

контроль результату.

Література

1. Аніщенко В. О., Боровий В. О. Моніторинг і охорона земель: Навч. посіб. – К.: КНУБА, 2003. – 176 с.
2. Адиханов Ф. Х. Теоретические проблемы правовой охраны земель сельскохозяйственного назначения. – Томск: Изд-во Томского ун-та, 1989. – 272 с.
3. Андрійко О. Ф. Державний контроль в Україні: організаційно-правові засади. – К.: Наукова думка, 2004. – 304 с.
4. Величко О. М., Зеркалов Д. В. Екологічне управління: Навч. посіб. – К.: Наук. світ, 2001. – 193 с.
5. Гаращук В. М. Контроль та нагляд у державному управлінні: Навч. посіб. – Харків: Нац. юрид. акад. України, 1999. – 55 с.
6. Здир Я. А. Государственные инспекции в СССР. – М.: Юрид. лит., 1960. – 134 с.
7. Третяк А. М. Основи державного регулювання, використання і охорони земель. – Чернівці, 1994. – 55 с.

УДК 615.1

СТРАТЕГІЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ КРАЇНИ

Шумаєва О.О., здобувач ДонДУУ

Стаття присвячена формуванню стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни, яку запропоновано впроваджувати на засадах системи лікарського забезпечення та клінічних досліджень

Стаття присвячена формуванню стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни, якові запропоновано впроваджувати на засідках системи лікарського забезпечення та клінічних досліджень

Постановка проблеми. За роки незалежності України фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я завдяки введенню в дію ряду нормативно-правових актів суттєво змінився. Сьогодні державою визначено пріоритетні напрямки подальшого розвитку фармацевтичної галузі, а це, в свою чергу, актуалізувало проблему формування фармацевтичного концепту у сфері охорони здоров'я. Однак успішне

реформування системи охорони здоров'я України неможливо без стратегічного планування. Основним програмним документом такого планування є «Основи законодавства України про охорону здоров'я». І, як слушно зазначає автор роботи [1], саме розвиток окремих його положень забезпечить правову базу охорони здоров'я України та його розвиток.

Також держава протягом тривалого часу займається реорганізацією системи управління фармацевтичною галуззю. Адже нормативно-правова база відносно критеріїв реєстрації, атестації спеціалістів і акредитації підприємств та установ, що вироблялася протягом тривалого часу Міністерством охорони здоров'я, до сьогодення часу не відповідає міжнародним стандартам. Справа в тім, що в європейських державах процеси реєстрації і ліцензування знаходяться в компетенції державних органів, а сертифікація виробництв, підприємств та установ, атестація спеціалістів відбувається незалежними органами – професійними асоціаціями. Що ж до України, то у нас ці правила не дотримуються, це приводить до формалізації і грубого порушення законодавства країни.

В Україні створено національне законодавство, що регулює фармацевтичну діяльність і обіг лікарських засобів. При цьому суб'єктами правового регулювання фармацевтичної діяльності є ряд державних органів. Крім того, в системі лікарського забезпечення задіяна лінія фармацевтичних підприємств, що доставляє лікарські засоби і виробляє медичного призначення від виробничої до споживчої сфери.

Враховуючи, що однією з основних ознак цивілізованості суспільства, невід'ємним його атрибутом, окрім стабільної соціальної системи, є стабільна соціально-правова база, регулювання суспільних відносин в фармацевтичній галузі пов'язано із встановленням державою конкретних правил поведінки органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, організації охорони здоров'я. Саме держава в особі органів виконавчої влади і місцевого самоврядування несе відповідальність перед громадянами за забезпечення охорони здоров'я. При здійсненні регуляторних функцій держава видає нормативно-правові акти, застосовує способи регулювання і здійснює відповідний контроль з подальшим застосуванням адміністративно-господарських санкцій [2].

Постановка мети дослідження. Але всіх цих дій з боку держави явно недостатньо для забезпечення ефективної діяльності галузі. Необхідним є впровадження стратегій розвитку фармацевтичної галузі країни, що має здійснюватися на засадах системи лікарського забезпечення та клінічних випробувань, що і визначило мету даної статі.

Виклад основного матеріалу дослідження. Говорячи про систему лікарського забезпечення, її слід розглядати як важливий стратегічний напрямок розвитку фармацевтичної галузі України. Враховуючи, що складовими даної галузі є окремі аптечні мережі та виробничі підприємства, слід прийняти визначення, надане автором роботи [3], у

відповідності до якого система лікарського забезпечення – це контрольована державою сукупність взаємопов'язаних підприємств, що здійснюють виробництво і доведення лікарських засобів до споживачів (рис.1).



