванні подальшого економічного спаду), а саме:

- поступове посилення тиску і збільшення перевірок з боку органів державної влади (24 %);
- неузгодженість питань в сфері оподаткування (Податковий Кодекс) (11 %);
- відсутність прозорості і надмірність державного регулювання (11 %);
- корупція і бюрократія (10 %);
- відсутність стабільності, непередбачуваність політики (10 %) [3].

Ціль статті. Метою статті є визначення ключових проблем фармацевтичного ринку, необхідність реформ у цій галузі та висвітлення тенденцій її розвитку.

Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів. Фармацевтична галузь України перебуває на переломному етапі реформування галузі і реструктуризації виробництва як основних лідерів ринку, так і суб'єктів малого і середнього бізнесу. В умовах світової фінансової кризи в Україні залишаються нерозкритими потенційні можливості у напрямку розвитку інтелектуального капіталу фармацевтичних виробників та їх посередників, зміцнення їхніх ринкових позицій на основі повноцінного використання матеріальних і нематеріальних активів (НМА) з метою оптимізації співвідношення "ціна/якість" на всіх етапах створення доданої вартості і цінності медичних послуг для населення.

Динаміка основних показників фінансово-господарської і маркетингової діяльності АТВТ "Галичфарм" і ПАТ "Київмедпрепарат" наведені в табл. 2–3 і рис. 1–2. Отримані результати регресійного аналізу діяльності тих двох компаній дозволяють стверджувати, що на підсумкові показники АТВТ "Галичфарм" за 2005–2011 рр. сильніший негативний вплив мали фактори ринкового середовища порівняно з ПАТ "Київмедпрепарат", про що свідчить нижчий середній рівень рентабельності продажів і стрімка спадаюча її

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua

динаміка впродовж досліджуваного періоду, незважаючи на більш ніж двократне збільшення витрат на збут (від 3416 тис.грн. до 7856 тис.грн. при зростанні чистого доходу в 3, 73 разу і позикового капіталу – у 8,77 разу). Це означає, що зростаючі обсяги продажів фінансувалися більшою мірою за рахунок залучення додаткових кредитів, що змінило структуру маржинального доходу і зменшило ефект масштабу виробництва. У маркетингових планах цього виробника повинні бути створені передумови для повного залучення у практичну діяльність НМА, вартість яких за останні 2010–2011 рр. зросла в 7,7 разу, причому в основному за рахунок авторських і суміжних з ними прав (від 201 тис.грн. до 1981 тис.грн. або у 9,8 разу). Зміна потенціалу виробника вимагає істотного покращення маркетингової і логістичної діяльності в контексті нових вимог GPP, якісного покращення механізму ціноутворення для поточного періоду і тривалішої перспективи.

Таблиця 2

Динаміка основних показників фінансово-господарської і маркетингової діяльності АТВТ "Галичфарм"

	Активи	Власний капітал	Чистий дохід від реалізації продукції	Чистий прибуток	Собівартість реалізації продукції	Витрати на збут	Нематеріальні активи	Авторські і суміжні права
2005	128718	57430	83701	5025	55688	3416	92	92
2006	140261	62145,1	982653,3	5744,3	67623,2	929	364,9	364,9
2007	178387	82573,8	145030,7	20458,5	87119,5	1119,3	693	693
2008	270733	96050	160950	13474	95952	1074	672	572
2009	314508	114711	192144	18661	113345	4988	439	344
2010	717291	119645	265265	4934	154952	5755	292	202
2011	749007	123716	312426	4071	173618	7856	2256	1981

Таблиця 3

Динаміка основних показників фінансово-господарської і маркетингової діяльності ПАТ "Київмедпрепарат"

	Активи	Власний капітал	Чистий дохід від реалізації продукції	Чистий прибуток	Собівартість реалізації продукції	Витрати на збут	Нематеріальні активи	Авторські і суміжні права
2005	278492	140009	239709	19282	161576	13180	721	457
2006	326195	150894	192553	11529	128920	3954	1477	1054
2007	406548	176377	233287	26668	139371	4454	2738	2390
2008	859248	288790	290477	42413	162432	7350	2035	1820
2009	963213	427366	429646	38576	238668	15166	1342	1152
2010	1091761	461595	541161	34376	300234	29598	990	753
2011	1262985	492134	550533	31202	350021	21226	701	0

