

УДК 351.711:615

ВІТЧИЗНЯНИЙ ТА ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ КРАЇНИ

ШУМАЄВА О.О.,
здобувач ДонДУУ

В статті проведено аналіз зарубіжного та вітчизняного досвіду управління фармацевтичною галуззю та запропоновані заходи, спрямовані на поліпшення стану фармацевтичної галузі України як важливої складової національної економіки країни.

В статті проведено аналіз зарубіжного і отечественного опыта управления фармацевтической областью и предложены мероприятия, направленные на улучшение состояния фармацевтической области Украины как важной составляющей национальной экономики страны.

In clause the analysis of foreign and domestic experience of management of pharmaceutical area is carried out and the measures directed on improvement of a condition to pharmaceutical area of Ukraine as of the important making national national economy are offered.

Постановка проблеми в загальному вигляді. Стан фармацевтичної галузі України потребує впровадження в практику управління більш дієвих механізмів та інструментів, що має застосовувати держава. Сьогодні вже накопичено деякий досвід управління фармацевтичною галуззю, але цього явно недостатньо. Тому питання дослідження зарубіжного досвіду є досить нагальними та актуальними. Адже навіть «набивати свої шишки», коли є досвід в цих питаннях інших країн.

Аналіз ряду літературних джерел, в яких розглядається зарубіжний досвід [1-4] довів, що вивчення досвіду управління фармацевтичною галуззю в інших країнах є необхідним для того, щоб не повторити помилок, які вже були допущені в свій час розвинутими країнами світу. Зараз ці країни багато в чому є для України прикладом. Спочатку проведемо короткий огляд Міжнародної конференції «Фармація в країнах Центральної і Східної Європи», де представники фармацевтичних товариств і організацій ряду країн представили відомості про стан галузі фармації.

Тому метою даної статті є дослідження зарубіжного та вітчизняного досвіду державного управління фармацевтичною галуззю, що дозволить визначити шляхи його покращення в Україні.

Виклад основного матеріалу дослідження. Набуття досвіду державного управління будь-якою галуззю національної економіки є дуже корисним для України. Тож розглянемо більш детально найбільш показові країни, де державне управління фармацевтичною галуззю має свої позитивні особливості.

Із досвіду Албанської фармацевтичної асоціації слідує, що на розвиток фармацевтичного сектору Албанії здійснюють значний вплив політичні, економічні та соціальні зміни, які відбуваються в країні. Проблеми, пов'язані з фармацією, регулюються Законом про ліки, затвердженим в 1994 році парламентом Республіки Албанія. Міністерством охорони здоров'я країни прийнято рішення про приватизацію всіх комунальних аптек. Разом з тим, як і в багатьох країнах Центральної і Східної Європи, наявність аптек державної та приватної форм власності породило багато нових проблем. Основою з них є те, що низька заробітна плата в державних аптеках стала причиною пошуку робочих місць в приватному секторі.

Важливим інструментом державного управління галуззю фармації в Албанії є впроваджена державними органами система медичного страхування, що була введена в 1995 році. Це

дуже важливе рішення держави, оскільки за рахунок коштів фондів медичного страхування відшкодовується вартість 278 лікарських засобів, що включені до переліку основних і життєво важливих лікарських засобів, які переважно призначаються населенню з низькими доходами. Значна увага держави в країні приділяється проблемі раціонального використання лікарських засобів. З цією метою в 1999 році в країні видано «Терапевтичний формулярний довідник», в якому є повна інформація про всі лікарські засоби, що зареєстровані в Албанії. З 2002 року в країні розпочалася комп'ютеризація лікарняних та комунальних аптек, впровадження стандарту «гарної аптечної практики» (GPP) і ряду проектів, розроблених Європейським фармацевтичним форумом.

