

УДК 615.1:351.861

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ЯК ВАЖЛИВОЇ КОМПОНЕНТИ НАЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ КРАЇНИ

ЛАРІНА Р.Р.,

д. е. н., професор, ДонДУУ,

ШУМАЄВА О.О.,

здобувач, ДонДУУ

В статті визначена актуальність і необхідність нормативно-правового регулювання фармацевтичної галузі України, зазначена її важлива роль в забезпеченні національної безпеки. Доведена важливість і необхідність впровадження дієвих підходів до управління фармацевтичною галуззю в цілому й окремих її елементів з врахуванням змін в соціальному, економічному та політичному середовищі країни.

В статті определена актуальность и необходимость нормативно-правового регулювання фармацевтичної галузі України, указана ее важная роль в обеспечении национальной безопасности. Доказана важность и необходимость внедрения действенных подходов к управлению фармацевтической отраслью в целом и отдельных ее элементов с учетом изменений в социальной, экономической и политической среде страны.

The article defines the topicality and necessity of normative – and – legal regulation of the pharmaceutical branch of Ukraine, specifies its importance in ensuring the national security. It argues the significance and necessity of introducing effectual and operative approaches to managing the pharmaceutical industry as a whole and its separate elements with considering alterations in the social, economic and political environment of the country.

Постановка проблеми в загальному вигляді. Забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами здійснюється через мережу аптечних установ і підприємств. Серед них – аптечні бази та аптеки (міські, сільські, центральні районні та центральні міські, лікарняні та міжлікарняні, спеціалізовані тощо), аптечні пункти та кіоски, діяльність яких базується на державній (комунальній) та недержавній формі власності. Всі вони входять до фармацевтичної галузі, у складі якої функціонують хіміко-фармацевтичні підприємства, фармацевтичні фабрики, представницька та дистриб'юторська аптечна мережа як вітчизняних, так і закордонних фармацевтичних компаній, науково-дослідні центри та фармацевтичні заклади підготовки фахівців з фармації, державні інспекції з контролю якості лікарських засобів, контрольно-аналітичні лабораторії, інформаційно-аналітичні центри, громадські організації.

Безумовно, організація діяльності такої кількості суб'єктів повинна бути погоджена в частині структури і налагодженості стійких зв'язків між ними. Таке погодження є можливим завдяки формування певних організаційно-правових та нормативних відносин, що й обумовило вибір теми дослідження.

Постановка мети статті. Враховуючи, що фармацевтична галузь є однією з галузей народного господарства України і розвивається вона за всіма законами розвитку суспільства й економіки, за мету поставимо необхідність довести важливість і необхідність впровадження дієвих підходів до управління фармацевтичною галуззю в цілому й окремих її елементів з врахуванням змін в соціальному, економічному та політичному середовищі країни.

Виклад основного матеріалу дослідження. Фармацевтична галузь являє собою різновид соціально-економічної системи, що представлена деяким об'єднанням людей, пов'язаних між собою виробничими та іншими відносинами, які мають певну мету і досягають її за допомогою різних засобів і методів [2]. Оскільки фармацевтична галузь являє собою певну систему, вона повинна мати дві важливі загальні характеристики – організаційний порядок та можливість виконання конкретних заданих функцій. Безумовно, для їх виконання потрібна управляюча система, певна сукупність органів управління, що повинні функціонувати в межах нормативно-правового регулювання.

Слід зазначити, що управлінські функції, які виконують органи управління фармацевтичною галуззю, спрямовані перш за все на погодження та успішність функціонування всієї сукупності підприємств та установ, що входять до складу галузі. Так, усі аптечні установи, підприємства й організації упорядковуються за підлеглістю шляхом відповідних положень, наказів тощо, котрі створюють організаційно-правовий порядок фармацевтичної галузі. При цьому певний рівень управління, його якість значною мірою зумовлюють і рівень функціонування аптечних установ, фармацевтичних підприємств та організацій.

Принципи управління фармацевтичною галуззю України зумовлюють виділення галузевих і територіальних органів, що формують систему управління, до якої входять міністерства і відомства, головні управління та управління Кабінету Міністрів України, галузеві відділи та управління виконкомів, органи управління територіально-виробничими й виробничими комплексами, об'єднаннями та підприємствами. Слід зазначити, що структура управління галуззю залежить від кількості об'єктів, її місця та ролі в народному господарстві країни, розмірів та територіального розміщення виробництва, а також рівня техніки й організації виробництва, ступеня складності господарських зв'язків.