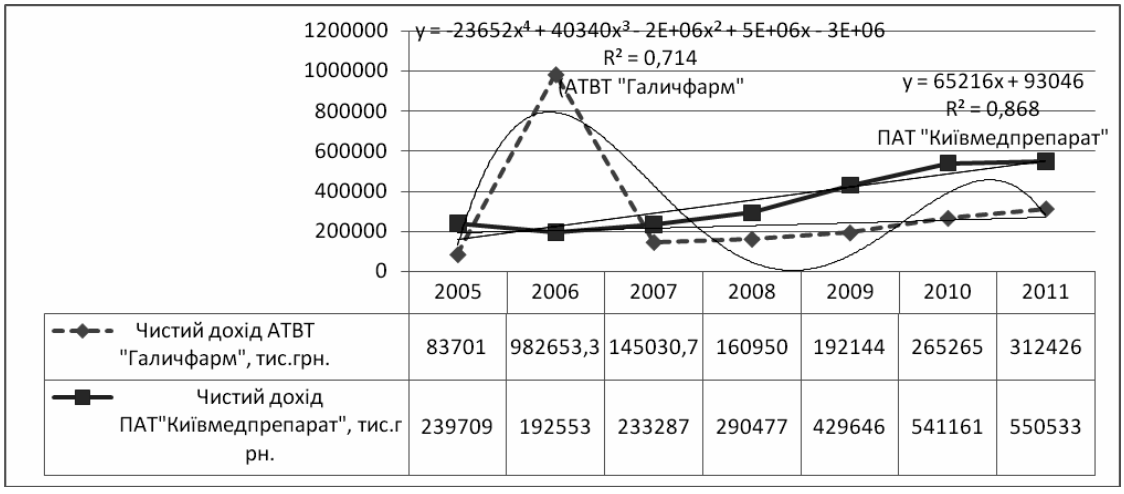
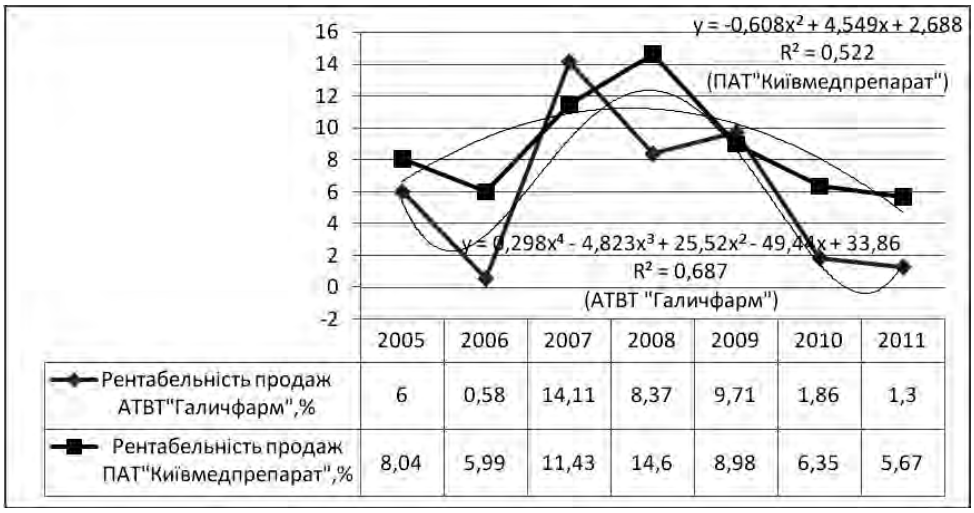


Рис. 1. Тренди зміни чистого доходу АТВТ "Галичфарм" і ПАТ"Київмедпрепарат" за 2005–2011 рр.

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua



	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Рентабельність продаж АТВТ"Галичфарм",%	6	0,58	14,11	8,37	9,71	1,86	1,3
Рентабельність продаж ПАТ"Київмедпрепарат",%	8,04	5,99	11,43	14,6	8,98	6,35	5,67

Рис. 2. Тренди зміни рентабельності продажів АТВТ "Галичфарм" і ПАТ "Київмедпрепарат" за 2005–2011 рр.