Досвід Угорщини показав, що фармацевтична діяльність в країні регулюється трьома основними законами. Так, «Законом про фармацію» (1994 рік) закріплені права фармацевта, встановлена кількість жителів, що мають приходиться в середньому на одну аптеку – 1: 5000. Крім того, цим законом регламентується мінімальна відстань між аптеками, вона має дорівнювати 250-300 м. Наступний закон – це «Закон про угорську палату фармацевтів» (1994 рік), який регулює всі питання, пов'язані з правами і діяльністю цієї палати. Третій закон – це «Закон про медицину» (1994 рік), він підготовлений на основі Директиви 13 Європейської Спільноти. Там розглядаються питання, пов'язані з науковими дослідженнями в галузі розробки лікарських засобів, питання реєстрації, маркетингу і розподіленням лікарських засобів. Крім того, цим законом визначені права пацієнта.

Крім того, приватизація аптек та інших аптечних організацій внесла значні зміни в угорську систему лікарського забезпечення. Всього в країні приватизовано 1463 державних аптек та 20 фармацевтичних центрів. Більше того, крім 2003 існуючих раніше аптек відкрито 540 нових, а також функціонує 40 лікарняних аптек. В країні налічується 6800 фармацевтів, з них 4990 працюють в аптеках, в тому числі лікарняних. Щорічно кваліфікацію фармацевта одержують 250 молодих фахівців. В розрахунку на душу населення в середньому приходиться 1: 1470 фармацевтів. Асортимент лікарських засобів, що виробляється в країні, різко збільшився і дорівнює 8087 найменувань. В той же час в країні кількість торгових агентств і оптових фармацевтичних підприємств зменшилась майже в два рази – з 115 до 61.

Поява на фармацевтичному ринку країни нових лікарських засобів і збільшення частки лікарняних аптек забезпечили попит на фармацевтів з вищою освітою. Важливим надбанням країни у галузі фармації є те, що з 1989 року в Угорщині працюють чотири професійні організації: Угорська палата фармацевтів, Національна організація приватних фармацевтів, Асоціація угорських власників аптек, Асоціація угорських фірм по оптовій реалізації лікарських засобів.

Цікавим для України може бути досвід Німеччини, де при населенні країни біля 80 млн. чол., зареєстровано 45000 фармацевтів, з яких 80 % працюють в приватних аптеках, приблизно 7 % фармацевтів працюють в лікарнях, фармацевтичній промисловості, університетах. В країні нараховується біля 22000 приватних аптек. Аптеки відпускають біля 75 % лікарських засобів за рецептами і, відповідно 25 % - без рецептів.

У відповідності до «Федерального закону про об'єднання (синдикати) фармацевтів» кожен фармацевт і той що працює, і той, що не працює, повинен бути членом регіонального об'єднання. У відповідності до цього закону об'єднання підтримує і захищає інтереси фармацевта, несе відповідальність за те, як він виконує покладені на нього обов'язки, а також за його післядипломну освіту. Крім того, кожен член об'єднання щорічно платить членські внески. При цьому регіональні об'єднання входять до складу Федерального об'єднання фармацевтів, яке є надійним партнером Міністерства охорони здоров'я. Федеральне об'єднання представляє інтереси своїх членів при розробці законодавчих актів, що стосуються фармацевтів. Об'єднання можуть присвоювати фармацевтам такі кваліфікаційні звання: фармацевт-спеціаліст по інформації про лікарські засоби; фармацевт-спеціаліст по розвитку, розробці і контролю якості лікарських засобів; фармацевт-спеціаліст по теоретичній фармації; фармацевт-еколог. Ці звання присвоюються після спеціальної освіти.

Фахівців з вищою освітою готують в університеті протягом чотирьох років. Здача державних іспитів проводиться два рази – після другого та після четвертого року навчання. Протягом одного року випускник проходить практику за таким графіком: півроку він працює в звичайній

аптеці, а другу половину практики – в лікарняній аптеці або на фармацевтичному підприємстві, або в університеті. Практика закінчується здачею іспитів. Потім необхідно ще рік відпрацювати в аптеці, щоб отримати звання фармацевта і право працювати в приватній аптеці.