В той же час принципи та організаційна структура фармації, ступінь її централізації на рівні держави та адміністративно-територіальних одиниць формуються згідно із загальнодержавними моделями і системами управління галуззю.

Для більш повної характеристики системи управління фармацевтичною галуззю розглянемо її етапи організаційної побудови [3]. Так, аналіз показав, що на кожному етапі організаційної побудови фармацевтичної галузі України здійснювався пошук її оптимальних варіантів у відповідності до існуючих на певний час розвитку країни систем управління.

У 20-ті роки XIX століття організаційна структура аптечної служби базувалася на жорсткій адміністративно-командній формі управління.

60-ті роки того же сторіччя ознаменувалися створенням нових типів аптек – центральних, районних і міхлікярняних, що увійшли до загальної структури фармацевтичної служби країни.

Наступного періоду при розміщенні аптечних установ все більше уваги стало приділятися особливостям територіального розподілу населення, соціально-економічним та географічним чинникам. Почали зростати масштаби аптечного господарства в цілому, що в підсумку привело до певних змін в організаційній структурі фармацевтичної галузі. Так чітко вималювалася триступенева структура, яка базувалася на управлінні лікарським забезпеченням населення і лікувальних установ на республіканському, обласному, районному (міжрайонному, міському) рівнях управління. Дана структура була остаточно сформована у всіх областях України до 1976 року.

Однак ринкові умови, в яких опинилася Україна, призвели до того, що починаючи з 1985 року організаційна структура фармацевтичної галузі країни почала змінюватися. Особливістю того періоду реформування структури управління фармацевтичною галуззю стало те, що із врахуванням особливостей кожного регіону, пов'язаних із функціонуванням державних і недержавних аптечних підприємств та установ, відповідного до чинного законодавства, виникли різні форми організаційної структури фармацевтичної служби країни. При такому підході аптечні підприємства (установи, організації) отримали на той час більше прав на самостійне виконання своїх функцій та одержали право об'єднуватися з іншими аптечними підприємствами за територіальними принципами:

створення ефективної організаційної структури управління регіональною фармацевтичною галуззю;

нагляд за дотриманням законів і законодавчих актів про охорону здоров'я населення і фармацевтичну діяльність підприємств та установ всіх форм власності й господарювання;

координація діяльності підприємств, установ всіх форм власності і господарювання, що займаються фармацевтичною діяльністю, на предмет забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів регіону ліками;

організація та проведення незалежного нагляду за дотриманням вимог до виготовлення, зберігання та реалізації лікарських препаратів підприємствами і установами всіх форм власності, включаючи їхнє використання лікувальними установами;

формування економічної політики регіону в галузі фармацевтичної діяльності в цілому, і конкретного фармацевтичного підприємства шляхом поліпшення системи фінансування, фондів медичного страхування, пільгового оподаткування, пріоритетів у кредитуванні місцевими банками, державного нагляду за ціноутворенням на предмети фармації;

забезпечення зв'язку з відповідними підрозділами МОЗ України у частині, що регулює фармацевтичну галузь;

нагляд за дотриманням прав і соціального захисту фармацевтичних кадрів, що працюють на підприємствах і в установах будь-яких форм власності;

регулювання цін реалізації лікарських засобів;

регулювання фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних норм (GMP, GLP, GCP, GDP та інші);

розвиток наукових досліджень по вирішенню регіональних проблем та джерел фінансування їх проведення;

координація підготовки фахівців для регіональної фармацевтичної галузі.

В період існування СРСР діяла загальносоюзна і відповідна їй в Україні централізована система управління, до якої входили: республіканське МОЗ; Головне аптечне управління (з 1993 року – Українське об'єднання «Укрфармація»), в його складі – обласні аптечні управління (обласні науково-виробничі об'єднання «Фармація»), як структури обласних відділів охорони здоров'я і Головного аптечного управління. Однак зміна політичних, економічних та соціальних процесів в незалежній Україні з 1991 року повністю відобразила спрямованість реформ і в галузі охорони здоров'я та фармації.

Говорячи про управління фармацевтичною галуззю України, слід зупинитися на видах управління. Розрізняють управління державне, галузеве, територіальне та корпоративне.

Державне управління в галузі фармації базується на формуванні державної політики, координації, контролі та нагляді за додержанням усіма фармацевтичними організаціями, як суб'єктами господарювання, так і контролюючими та місцевими органами влади, чинних нормативно-правових актів.