Питання "доступності" лікарських засобів для населення України потребує нагального вирішення. Проте, це стосується економічної доступності, а не фізичної. З останньою ситуація значно краща, адже в вітчизняній фармацевтиці сьогодні існує тенденція надвиробництва, внаслідок чого Україна здатна до розвитку експорту ліків. Крім того, фізична доступність ліків свідчить про наявність в Україні як мінімум достатньої кількості аптек. Так, вже сьогодні Міністерство охорони здоров'я України вивчає можливість введення обмежень на кількість аптек з розрахунку одна аптека на 5000 населення. Для порівняння, у Бельгії та Франції для відкриття приватних аптек необхідно, щоб на кожну з них припадало не менше як 2000 жителів, а в Данії одна аптека обслуговує 17000 населення [4,5]. Щодо економічної доступності, то у зв'язку з недостатньою платоспроможністю громадян України, зокрема й соціально незахищених верств населення, дорогі ліки стали для них недоступними [6]. Для вирішення цієї проблеми доволі перспективним напрямом є впровадження ефективної та адаптованої до сучасних умов системи реімбурсації витрат на лікарські засоби, основною ціллю якої є зниження видатків громадян на придбання ліків та підвищення ефективності видатків державного бюджету. В Україні майже відсутній досвід розробки та застосування механізмів компенсації витрат на лікарські засоби. У різних країнах світу системи реімбурсації різняться залежно від особливостей організації охорони здоров'я:

– у Скандинавських країнах максимальний рівень компенсації отримують соціально незахищені верстви населення (діти, інваліди), а також люди, котрі страждають на важкі або хронічні захворювання.

– у Словаччині, Швеції вартість ліків, які приймаються хворим амбулаторно, практично не компенсується. Лікарські засоби, котрі виписані сімейним лікарем компенсуються частково, а повна компенсація відводиться хворим, які лікуються в умовах стаціонару.

– в Угорщині система реімбурсації лікарських засобів змінюється. Так, одним із останніх нововведень було запровадження фіксованого розміру компенсації, при якому пацієнти оплачують різницю між ціною препарату та сталим розміром компенсації, отже, це стимулює їх до придбання дешевших лікарських препаратів.

– в Італії та Швеції обсяги компенсації залежать від рівня цін та загальної вартості препаратів, що споживаються за певний період (зазвичай він становить один рік).

– в Австрії існує практика рекомендованих цін, які були встановлені на лікарські препарати, що містять однакову діючу речовину, та на препарати, котрі мають однаковий фармакологічний ефект. Обсяги компенсації залежать від рівня цін та загальної вартості препаратів, які споживаються за певний період.

– у Франції, Бельгії, Португалії компенсації вартості лікарських засобів не залежать від категорії пацієнта, а базують винятково на фармакотерапевтичних характеристиках препаратів, які повинні мати високу фармакологічну ефективність або цінову перевагу [7].

Одним з найефективніших напрямків реформування вітчизняної системи охорони здоров'я є формування та впровадження моделі загальнообов'язкового державного медичного страхування. Це доволі серйозний процес та світова фінансова криза гальмує його впровадження в Україні. Реалізація такої моделі дозволить забезпечити конституційні права громадян України на безоплатне надання медичної допомоги відповідно до європейських стандартів; створити умови для залучення інвестицій у систему охорони здоров'я та обов'язкового медичного страхування; зменшити витрати держави на такі цілі [8].

Парламентарії пропонують провести медичну реформу в Україні в чотири етапи. На першому визнати застрахованими особами тільки працездатне населення. На другому етапі планують ввести страхові внески за

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua

рахунок доходів громадян розміром 30–35 грн. на місяць і збільшити збори з само зайнятих осіб до 60–70 грн., що дозволить залучити додаткові гроші. в систему охорони здоров'я – ще 11,2 млрд. грн. Третій етап передбачає за рахунок бюджету впровадження дитячого державного страхування, страхування пенсіонерів, солдатів строкової служби тощо. Страхувальником цих категорій буде держава, а страхові виплати будуть здійснюватися за рахунок Фонду медичного страхування України. На четвертому етапі поступово збільшуватимуть розмір страхових відрахувань для роботодавців і працівників до 3–4 % від розміру зарплати для кожного.

