

УДК 351.773

**О. О. Шумаєва,  
здобувач, ДонДУУ**

# ІНФОРМАЦІЙНІ АСПЕКТИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**У статті обґрунтовано необхідність формування державної стратегії розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, засновану на використанні сучасних методів управління із врахуванням інформаційних аспектів управління.**

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Глобальні зміни, що відбуваються в останні роки на фармацевтичному ринку України, супроводжуються розривами власності, зростанням кількості суб'єктів фармацевтичного ринку (особливо в оптовий та мілкороздрібний мережі), лібералізацією цін, збільшенням асортименту товарів та послуг, які реалізуються фармацевтичними підприємствами. Збільшення числа аптечних установ стало однією з причин загострення конкуренції на фармацевтичному ринку. Крім того, асортимент групи фармацевтичних товарів значно розширився. З'явилися нетрадиційні групи товарів, що продаються в аптеках, а також стала більш різноманітною традиційна для аптек товарна група — медикаменти. Асортимент лікарських засобів зрос в три рази, причому в більшості за рахунок впровадження до асортиментного переліку препаратів-сінонімів різних фірм-виробників.

Крім того, відсутність стандартів лікування та досконаліх інформаційних баз негативно позначається на ефективності системи державних закупівель лікарських засобів, тобто ускладнюється визначення переліку та обсягу ліків відповідно до потреб регіонів. Завищена окремими регіонами потреб, з одного боку, та централізоване постачання препаратів понад замовлену кількість — з іншого, унеможливлюють використання їх протягом терміну придатності, що призводить до нерационального використання бюджетних коштів.

З точки зору сучасного менеджменту, успішна діяльність суб'єкта господарювання, яким є фармацевтична галузь, передбачає як знання інтересів споживачів, так і здатність раціонально використовувати ресурси галузі. Компетентність в питаннях управління лікарськими препаратами забезпечує всебічний підхід до роботи кожного суб'єкта господарювання фармацевтичної галузі. Продукція фармації, її споживча цінність, якість і кількість, вартість, конкурентоспроможність, асортимент та інші характеристики є похідною всіх функціональних процесів галузі (маркетинг, НДОКР, фінансування, постачання, виробництво, продаж), а також праця та взаємовідносини робітників і загальне управління.

Все це потребує певного реформування галузі, а також розробки і впровадження сучасних стратегій та методів управління. Для рішення багатьох практичних проблем, що виникають в процесі реформування фармацевтичної галузі, відсутні відповідні теорії, методології та методи. Дійсно, в управлінні є багато прикладів того, як практика випереджає теорію, а розвиток теорії згодом дозволяє покращити практичні результати. Це стосується і сучасних теорій управління фармацевтичною галуззю, що потребують впровадження дієвих стратегій із врахуванням інформаційних аспектів.

## АНАЛІЗ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

Як показав аналіз ряду літературних джерел із досліджуваною проблемою [1—6], сьогодні існує значна кількість робіт, присвячених питанням формування стратегій розвитку. Однак щодо формування державної стратегії розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я країни, то тут є підгрунтя для подальших досліджень і розвитку наукових ідей, особливо у частині інформаційного забезпечення цих процесів.

## ПОСТАНОВКА МЕТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Тож метою даної статті є обґрунтування необхідності формування державної стратегії розвитку фармацевтичної галузі України та надання відповідних рекомендацій щодо її розробки і впровадження з врахуванням інформаційних аспектів управління.

## ВІКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На сьогодні існує багато пропозицій щодо реформування вітчизняної системи охорони здоров'я. З подібними ініціативами виступають представники державних органів влади, громадських, фахових організацій та наукових закладів. При цьому вони наголошують на необхідності врахування позитивного світового досвіду з цього питання, зокрема країн Європейського Союзу. Важливим при цьому є управління ринком та ринкова інформація. Адже основою процесу управління

фармацією є інформація про елементи фармацевтичної системи, що циркулює як всередині окремого суб'єкта, так і між окремими суб'єктами, органами державного управління та споживачами лікарських засобів на фармацевтичному ринку. При цьому інформація, що надається споживачами лікарських засобів, використовується промисловими і торгівельними фармацевтичними підприємствами при плануванні, проектуванні, прогнозуванні товарної пропозиції, попиту і потреб, витрат і результатів, а також є вихідною при формуванні державної стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни.