В Латвії, де проживає 2,5 млн. чол., зареєстровано 4500 найменувань лікарських засобів, на 3000 препаратів очікується видача дозволу. Всі питання, пов'язані з обігом лікарських засобів, регулюються «Законом про фармацевтичну діяльність». Міністерство добробуту, до структури якого входить Департамент фармації, розробляє державну політику в галузі лікарських засобів і відповідні законодавчі акти.

В фармацевтичному секторі Латвії функціонують такі організації: Державне агентство по лікарським засобам (відповідає за реєстрацію і якість фармацевтичної продукції); Державна фармацевтична інспекція (здійснює контроль за фармацевтичною діяльністю в комунальних аптеках, на оптових підприємствах, в промисловості, лікарнях та інших установах охорони здоров'я); Державне агентство по цінам на лікарські засоби (курує питання, пов'язані з пільговим відпуском лікарських засобів, цінами на них).

На сьогодні в країні налічується 650 комунальних аптек і біля 300 аптечних філій; 70 оптових організацій, що реалізують лікарські засоби; 15 підприємств-виробників лікарських засобів (з них 5 – зарубіжних). Товариство фармацевтів Латвії – це єдина професійна організація фармацевтів і найстаріше професійне об'єднання в країні. Основними задачами товариства є об'єднання фармацевтів країни і захист їх професійних інтересів.

В Литві з населенням 3,7 млн. чол. зареєстровано біля 2200 фармацевтів і біля 180 фармацевтів-техніків. Число фармацевтів в роздрібній аптечній мережі становить біля 1000, лікарняних аптек – 38, зареєстрованих лікарських засобів – біля 6600, оптових підприємств – біля 1000. Всі питання стосовно лікарських засобів регулюються такими законодавчими актами Республіки Литви: Законом про фармацевтичну діяльність (1991 рік), Законом про систему охорони здоров'я (1994 рік), Законом про ліки (1996 рік). У відповідності до цих законів населенню Литви гарантується забезпечення необхідними лікарськими засобами.

В Литві аптекою можуть керувати тільки фармацевти з відповідним освітнім рівнем, а в штаті оптових компаній фармацевти мають становити не менш 51 %. Щодо цін на фармацевтичну продукцію, то вони фіксуються в обов'язковому порядку Міністерством охорони здоров'я країни і мають бути однаковими по всій території Литви. Ціни встановлюються з врахуванням даних про вартість, що підтверджується виробником або імпортером. Роздрібна ціна на лікарські засоби враховує витрати на такі операції, як маркування і роздрібна торгівля. В країні існує система відпуску лікарських засобів за пільговими рецептами у відповідності до затвердженого переліку хвороб. Пацієнту в залежності від його приналежності до тієї чи іншої соціальної групи відшкодовується 100 %, 80 % або 50 % вартості лікарських засобів.

В Молдові Закон про фармацевтичну діяльність в країні був прийнятий в 1993 році, в 1997 році були затверджені доповнення до нього, які стали наслідком реформування системи лікарського забезпечення з врахуванням нових економічних умов, в яких опинилася країна. Реформами передбачалося формування фармацевтичного ринку, приватизація аптек, введення контрольної-дозвільної системи на всьому шляху просування лікарських засобів. В ході реформи змінені структура керівництва і система координації діяльності всіх фармацевтичних установ і організацій, введені нові ціни на ліки, створена асоціація фармацевтів.

При сприянні експертів ВОЗ розроблені державна політика в сфері лікарських засобів і програма фармацевтичної діяльності, які визначили шляхи покращення виробництва та використання лікарських засобів, а також основну стратегію щодо покращення забезпечення населення країни ліками. В республіці реорганізована система вищої фармацевтичної освіти, введено післядипломне навчання за такими дисциплінами, як технологія лікарських засобів, клінічна фармація, контроль якості лікарських засобів, фармацевтичне управління.