Загалом, сподіваються, що додаткове фінансування медицини становитиме майже 25 млрд. грн. Для порівняння, сьогодні на охорону здоров'я з бюджету виділяється близько 30–40 млрд. грн.

У профільному комітеті Верховної Ради впевнені, що чинна система охорони здоров'я буде готова до впровадження медичного страхування до 2014 р. [9].

Уряди країн із соціально-орієнтованою економікою занепокоєні можливістю зниження затрат на функціонування системи охорони здоров'я та забезпечення задоволення потреб громадян у доступних та якісних медичних послугах. Більша частина населення Німеччини охоплена системою обов'язкового медичного страхування. Фінансування програми здійснюється за рахунок внесків працівників – 7,55 % та роботодавців – 6,65 %. Близько 2/3 фінансування системи становлять страхові внески, а решта – це загальні податки, кошти приватного страхування, пряма оплата послуг пацієнтами лікувально-профілактичних закладів. Безробітних повністю страхує держава. У Польщі обов'язкове медичне страхування покриває понад 97 % населення країни. Ринок добровільного медичного страхування можна назвати швидше маргінальним, оскільки сумарна кількість таких страхованих не перевищує 20 тисяч. Система обов'язкового медичного страхування Польщі передбачає сплату кожним громадянином обов'язкового страхового внеску, який компенсується через зниження прибуткового податку. Це означає зменшення надходжень до Державного бюджету на суму внесків, спрямованих на обов'язкове медичне страхування. Позитивним аспектом цієї системи є поєднання двох платників в особі міністерства охорони здоров'я та Національного фонду здоровя, що створює умови для впевненості в стабільному фінансуванні медичних закладів [10].

Свого часу практично всі розвинуті країни світу успішно провели медичну реформу. І практично скрізь фундаментом сфери охорони здоров'я є медичне страхування, але при цьому держава зберігає свій вплив як контролер і гарант медзабезпечення для малозабезпечених. У Німеччині, наприклад, деякі громадяни, можуть відмовитися від державного медичного страхування за умови, що вони застраховані у приватній страховій компанії. При цьому зберігається умова державного контролю якості послуг. А от у Франції державна система обов'язкового страхування не забезпечує 100 % покриття вартості лікування, що, своєю чергою, змушує населення звертатися до системи комерційного медичного страхування. Аналогічна система діє і у Великобританії. У США медична допомога здійснюється практично завжди на платній основі, але пенсіонери, малозабезпечені та інваліди отримують її за рахунок бюджету за державними програмами "Medicare" і "Medicaid" [9].

З 1 січня 2011 р. Україна, в особі Держлікслужби України, стала членом Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Зроблено важливий крок до інтеграції української фармації в світову фармацевтичну спільноту. Метою системи є охорона суспільного здоров'я за допомогою:

– сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками у сфері, що стосується інспектування виробництв лікарських засобів та суміжної діяльності задля збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій;
– створення системи обміну інформацією та досвідом на добровільній основі;
– координування взаємного навчання інспекторів;
– удосконалення та гармонізація технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва лікарських засобів та випробування лікарських засобів офіційними атестованими лабораторіями;
– розвитку, гармонізації та використання належної виробничої практики;
– поширення співробітництва на інші уповноважені органи, норми національного законодавства яких дозволяють застосовувати еквівалентні стандарти та процедури з метою впровадження глобальної гармонізації.

Регуляторні органи країн-учасниць PIC/S здійснюють постійний обмін інформацією відносно стандартів виробництва та дистрибуції лікарських засобів, процедури ліцензування та інспектування, проводять навчання інспекторів на постійній основі, що, своєю чергою, дозволяє підтримувати державний контроль якості лікарських засобів на належному рівні, враховуючи передовий світовий досвід [11].