Рис.1. Об'єкти системи лікарського забезпечення

Як видно з рис.1 об'єктами системи лікарського забезпечення є виробники лікарських засобів, споживачі (лікувально-профілактичні заклади та індивідуальні споживачі, посередники (оптові та роздрібні), державні органи). Їх взаємодія має бути спрямована на досягнення економічного потенціалу країни, для чого пропонується структурно-логічна блок-схема (рис.2), у відповідності до якої має формуватися економічний потенціал країни. Як видно з рис.2, економічний потенціал країни формується поетапно та з обов'язковим врахуванням всіх факторів впливу.

Слід зазначити, що в Україні об'єктами системи лікарського забезпечення є понад 300 зарубіжних (через представництва та фірми-імпортери) і 135 вітчизняних фармацевтичних виробників, майже 1,2 тис. оптових фірм і біля 22 тис. аптек та їх відокремлених структурних підрозділів – аптечних пунктів і кіосків, а також індивідуальні споживачі (потенційно – усе населення) та організації-споживачі, які складають близько 10 тис. лікувально-профілактичних закладів різного рівня акредитації.

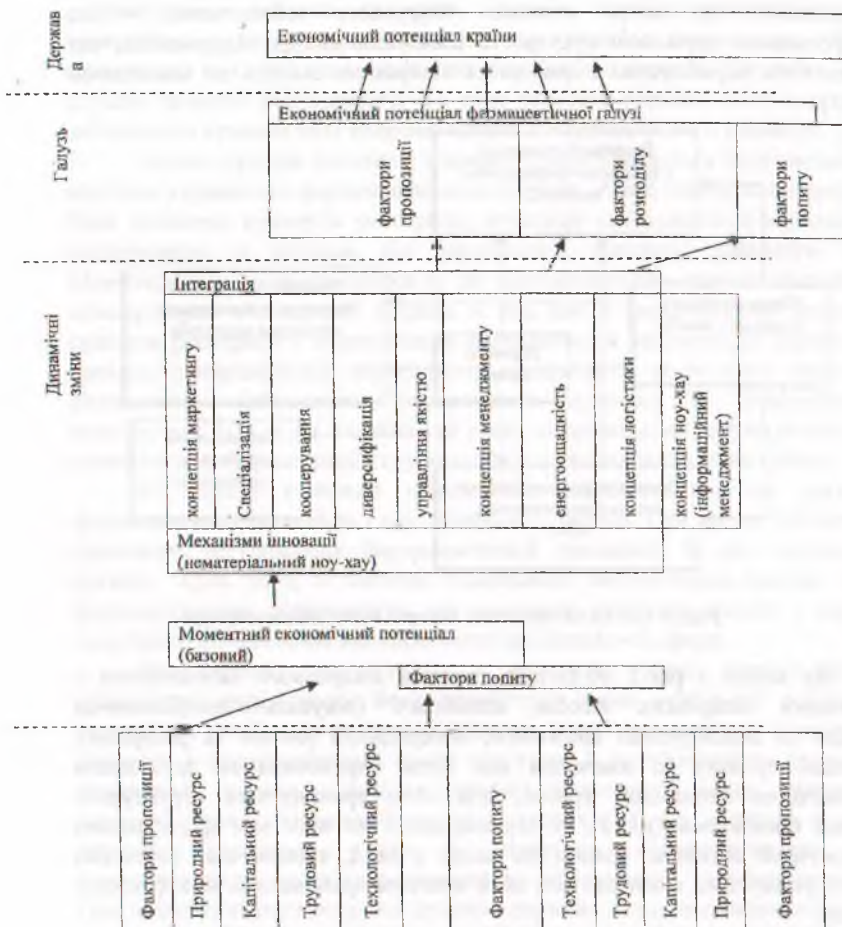


Рис. 2. Структурно-логічна блок-схема формування економічного потенціалу

Але важливим питанням є визначення так званого вектору розвитку фармацевтичної галузі України. У зв'язку з цим вважаємо за доцільне проаналізувати ті еволюційні процеси, що відбуваються в системі лікарського забезпечення. Враховуючи, що одним із головних суб'єктів цієї системи є аптечні мережі (АМ), зупинимося саме на цьому складовому елементі системи. При цьому підкреслимо, що аптечною мережею слід вважати кожен суб'єкт господарювання (СГ), що має ліцензію на роздрібну торгівлю медикаментами.

Перш за все слід поділити АМ, що пропонуємо здійснювати шляхом їх кластеризації в залежності від кількості торгівельних точок (ТТ), що діють під однією ліцензією.

Що ж до клінічних випробувань, то слід окремо підкреслити що важливу складову стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни. Особливістю досліджень і розробок в фармацевтичній галузі є те, що компанії вкладають великі гроші у вивчення нових лікарських засобів для лікування та профілактики різних захворювань на свій страх і ризик, оскільки не знають наперед, чи буде цей засіб досить ефективним та безпечним, чи зможе вийти на ринок на приносити компанії прибуток.