Дослідження стану державного управління фармацевтичної галузі Польщі показало, що на сьогодні в країні біля 900 аптек, з них 90 % є приватизованими, інші належать SEFARM. З'явилось багато нових підприємств-виробників медичної продукції. Оптова торгівля лікарських засобів знаходиться в стані приватизації. Асортимент медичних товарів досяг 16 тис. найменувань, з яких в аптеках реалізується 4 тис. найменувань лікарських засобів і виробів меди-

чного призначення. Ціни на лікарські засоби регулюються Міністерством охорони здоров'я Польщі виходячи з вартості виробника і витрат оптової та роздрібною ланки.

В Польщі, як і в ряді інших країн, власником аптеки може бути і не фармацевт, але управляти аптекою має кваліфікований спеціаліст. При цьому діяльність аптек регулюється двома законодавчими актами: Законом про фармацевтичні та лікарські вироби, аптеки, оптові компанії і фармацевтичний нагляд (1991 рік); Законом про фармацевтичні палати (1991 рік). В країні працює 17 промислових компаній, що входять до об'єднання POLFA, трьома з них володіють іноземні компанії. На фармацевтичному ринку країни представлено значна кількість зарубіжних фармацевтичних компаній, що активно просувають свою продукцію на ринку Польщі. В першу чергу це нові дорогі оригінальні лікарські засоби, в той час як польська промисловість пропонує альтернативні і за помірними цінами дженеричні препарати.

В останні роки спостерігається глобалізація оптової торгівлі. Так, якщо в 1993 році було майже 1200 оптових підприємств фармації, то зараз лише п'ять оптових компаній контролюють 50 % польського фармацевтичного ринку. На сьогодні їх товарообіг становить біля 7,5 млрд. злотих, або біля 1,8 млрд. дол. США. Загальний товарообіг аптек в Польщі становить майже 10 млрд. злотих або 2,5 млрд. дол. США. Промисловість, оптові фірми і приватні аптеки знаходяться під контролем регіональних фармацевтичних інспекторів. Вся система контролюється державним фармацевтичним інспектором.

Перш ніж лікарські засоби будуть дозволені до медичного застосування в Польщі, вони проходять адміністративний контроль і лабораторне тестування. Рішення комітету, що реєструє лікарські засоби, до останнього часу затверджувалися Міністерством охорони здоров'я Польщі. До складу Міністерства входив Департамент фармації, який повинен був обов'язково очолюватися особою з фармацевтичною освітою. Але з 01.01.2000 року цей департамент припинив своє існування.

Підготовка спеціалістів з фармації зі ступенем магістра здійснюється на 9 факультетах медичних університетів Польщі. Термін навчання становить п'ять років. Сьогодні на 100-140 міст в університетах претендують 500-600 абітурієнтів. При цьому число студентів постійно збільшується. В основному навчання безплатне, на платній основі навчається лише 30 % студентів. Протягом третього року навчання студент обирає один із п'яти напрямків спеціалізації. Протягом останнього семестру останнього курсу навчання студент займається підготовкою дисертації для одержання ступеня магістра. Фармацевти зобов'язані регулярно підвищувати свою кваліфікацію в системі післядипломної освіти. В країні утворюються регіональні палати фармацевтів, які підпорядковуються Генеральній раді фармацевтів. Ці палати є самокерованими організаціями, на них покладена атестація фармацевтів, що дає право працювати в аптеці. Польське фармацевтичне товариство приймає участь у підготовці всіх законодавчих актів, що стосуються питань фармації. Товариство координує діяльність інших фармацевтичних організацій, а також представляє фармацевтичну спільноту країни на міжнародних форумах.

Цікавим є також досвід Великобританії, уряд якої прагне створювати комунальні аптеки, що мають відгравати важливу роль в підтримці здоров'я населення країни, забезпеченні його медикаментами і наданні кваліфікованої медичної допомоги. В країні нараховується біля 12 тис. комунальних аптек, де продаються як рецептурні, так і безрецептурні препарати, а також медикаменти, що входять до списку національної служби охорони здоров'я. Продаж препаратів з цього списку та інших лікарських засобів контролюється на державному рівні.