У зв'язку із залученням до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Україна взяла на себе зобов'язання привести законодавство у відповідність до Європейських стандартів [12]. Сьогодні це успішно реалізовано за рахунок прийняття поправок до ст.17 Закону України "Про лікарські засоби". Реалізація Закону України "Про внесення зміни до статті 17 Закону України "Про лікарські засоби" створює правове підґрунтя для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України для проведення фармацевтичної розробки лікарських засобів, зокрема відпрацювання технології виробництва

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua

дослідних серій, розробки та апробації аналітичних методів контролю якості (субстанції, зокрема пелети, премікси, а також продукція у формі “in bulk”); для наукових досліджень. Прийняття закону дозволяє розблокувати виробництво лікарських засобів вітчизняними підприємствами [13]. Якщо до цього фармацевтичний виробник не міг вибрати собі якісного та безпечного постачальника сировини, то тепер це можливо. Це дуже серйозний крок до наближення до західних стандартів, що спрямоване на підвищення якості продукту.

Окрім Законопроекту “Про внесення змін до статті 17 Закону України “Про лікарські засоби” затверджено Законопроект “Про внесення змін до статті 9 Закону України “Про лікарські засоби”, прийняття якого удосконалить порядок державної реєстрації лікарських засобів у відповідності до директив та інших документів ЄС, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров’я [14]. У 1975 р. Всесвітня асамблея охорони здоровя (ВООЗ) прийняла резолюцію про необхідність розробки усіма країнами-членами ВООЗ національної лікарської (фармацевтичної) політики, що виступає механізмом вирішення проблем фармацевтичної галузі [15]. Ключовими політичними та соціально-економічними чинниками у НЛП є: прийняття концепції формування НЛП, яка визначає пріоритети органів державної влади в розвитку охорони здоров’я та фармацевтичної галузі, насамперед у забезпеченні гарантій доступності фармацевтичної допомоги для всіх верств населення, державного регулювання лікарського забезпечення амбулаторних, передусім пільгових категорій та стаціонарних хворих; процедури формування, оновлення та використання Національного переліку основних лікарських засобів як пріоритетного по відношенню до інших переліків.

Розробка національного переліку ОЛЗ є головним кроком до забезпечення доступності фармацевтичної допомоги, раціонального використання препаратів, оскільки національні системи охорони здоровя не в змозі компенсувати витрати населення на всі лікарські засоби, що представлені на ринку [16]. У табл. 4 наведено 6 основних цілей НЛ(Ф)П [15].

Таблиця 4

Цілі національної лікарської (фармацевтичної) політики

Ціль	Характеристика
Доступність ліків	Рівний доступ населення до якісних лікарських засобів як у фізичному, так і в економічному аспектах
Якість ліків	У плані їх розробки за встановленими стандартами, доведення методами доказової медицини їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації, застосування
Раціональне використання ліків	Створення умов, при яких призначення та споживання ліків здійснювалось виключно за принципами клінічної доцільності та економічної раціональності
Формування менеджменту у фармацевтичній галузі	Забезпечення розвитку прозорості функціонування менеджменту
Реформування системи наукового забезпечення та освіти	Адекватність освіти потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства
Створення системи доведення інформації про лікарські засоби	Доведення інформації є важливим фактором лікарської допомоги, зокрема втілення елементарних знань про лікарські засоби серед населення та протистояння агресивній рекламі.

Перспективним для України є напрямок соціологізації фармацевтичного ринку. Так, проект покращення “Разом до Здоров’я” (“РдЗ”) є п’ятирічним проектом, який впроваджує Інститут досліджень та тренінгів Джона Сноу (JSI) за допомогою Академії освітнього розвитку щодо діяльності приватного сектора, що підтримується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID), започаткував інноваційне приватно-державне партнерство, підписавши 07.12.06 р. Меморандум про партнерство з Міністерством охорони здоров’я України, сімома виробниками і дистрибуторами контрацептивів, та компанією, яка проводить маркетингові дослідження ринку[20]. Партнерство має на меті за допомогою мережі аптек покращити наявність якісних послуг з планування сім’ї і засобів контрацепції за доступними цінами та розповсюдити достовірну інформацію.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Питання забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами залишається одним із пріоритетних напрямів діяльності Міністерства охорони здоров’я України та Державної служби України з лікарських засобів. Тому вступ Держлікслужби України до PIS/Cє дуже важливим кроком для забезпечення гарантії того, що в обігу на території України, перебувають лікарські засоби, які вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики, що забезпечує якість лікарських засобів при їхній розробці, виробництві та контролі, що гарантує їхню відповідність сучасним вимогам щодо безпеки, якості й ефективності. За умови наявності в Україні достатньої кількості коштів доцільно провести реформування в галузі запровадження загальнообов’язкового