Як зазначають автори роботи [7], гарне рішення може бути при наявності 90% інформації та 10% натхнення. Крім того, загальнознано, що цінність і своєчасність управлінського рішення в значному ступені залежить від інформації, методів її збору, аналізу і тлумачення. Отже, інформація має суттєве значення в організації ефективного управління фармацевтичною галуззю країни. Взаємозалежність між етапами управління галуззю фармації та потребами в інформації представимо схематично (рис.1).

За ступенем корисності інформацію про фармацевтичну систему розділимо на дві групи. Перша група включає відомості зовнішньої інформації планового, прогнозного характеру, що визначають важливі планові розрахункові показники обігу фармацевтичної продукції.

Ця інформація, як правило, використовується при виробленні управлінських рішень і проведенні асортиментної політики. До даного типу відноситься також інформація, що:

- характеризує обсяг і структуру закупівель, виробництва, продажів;

- зміну чисельності населення, його складу.

Як правило, така інформація необмежена, незапрограмована, відноситься до майбутнього і використовується вищим керівництвом.

До другої групи відноситься інформація, яка визначає умови фактичного виконання планових завдань. Сюди відноситься інформація щодо зниження якості фармацевтичної продукції і процесів її доставки від виробника до споживача, а також інформація щодо витрат, які пов'язані зі списаннями, уцінкою недобрякісної фармацевтичної продукції. Як правило, це обмежена, запрограмована, одержана із минулого досвіду точна інформація, що використовується на оперативному рівні.

З метою правильного визначення потреб в тій чи іншій інформації, важливим питанням є не тільки оцінка потенційної цінності різних її видів, але й планування інформації. Це тим більше важливо, оскільки ринок фармацевтичної продукції не може розглядатися в якості ізольованого сегменту економіки, він є її важливим компонентом. Тут діють зворотні зв'язки.

Прерогативою держави в галузі управління фармацевтичною галуззю є регулювання інформації про лікарські засоби. При цьому держава має спиратися в даному питанні на Європейський досвід. Це визначено тим, що інформація про лікарський засіб як соціально значимий продукт, застосування якого пов'язано не тільки з позитивними властивостями, але й з ризиками розвитку

# ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ

побічних ефектів, досить жорстко регулюється в більшості країн світу в межах державних контролю-дозвільних систем в сфері лікарського забезпечення. Державне регулювання інформації про лікарські засоби здійснюється через органи виконавчої влади у відповідності з вимогами і положеннями, визначеними в нормативних актах. При цьому основною метою такого регулювання є зменшення можливості несприятливих ефектів, пов'язаних із неправильним застосуванням лікарських препаратів.

За досить тривалий період формування регламентуючих норм і вимог у відношенні до інформації про ліки та їх реклами склалися основні підходи, що дозволяють сформулювати такі принципи регулювання інформації та реклами лікарських засобів:

— авторизація, тобто інформація і реклама можуть здійснюватися тільки при умові дозволу на застосування конкретного лікарського препарату у відповідній країні. Причому дозвіл на застосування включає наявність офіційної клініко-фармакологічної інформації про лікарський препарат. Даний принцип реалізується за допомогою певної процедури затвердження такої інформації в процесі державної реєстрації препарату, а також в забороні реклами препаратів, не дозволених до застосування (не зареєстрованих) в даній країні;

— пріоритет офіційної інформації про лікарські препарати. Через цей принцип держава здійснює свою регламентуючу функцію — в більшості країн законодавчо висувається вимога щодо відповідності реклами інформації офіційно затвердженої;

— сепарація — диференційований підхід до регламентації інформації, призначеної для спеціалістів галузі охорони здоров'я і для населення. Цей принцип, як правило, знаходить своє відображення в двох положеннях: заборона реклами препаратів рецептурного відпуску для

населення; різна структура і оформлення професійної інформації і реклами та інформації і реклами для населення;

— пріоритет професійної інформації — першоджерелом інформації про лікарський засіб вважається документ, який затверджується в ході процедури дозволу лікарського препарату до медичного застосування (державна реєстрація).