Існує ряд законодавчих бар'єрів для відкриття комунальних аптек без контракту з національною службою охорони здоров'я. Тільки одна із ста аптек працює без такого контракту. В таких аптеках дозволено продавати тільки рецептурні препарати і прописи за рецептами часто практикуючих лікарів. Середня націнка на рецептурні препарати становить по країні 18-22 %, на безрецептурні – 30-35 %. Цей факт спонукує підприємців до складання угоди з національною службою охорони здоров'я. Аналіз фінансових звітів довів, що їх рентабельність без наявності препаратів з переліку національної служби охорони здоров'я дуже низька.

Головним завданням комунальних аптек є підтримка здоров'я населення країни. В 2003 році в країні було витрачено біля 600 фунтів стерлінгів на розвиток основних проектів для комунальних аптек. Основними проектами стали: створення кімнат клінічного обслуговування в

сільських аптеках, що дозволятиме фармацевтам надавати допомогу пацієнтам з хронічними захворюваннями і перевіряти правильність виписаних ними рецептів; проведення в аптеках консультацій і надання інших видів допомоги населенню (соціальне обслуговування, надання притулку і т.п.); адаптація приміщень для проведення медичних лекцій, надання допомоги людям похилого віку; створення передумов для зниження частоти неправильного застосування ліків, проведення нікотинової замісної терапії, здійснення скрінінгу і менеджменту хронічних захворювань тощо.

Аптеки Великобританії забезпечують доставку медикаментів до дому та інші послуги, що є дуже привабливим для залучення покупців. Часи роботи незалежної аптеки в середньому становлять біля 50 годин на тиждень, супермаркету – біля 80 годин. Біля половини населення звільняється від уплати за медикаменти, серед них – діти до 16 років, студенти, вагітні жінки, а також пенсіонери у віці старше 60 років.

За даними Office of Health Economics, Великобританія є другою після Нідерландів країною в Європі з самим низьким співвідношенням фармацевт / населення. Так, на 10 тис. чол. тут приходиться всього чотири практикуючих фармацевта. Всього в фармацевтичній промисловості країни зайнято біля 75 тис. робітників, з них 25 % мають вищу освіту, 11 % становлять іноземні фармацевти. Майже 65 % фармацевтів працюють в комунальному секторі і біля 7 тис. незалежних фармацевтів зайняті в приватному бізнесі.

При цьому робітники комунального сектору мають ряд переваг: гнучкість трудової угоди; тенденція до підвищення заробітної плати; можливість одержання додаткових бонусів від ризик організації.

Але існують і певні недоліки, серед яких найбільш суттєвими є такі: відсутність в деяких аптеках додаткового штату співробітників для видачі медикаментів; висока інтенсивність і напруженість праці; вірогідність збільшення тривалості робочого часу; відсутність в деяких аптеках обідньої перерви; часто робота в ізоляції.

Середньорічна заробітна плата робітників комунальних аптек становить 25-42 тис. фунтів стерлінгів. Розподілення фармацевтів за аптеками відбувається через великі компанії або через невеликі асоціації фармацевтів, що активно діють в країні.

Розгляд досвіду організації фармацевтичної діяльності деяких країн Центральної та Східної Європи є дуже важливим, щоб не припускати помилок при управлінні фармацевтичними підприємствами в Україні. Досвід цих країн показує, що важливим показником є співвідношення фармацевт / населення, яке не повинно бути на низькому рівні (до речі самий низький рівень – в Великобританії). Крім того, держава має створювати сприятливі умови для роботи фармацевта будь-якого рівня.