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua

медичного страхування, що стане частковим вирішенням проблеми стосовно медичного забезпечення соціально незахищених верств населення. Крім цього, Україні слід якісно проводити національну (лікарську) фармацевтичну політику, яка виступає механізмом вирішення проблем фармацевтичної галузі.

1. Куценко В. Здоров'я нації як стратегічний ресурс держави/ В.Куценко//Вісник Національної Академії Наук України. – 2009. №6 – с. 44–51. 2. Фармацевтичний ринок України у між кризовий період. Режим доступу – http://www.apteka.ua/wp-content/uploads/2012/02/125375-Магалецкий.pdf. 3. Інвестиційні індекси українського фармринку. Режим доступу – http://www.apteka.ua/wp-content/uploads/2012/02/125375-Стогний.pdf. 4. Мінохорони здоров'я України вивчає можливість скорочення кількості аптек. Режим доступу – http://www.ds.lviv.ua/novyny/1-novyny/346-minohorony-zdorovja-ukrajiny-vyvchae-mozhlyvist-skorochennja-kilkosti-aptek. 5. Котвіцька А.А. Методологія соціальної справедливості фармацевтичного забезпечення населення / А.А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. – 2008. №2 – с. 8–12. 6. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. Режим доступу – www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/.../10.pdf. 7. Немченко А.С., Котвіцька А.А. Дослідження систем реімбурсації (компенсації) вартості лікарських засобів у міжнародній практиці/А.С.Немченко, А.А.Котвіцька//вісник фармації. – 2007. №4(52 – с.46–49. 8. В Україні можуть вести обов'язкове медичне страхування. Режим доступу http://zib.com.ua/ua/ 11148v_ukraini_mozhut_ vesti_obovyazkove_ medichne_ strahuvannya.html. 9. Обовязкове медичне страхування впровадять через 3 роки. Режим доступу - http://news.finance.ua/ua/~/2/0/all/2011/09/04/250575. 10. Карамишев Д.В. Особливості фінансування системи охорони здоров'я в умовах соціально-економічних трансформацій / Д.В. Карамишев // Теорія та практика державного управління. – 2009. №1(24) – с.187–195; 11. Вступ до PIC\S. Режим доступу: http://diklz.gov.ua/rubric/102. 12. Проблеми і перспективи діяльності фармацевтичних компаній в Україну. Режим доступу – http://ua.pro-capital.com.ua/procapprog/view/12/. 13. Проект Закону України від 01.03.2011 р. № 8175. Режим доступу - http://www.apteka.ua/article/74517. 14. Законопроект "Про внесення змін до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби". Режим доступу – http://www.apteka.ua/article/161663. 15. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / за ред. проф. Б.П. Громовика та доц. С.І. Терещук. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2009 р. – 816 с. 16. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. Методологічні підходи до визначення пріоритетів у формуванні національної лікарської політики / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола //Фармацевтичний журнал. – 2004. №6. – С. 3–7. 17. http://www.apteka.ua/article/191733. 18. Гаркавенко С.С. Маркетинг. – К., 2002; ЕЕ: У 3 т. – К.– Тернопіль, 2000. – Т. 3; Мнушко З.Н., Дихтярева Н.Н. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. II. Маркетинг в фармации / Под ред. З.Н. Мнушко. – Х., 2008. 19. http://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/12874/. 20. http://tfh.jsi.com/Success/Docs/public-private_launch-ukr.pdf.

Lviv Polytechnic National University Institutional Repository http://ena.lp.edu.ua