Засобами регуляторного впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі є державне замовлення та завдання, ліцензування і патентування діяльності, квотування, сертифікація і стандартизація, застосування нормативів і лімітів, регулювання цін і тарифів, надання інвестиційних, податкових та інших пільг, а також дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій. Як бачимо, форм і методів дуже багато, що надає певні можливості суб'єктам господарювання фармацевтичної галузі. Крім того, вони мають право без обмежень і самостійно здійснювати господарську діяльність, яка не суперечить законодавству країни.

Сучасна фармацевтична галузь має такі складові:

аптечні установи, підприємства і заклади Міністерства охорони здоров'я України, що базуються на державній та недержавних формах власності;

фармацевтичні підприємства і аптечні установи інших міністерств і відомств (Міноборони, Мінтранспорту, Служби безпеки, Міністерства внутрішніх справ);

науково-дослідні центри (інститути) та фармацевтичні заклади освіти, додипломної та післядипломної підготовки фахівців фармації;

державні інспекції з контролю якості лікарських засобів та контрольно-аналітичні лабораторії;

видавництва профільних журналів і газет та інформаційно-аналітичні центри; громадські організації.

Така значна кількість складових потрібна мати і має свої функції управління та свої повноваження. Адже без забезпечення ефективної діяльності кожної складової не є можливим ефективне функціонування всієї фармацевтичної галузі.

Крім того, фармацевтична галузь України, як система, не є якимось спонтанним утворенням, вона базується на економічній діяльності, певних закономірностях і потребах суспільства. І тут одним із головних питань є визначення того, скільки структурних ланок має бути в управлінні даною галуззю. На наш погляд, ідеальною мала б бути структура, яка б включала лише дві ланки – Міністерство охорони здоров'я та підприємство (установа). Але кількість ланок залежить від того, що розуміється під поняттям «управляти». Тому співвідношення ланок центрального управління і прав, що надаються нижчим ланкам управління, варіюється в залежності від конкретних умов та задач суб'єкту господарювання.

Складність управління фармацевтичною галуззю визначена, з одного боку, наявністю в її складі значної кількості суб'єктів, що потребують управління, а, з іншого – наявністю великої кількості властивостей цих суб'єктів і способів впливу на них. У зв'язку з цим слід виділяти різні типи організаційних структур управління тією чи іншою фармацевтичною системою – лінійну, функціональну, комбіновану. Так, аптека (дочірнє підприємство), що підпорядкована товариству з обмеженою відповідальністю «Обласна холдингова компанія», або аптека, що підпорядкована центральній міській аптеці, має лінійну структуру управління, при якій відношення між елементами системи здійснюється за схемою «вища ланка – нижча ланка» [1].

Разом з тим, розглядаючи управління якістю лікарських засобів на певній території (чи якоюсь іншою функціональною галуззю), що здійснює в області державна інспекція з контролю за якістю лікарських засобів, доходимо висновку, що діє певна схема управління, де підлеглим ланкам надаються вказівки за певними функціями. При цьому замість уніфікованого органу управління, що охоплює всі напрямки діяльності, управління здійснюють органи, які керують певною функціональною галуззю. Отже, маємо функціональну структуру управління.

Що ж до комбінованої структури управління, то вона є результатом поєднання лінійних та функціональних зв'язків в одному органі управління. Це досить мобільна і гнучка структура, що базується на розподілі праці, де лінійні органи управління приймають рішення, а функціональні здійснюють координацію, консультують, інформують та планують і формально не наділені правами розпоряджатися.

Сучасна структура органів управління організаційно-функціональною структурою фармацевтичної галузі містить Міністерство охорони здоров'я України (орган державного управління системою охорони здоров'я в цілому) та його структурні підрозділи, які забезпечують вертикальні зв'язки в управлінні галуззю. При цьому горизонтальні зв'язки формуються за рахунок взаємодії обласних (міських) і районних структур управління.

Якщо розглянути лише фармацевтичну галузь України, то тут центральним органом управління є Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення. Саме ця служба є урядовим органом державного управління, що діє у складі Міністерства охорони здоров'я України та безпосередньо йому підпорядковується.

Для більш чіткого визначення можливостей нормативно-правового регулювання фармацевтичною галуззю України, вважаємо за доцільне проаналізувати головні завдання центрального органу управління галуззю.

По-перше, участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері виробництва, контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів й виробів медичного призначення.

По-друге, забезпечення державного регулювання в сфері виробництва, ввезення в Україну, вивезення з України, реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, в тому числі вирішенні питань їх державної реєстрації та державного контролю їх якості.