Що ж до України, то у нас в країні створено національне законодавство, яке регулює фармацевтичну діяльність та обіг лікарських засобів. Суб'єктами правового регулювання фармацевтичної діяльності виступають ряд державних органів. Крім цього, у вітчизняній системі лікарського забезпечення задіяна низка фармацевтичних підприємств, яка здійснює доведення лікарських засобів і виробів медичного призначення від виробничої до споживчої сфери [5].

Єдиним органом законодавчої влади в Україні, який здійснює визначення засад державної політики в галузі охорони здоров'я, є Верховна Рада України. Державну політику у сфері обігу лікарських засобів проводить Кабінет Міністрів України через систему центральних і місцевих органів виконавчої влади, разом з органами виконавчої влади Автономної Республіки Крим та органами місцевого самоврядування.

Державна політика в сфері фармації здійснюється шляхом пріоритетного державного фінансування відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчих профілактичних програм, програм розвитку фармацевтичної промисловості, надання пільгови кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

В цілому державна політика в сфері фармації полягає у такому: підтримка наукових досліджень; створення та впровадження нових технологій виробництва; розвиток виробництва в сокоєфективних та безпечних лікарських засобів належної якості та в необхідному асортименті забезпечення лікарськими засобами в необхідній кількості та стандартів фармацевтичного обслуговування.

При цьому, з метою реалізації конституційного права кожного громадянина на охорону здоров'я і медичну допомогу (стаття 49 Конституції України) «... держава створює умови доступності основних (життєво необхідних) лікарських засобів, безоплатно або на пільгових умовах забезпечує ліками окремі категорії населення у разі захворювання і відповідно до реальних потреб, захищає громадян у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю внаслідок застосування ліків за медичним призначенням, підтримує загальне санітарно-епідеміологічне благополуччя» [6].

Державне регулювання фармацевтичної галузі у межах своєї компетенції здійснюють: Міністерство охорони здоров'я України; Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення; Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів; спеціально уповноважені державні органи: Державний фармакологічний центр МОЗ України, Комітет з контролю за наркотиками, Державний науково-експертний фармакопейний центр.

Державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом: ліцензування господарської діяльності; реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру лікарських засобів України; сертифікації лікарських засобів; підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів; створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, реалізації, якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Слід відзначити головні функції, що здійснює Міністерство охорони здоров'я в фармацевтичній сфері. Перш за все, МОЗ забезпечує здійснення відповідно до законодавства державної реєстрації та контролю за виробництвом, належним режимом зберігання і реалізації, якістю лікарських засобів та виробів медичного призначення, підтримує обов'язковий їх асортимент, в т.ч. необхідний запас на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань. І, по-друге, організовує забезпечення населення лікарськими засобами, інформує працівників закладів охорони здоров'я і населення про лікарські засоби, дозволені до застосування, забезпечує дотримання встановленого порядку надання пільг щодо відпуску громадянам медикаментів безоплатно або на пільгових умовах.

Розглянемо більш детально завдання, функції і структуру основних урядових органів державного управління фармацевтичною галуззю.

Так, основними завданнями Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, що є урядовим органом державного управління і діє у складі МОЗ України та підпорядковується йому, є такі: участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері виробництва, контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів і виробів медичного призначення; забезпечення державного регулювання та контролю виробництва, ввезення в Україну, вивезення з України, реалізації лікарських засобів, у т.ч. вирішення питань їх державної реєстрації та державного контролю за якістю; здійснення державного контролю за дотриманням законодавства щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я якісними, високоєфективними, безпечними та доступними лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також законодавства щодо їх обігу, зберігання, утилізації і знищення.