Слід зазначити, що найбільш строгому регулюванню підлягають такі види інформації, як офіційна інформація про лікарські засоби та їх реклама. У відношенні офіційної інформації про АЗ застосовується жорсткі вимоги: вона строго контролюється з боку держави, а розповсюдження цієї інформації підпорядковано специфічним правилам.

Головну роль а сфері обгу лікарських продуктів відіграла Директива 65/65 / ЄС від 26.01.1965 р. "Про гармонізацію правових і адміністративних правил в сфері лікарських засобів".

Державне регулювання через законодавчі вимоги в сфері фармацевтичної інформації в першу чергу торкнулося офіційної інформації про АЗ, і було спрямовано на виконання таких цілей:

а) забезпечення функції держави на запобігання застосуванню на території країни АЗ з невідомими властивостями або неналежної якості, в сфері контролю якості, ефективності та безпеки АЗ шляхом регламентації сфер і способів застосування дозвільних (ліцензованих) препаратів;

б) введення до сфері лікарського обгу інформаційного еталону лікарського препарату, необхідного спеціалістам охорони здоров'я для правильного, ефективного і безпечного застосування АЗ.

Отже, ефективне функціонування фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я країни визначається сукупністю системних рішень та умов, що випливають із загального стану народного господарства, рівня його розвитку, стабільноті правових і економічних рішень, зрілості суспільних структур.

Розроблені рекомендації щодо формування і впровадження державної стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни, що здійснені на засадах системних рішень в сфері лікарського забезпечення, клінічних випробувань сприятимуть розвитку фармацевтичної галузі країни.

рішень, зрілості суспільних структур.

## ВИСНОВКИ

У підсумку зазначимо, що внутрішня побудова стратегії 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.

Основою процесу управління фармацевтичною інформацією є елементи фармацевтичної системи, що циркулюють як всередині окремого суб'єкта, так і між окремими суб'єктами, органами державного управління та споживачами лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Прерогативою держави в галузі управління фармацевтичною галуззю є регулювання інформації про лікарські засоби. При цьому держава має спиратися в даному питанні на Європейський досвід. Сформульовані принципи регулювання інформації та реклами лікарських засобів: авторизація; пріоритет офіційної інформації; сепарація; пріоритет професійної інформації.

Ефективне функціонування фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я країни визначається сукупністю системних рішень та умов, що випливають із загального стану народного господарства, рівня його розвитку, стабільноті правових і економічних рішень, зрілості суспільних структур.

Розроблені рекомендації щодо формування і впровадження державної стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни, що здійснені на засадах системних рішень в сфері лікарського забезпечення, клінічних випробувань сприятимуть розвитку фармацевтичної галузі країни.

## Література:

1. Журавель В.И. Основы менеджмента в системе охраны здоровья. — К., 1994. — 336 с.
2. Пашута М.Т., Калина А.В. Прогнозування та макроекономічне планування. — К.: МАУП, 1998. — С. 6—83.
3. Ребкало В., Валевський О. Індикативні складові стратегічного планування // Підвищення ефективності державного управління: стан, перспективи та світовий досвід: Зб. наук. пр. / За заг. ред. В.М. Князєва. — К.: Вид-во УАДУ, 2000. — С. 12—20.
4. Стратегичні напрямки розвитку охорони здоров'я в Україні // Леха В.М., Лакиза-Савчук Н.М., Войцеховский В.М. і др. // Під заг. ред. В.М. Леха. — К.: Сфера, 2001. — С. 12—176 с.
5. Перепльялов А. В. Административная реформа и государственное управление производством лекарственных средств // Вісник фармакології та фармації. — 2005. — № 9. — С. 27—36.
6. Чайковская Е. Стратегия развития фармацевтической отрасли в условиях оптимизации социально-экономических процессов в государстве // Фармаскоп. — 2005. — № 6—7. — С. 18—19.
7. Баззел Р.Д., Кокс Д.Ф., Браун Р.В. Информация и риск в маркетинге: Пер. с англ. — М.: Финстатистикформ, 1993. — С. 19—67.

Стаття надійшла до редакції 04.12.2008 р.



Рис. 1. Взаємозалежність між етапами управління галуззю фармації та потребами в інформації