По-третє, здійснення державного контролю за дотриманням законодавства України щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я якісними, високоефективними, безпеч-

ними та доступними лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також законодавства щодо їх обігу, зберігання, застосування, утилізації та знищення.

Як бачимо, центральний орган управління розробляє глобальні завдання, які доводяться до виконання на обласні рівні управління фармацевтичною галуззю, де галузку керують виробничі об'єднання, акціонерні товариства, фармацевтичні підприємства, аптечні холдингові компанії, корпорації, що знаходяться у підпорядкуванні виконавчих органів влади та рад народних депутатів. Слід зазначити, що на цьому ж рівні управління функціонують представництва вітчизняних і закордонних фармацевтичних компаній, які утворюють горизонтальні зв'язки в управлінні фармацевтичною галуззю. Важливим є те, що всі зазначені структури управління виступають певним комплексом із правом юридичної особи, що діє на принципах повного госпрозрахунку і самофінансування. Крім того, у відповідності до нормативно-правових аспектів управління галуззю, на засадах самостійних одиниць до них можуть входити контрольно-аналітичні лабораторії, аптечні склади та інші госпрозрахункові підрозділи різних форм власності.

Основним завданням органів управління на регіональних та місцевих рівнях управління фармацевтичною галуззю є своєчасне забезпечення потреб населення території у висококваліфікованої лікарській допомозі, зокрема заходів лікувально-профілактичного і протиепідеміологічного характеру, прискорення впровадження у практику наукових розробок тощо. Для забезпечення цього дані органи здійснюють цілу низку взаємопов'язаних заходів:

розробляють методичні підходи до планування діяльності аптечних установ і районних органів управління ними, спрямованих на реалізацію державних та регіональних програм або участі в них;

надають пропозиції стосовно укладання довгострокових договорів із підприємствами-виробниками лікарських засобів та предметів медичного призначення за допомогою прямих господарських зв'язків або через свої підрозділи;

забезпечують контроль за постачанням лікарських засобів та предметів медичного призначення з врахуванням потреб населення території;

вивчають і контролюють стан фармацевтичного ринку в регіоні, розробляють бізнес-проекти, спрямовані на його розширення і стабілізацію, в тому числі за рахунок власного виробництва;

формують банк інформації про лікарські засоби, фармацевтичну діяльність і за допомогою різних засобів зв'язку пропонують його структурним аптечним підрозділам, медичним і зацікавленим підприємствам та установам;

формують концепцію розвитку аптечної мережі, зміцнення її матеріально-технічної бази, а також планують етапи її виконання та результати, які очікуються від впровадження запланованих заходів;

беруть участь у формуванні державного замовлення на лікарські засоби і предмети медичного призначення для забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів регіону, а також фінансування на всіх рівнях;

розробляють плани потреби у фармацевтичних кадрах і забезпечують підвищення їх кваліфікації, проводять атестацію, надають соціальний захист;

виконують організаційно-методичне керівництво завдяки вивченню, узагальненню і розповсюдженню досягнень в організації лікарської допомоги;

контролюють виробничо-фармацевтичну діяльність і якість лікарських препаратів, ступінь їхнього використання лікувально-профілактичними закладами;

виконують функцію юридичної особи і відповідні до цього обов'язки, мають самостійний баланс, розрахункові та інші рахунки.

На рівні Донецької області організаційна структура фармацевтичної галузі формується на базі громадської організації «Донецька обласна фармацевтична асоціація», Донецького комунального підприємства «Фармація», акціонерних товариств, товариств з обмеженою відповідальністю, державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в Донецькій області, приватних підприємств тощо. Слід зазначити, що їхня структура, функції та напрямки діяльності базуються на угодах з місцевими районними (міськими) структурами управління і самостійній

господарській діяльності. В окремих випадках обласні виконкоми можуть делегувати їм деякі функції контролю фармацевтичною діяльністю недержавних установ та підприємств.

З метою контролю за забезпеченням населення і лікувально-профілактичних закладів ліками на високому рівні враховують певні вимоги щодо відкриття і діяльності аптек та фармацевтичних підприємств різних форм власності. Крім того, звертається серйозна увага на додержання нормативів розміщення і регулювання мережі, які постійно розробляються та періодично переглядаються залежно від стану організаційної структури фармацевтичної галузі.

Що ж стосується сьогодні, то зараз іде громадське обговорення проекту нових правил торгівлі лікарськими засобами. Активно проробляється питання щодо можливого вилучення аптечних кіосків із структури аптечних закладів.