Окрім основних завдань Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення виконує ряд функцій: управління та державний контроль за створенням і виробництвом, якістю, безпекою та реалізацією лікарських засобів і виробів медичного призначення; вжиття відповідно до законодавства заходів з метою забезпечення доступності населення до лікарських засобів і виробів медичного призначення, стимулювання розвитку їх виробництва в Україні; проведення ліцензування виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуску, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснення державного контролю за додержанням умов виробництва лікарських засобів і виробів медичного призначення, вирішення питання їх державної реєстрації; розробка порядку ведення Державної фармакопеї України, Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, Державного реєстру імунобіологічних препаратів; організація і забезпечення проведення в межах своїх повноважень спеціалізованої оцінки, експертизи, випробувань, передбачених у разі реєстрації та сертифікації продукції, акредитації, атестації, ліцензування підприємств, установ, організацій, які виробляють, експортують, реалізують оптом

та вроздріб, зберігають, утилізують і знищують фармацевтичну продукцію; розробка та подання до МОЗ України правил утилізації та знищення неякісної продукції; у межах своїх повноважень визначення порядку, організації та здійснення державної реєстрації (перереєстрації) цін на фармацевтичну продукцію, а також моніторингу цін на фармацевтичному ринку, підготовки пропозицій з удосконалення цінового регулювання.

Крім цього, дана Державна служба здійснює функції з управління майном ДП «Науково-експертний фармакопейний центр» і Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів.

До складу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення входять такі структури: управління ліцензування з відділами ліцензування виробництва, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; управління Інспекторат з належної виробничої, дистрибуторської практики, контролю дотримання ліцензійних умов з відділами інспектувань і сертифікації та акредитації й атестації; управління організації фармацевтичної діяльності з відділами організації забезпечення лікарськими засобами і виробами медичного призначення та інформаційного забезпечення, моніторингу, інновацій та інвестицій; відділи реєстрації виробів медичного призначення та організаційно-аналітичного забезпечення; сектори реєстрації імунобіологічних препаратів, стандартизації та експертизи і бухгалтерського обліку та звітності.

Спеціальним органом державного контролю за виконанням суб'єктами господарської діяльності, незалежно від форм власності, вимог законодавства України стосовно забезпечення якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (Держінспекція). До її складу, крім центрального апарату, входять 27 державних інспекцій в АР Крим, містах Севастополі і Києві та 30 підпорядкованих їм лабораторій.

Головними завданнями Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України є такі: здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів під час їх виробництва, реалізації та застосування в Україні;

- вжиття заходів щодо вилучення з обігу лікарських засобів, сировини та матеріалів, які не відповідають вимогам нормативних документів; контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів; оцінка ефективності організації систем контролю якості лікарських засобів в процесі їх виробництва; атестація та акредитація лабораторій з аналізу якості лікарських засобів, контроль за їх роботою та перевірка їх діяльності.

Слід зазначити, що виконання даних завдань Держінспекція здійснює разом з підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Діяльність територіальних інспекторів спрямована на виконання своїх функцій, а саме: інспекційні перевірки суб'єктів оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами і виробами медичного призначення; візуальний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, що пройшли вхідний контроль уповноваженими особами в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах; вибірковий відбір для лабораторного аналізу зразків лікарських засобів в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах; забезпечення контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення у разі виникнення конфліктів між споживачами і постачальниками.

У відповідності до діючих стандартів відбору підлягають в першу чергу лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки, зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил та у разі виникнення сумніву щодо їх якості.

У разі ввезення в Україну лікарські засоби повинні підлягати в повному обсязі посерійному державному контролю їх якості. Винятком є лише наявність у іноземного виробника сертифіката належної виробничої практики, виданого або визнаного Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Значну увагу держава приділяє лабораторному контролю якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібною реалізації. Даний вид контролю здійснюється на підставі або направлень Держінспекції чи її територіальних інспекцій, або звернень суб'єктів оптової й розд-

рібної реалізації відповідно до укладених вимог. Контроль спрямований на перевірку опису, упаковки, маркування та ідентифікації лікарських засобів та медичних препаратів.

Згідно з чинним законодавством цілий ряд препаратів підлягає обов'язковій лабораторній перевірці: субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків; наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори; лікарські засоби, що використовуються для наркозу; рентгеноконтрастні засоби; протитуберкульозні препарати. Лікарські засоби, що не відповідають встановленим нормам та стандартам якості, вилучаються з обігу і підлягають обов'язковому знищенню або утилізації.