Як показав досвід реформування структури управління фармацевтичною галуззю на різних етапах її розвитку, необхідно дотримуватися нормативно-правових аспектів управління нею. Розглянемо більш детально, які саме нормативно-правові аспекти здійснюють вплив на управління галуззю.

Так, аптека як заклад охорони здоров'я може відкриватися при наявності спеціального дозволу (ліцензії) на право роздрібною торгівлі або на право виготовлення і роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Крім того, необхідно мати обов'язковий дозвіл місцевого органу виконавчої влади на розміщення торгового об'єкту. Отже, має бути дозвіл уповноваженого органу по нагляду за охороною праці, позитивний висновок органу пожежного нагляду, санітарно-епідеміологічної служби тощо.

Крім того, фармацевтична діяльність аптек перевіряється органами місцевої влади в межах їх повноважень. У разі порушень законодавства про охорону здоров'я, про лікарські засоби, у разі невиконання або порушення вимог нормативних документів, що регламентують виготовлення і реалізацію лікарських засобів, вчинення дій, що суперечать Статуту аптеки, місцеві органи державного управління фармацевтичною галуззю мають право призупинити діяльність аптеки.

Є ще цілий ряд нормативно-правових вимог, серед яких найбільш головні такі: аптека повинна мати в наявності обов'язковий асортимент лікарських засобів, що затверджується МОЗ України; площа виробничих та допоміжних приміщень аптеки нормується залежно від обсягу та характеру діяльності. Технічне та господарське оснащення аптек здійснюється відповідно до вимог діючих нормативних документів; санітарно-гігієнічні вимоги до виробничих приміщень встановлюються Державними будівельними нормами.

Модель нормативно-правового підходу до управління фармацевтичною галуззю в Україні представлена на рис. 1.

Як видно з рис. 1 та проведеного аналізу, удосконалення законодавчої бази щодо регулювання діяльності фармацевтичної галузі України, розвиток ринкових відносин та вказані зміни в «горизонталі» управління, вплинули і на формування «вертикалі» управління галуззю. Так, замість адміністративно-командного органу управління – Головного аптечного управління в структурі Міністерства охорони здоров'я було створено Українське об'єднання «Фармація» (пізніше – Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення). Але слід зазначити, що ці управлінські структури охоплювали не всю фармацевтичну галузь країни, а лише окремі напрямки діяльності та структурні підрозділи «горизонталі» управління. Це сприяло створенню в 2003 році Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, яка повністю охоплює діяльність фармацевтичної галузі.

Висновки. Таким чином, як показало дослідження питання, фармацевтична галузь є різновидом соціально-економічної системи, до якої організаційний лад, урегульованість, підпорядкованість і взаємодія її частин вносять організаційний порядок. При формуванні організаційного порядку системи необхідно дотримуватися певних етапів – аналіз і синтез системних зв'язків з метою утворення бази для їх подальшого проектування, підготовчих робіт, розрахунків параметрів; виконання прийнятих рішень і дослідження організації системи в загальній діяльності галузі.



Рис.1. Модель організаційно-правового підходу до управління фармацевтичною галуззю України

Враховуючи, що важливою характеристикою організаційного порядку системи є прийнятий в ній розподіл компетенції – функцій, повноважень, відповідальності по «горизонталі» і «вертикалі», для забезпечення виконання фармацевтичною галуззю як системою необхідних функцій, має діяти певна сукупність органів управління. Управлінські функції цих органів мають забезпечувати узгодженість та успішність функціонування структурних аптечних підприємств і установ на нормативно-правовій основі, а тип організаційного порядку фармацевтичної галузі має формуватися в залежності від наявної сукупності аптечних установ і підприємств разом із органами управління та зв'язками між ними.

В підсумку ж зазначимо, що внутрішня побудова органів управління фармацевтичною галуззю має відповідати тій ролі в народному господарстві, яка відводиться кожній ланці в структурі управління господарчим комплексом країни в цілому. А принципи побудови організаційного й функціонального порядку фармацевтичної служби зумовлюють виділення галузевих і територіальних органів управління з врахуванням певних етапів свого розвитку і залежно від змін у структурі управління господарським комплексом країни в цілому.

Література

1. Енциклопедичний словник бізнесмена: Менеджмент, маркетинг, інформатика / За ред. М.І. Молдованова. – К., 1993. – С.624-660.
2. Толочко В.М. Управління фармацією. – Х.: НФАУ, 2004. – С.75-122.
3. Фармацевтична енциклопедія. – К.: Моріон, 2005. – С.697-753.