Свою позитивну роль відіграє Державний фармакологічний центр МОЗ України, який являє собою орган адміністративно-господарського управління та контролю у сфері реєстрації лікарських засобів. Головні завдання центру зводяться до такого: участь у формуванні соціального замовлення та системи лікарського забезпечення населення; здійснення наукового обґрунтування пріоритетних розробок нових лікарських засобів та прогнозування потреби в них населення України; удосконалення системи створення, експертиза, клінічної апробації та реєстрації лікарських засобів із впровадженням елементів GLP (належної лабораторної практики) та GCP (належної клінічної практики); здійснення спеціалізованої оцінки до клінічного вивчення лікарських засобів, клінічних випробувань та їх експертизи для надання рекомендацій про можливість державної реєстрації (перереєстрації), а також експертизи всіх змін, які передбачається внести до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення; здійснення нагляду за побічними діями зареєстрованих в Україні лікарських засобів та надання пропозицій органу державної реєстрації лікарських засобів про повну або тимчасову заборону їх застосування; здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ України щодо можливості їх використання та реєстрації; розроблення та надання МОЗ України переліків отруйних, сильнодіючих, радіоактивних лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, а також переліків лікарських засобів, які відпускаються за рецептами і рецептів лікарів; здійснення експертизи матеріалів щодо реклами лікарських засобів, а також матеріалів на лікарські засоби, що надходять в Україну по лінії гуманітарної допомоги на предмет можливості їх медичного застосування.

Питання забезпечення та підтримки високого рівня стандартизації якості фармацевтичної продукції, створення Державної фармакопеї України, її експериментального супроводження та науково-методичного впровадження, створення національної системи фармакопейних стандартних зразків, розробки та апробації систем і методик контролю якості лікарських засобів вирішує Державне підприємство «Науково-технічний фармакопейний центр», що підпорядковане Державній службі лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Висновки. В підсумку зазначимо, що фармацевтична галузь України має значні можливості для ефективної діяльності, але вона й має деякі проблеми. Впровадження деяких зарубіжних принципів управління галуззю фармації було б корисним для України. Так, створення бази даних відпуску рецептурних препаратів пацієнтам (електронна передача рецепта від лікаря до аптеки, що є дуже зручним і для аптеки, яка має достатньо часу для приготування ліків, так і для пацієнтів) або впровадження додаткових послуг для населення (вимір тиску, проведення тестів, доставка ліків до дому, створення кабінету для консультацій по дієтичному харчуванню тощо) були б дуже корисним надбанням вітчизняної фармації.

Але для того, щоб в Україні фармацевтична галузь була на такому ж рівні розвитку, державним органам управління необхідно прикласти певні зусилля, спрямовані на удосконалення роботи комунальних аптек, праці провізорів і фармацевтів, на регулювання рецептурних препаратів. В країні необхідно: провести комп'ютеризацію лікарняних та інших аптек; збільшити види додаткових фармацевтичних послуг; реорганізувати систему вищої фармацевтичної освіти; ввести дворічну післядипломну освіту за такими дисциплінами: технологія лікарських засобів, клінічна фармація, контроль якості лікарських засобів, фармацевтичне управління; впровадити стандарти гарної аптечної практики (GPP) і ряд інших проектів, розроблених Європейським фармацевтичним форумом.

Література

1. Аптечная служба некоторых европейских стран // Фармация, 2000. - № 5-6. - С. 48-51.
2. Аптечное дело в Великобритании // Фармаскоп, 2004. - № 4. - С. 8-9.
3. Фармация в Великобритании // Фармация, 2003. - № 3. - С. 32-35.
4. Аптечный бизнес в развитых странах // Фармаскоп, 2004. - № 11-12. - С. 8-9.
5. Громовік Б.П. Організація роботи аптек. - Вінниця: «Нова книга», 2005. - С. 8-20.
6. Конституція України.