Згідно міжнародній статистиці із 5000-10000 препаратів тільки один досягає ринка, а із 10 зареєстрованих препаратів тільки три окупають витрати та інвестиції. В 2001 році середній рівень інвестицій в новий препарат становив 802 млрд.дол. США. Для порівняння в 1987 році – 231 млрд.дол., в 1976 році – тільки 54 млрд.дол. При цьому розподілення витрат на дослідження і розробку лікарських засобів виглядає приблизно наступним чином: 25,9% витрат приходиться на доклінічну розробку, 43,1% - на клінічну, 9,2% - на одержання дозволу на маркетинг, 13,2% становлять витрати, пов'язані з фармаконаглядом.

Дослідження показало, що за темпами росту кількості наукових досліджень Європа значно відстає від США. Так, за 16 років (1990-2006 рр.) інвестиції в США зросли в п'ять разів, а в ЄС тільки в 2,9 рази. Крім Північної Америки, збільшення кількості наукових досліджень відзначено в Китаї та Індії. При такому підході є небезпека і навіть певна загроза для Європи, яка може бути відкинута на задвірки фармацевтичної інноваційної промисловості і залишитися на межі виживання, займаючись імітацією, генериками і маркетингом та витрачаючи значну частку доданої вартості, що утворюється при розробці нових препаратів.

Переваги Китаю, Індії та ряду інших держав для планування і проведення клінічних випробувань досить суттєві і зводяться до такого:

жорстке, але ясне і передбачуване законодавче та регуляторне середовище;

чітке виконання законодавчих та регуляторних норм з боку чиновників;

жорстка боротьба з корупцією;

комерційний потенціал ринку;

належна якість даних;

наявність висококваліфікованого персоналу, що проходить навчання в кращих навчальних закладах світу;

управління клінічними даними;

розвиток законодавства щодо захисту прав інтелектуальної власності;

можливість економії коштів і одержання значної віддачі на

інвестиції.

Звісно, в Україні, як країни Східної Європи, є хороший потенціал для залучення інвестицій із США на проведення клінічних випробувань. І тут слід підкреслити, що до переваг країн Східної Європи традиційно відносять такі:

- більш висока мотивація дослідників;
- потенціал росту ринку ушир (оскільки багато перспективних центрів ще не задіяні);
- відносно низька собівартість;
- значна кількість пацієнтів, що не мають можливості одержати своєчасне лікування;
- більш швидке завершення клінічних досліджень;
- якісні дані.

Однак сьогодні головною проблемою є те, що міфи про місце України на глобальному ринку клінічних випробувань не співпадають з думкою зарубіжних інвесторів, які вимушені приймати рішення відносно того, в яку країну краще вкладати гроші. Отже, уява України про можливість проведення клінічних випробувань і реалії в цьому питанні виглядають наступним чином (табл.1).

Таблиця 1

Клінічні випробування в Україні

Власне уявлення	Дійсне становище
1	2
Україна займає ведучі позиції в Центральній та Східній Європі за кількістю багатоцентрових клінічних випробувань. Західні фармацевтичні компанії ринулися в Україну, не маючи альтернативної можливості інвестицій в клінічні випробування	Україна займає одне із останніх місць серед країн Центральної та Східної Європи по кількості затверджених багатоцентрових клінічних випробувань
Україна є однією з самих дешевих країн по вартості проведення клінічних випробувань	Україна є однією із самих дорогих в Центральній та Східній Європі країн для проведення клінічних випробувань (дорожче Польщі, Словачії, Чехії, Болгарії, Румунії тощо)
Можливість розширення багато центрових клінічних випробувань на існуючих базах	Існуючі клінічні бази перевантажені і не можуть засвоїти потенційно можливий обсяг інвестицій в клінічні випробування

Продовж. табл. 1

1	2
Чисті якісні дані	Перевантаження існуючих клінічних баз створює загрозу погіршення якості даних
Провідні фармацевтичні компанії інвестують в клінічні випробування в Україні через перспективність українського фармацевтичного ринку	Співвідношення обсягів інвестицій в клінічні випробування в Україні та обсягів реалізації провідних фармацевтичних компаній значно перекошено в сторону інвестицій в клінічні випробування, що не виправдано з точки зору глобальних компаній
Швидкий і передбачуваний набір хворих в Україні в порівнянні з іншими країнами Центральної та Східної Європи	Перевантаження існуючих клінічних баз і непрозорі, непередбачувані митні процедури роблять непередбачуваними набір хворих. Погроза зриву випробувань і втрати інвестицій

Як видно з табл.1, реальність не така гарна, як с першого погляду здається. Адже незважаючи на те, що в Україні сьогодні вже зроблено багато для розвитку індустрії клінічних випробувань, ще має бути зроблено дуже багато, як на рівні уряду і державних структур, так і на рівні кожного окремо взятого дослідника. Для того, щоб діяти всім спільно і в правильному напрямку, необхідно правильно визначити кінцеві цілі та задачі. Тож визначимося з ними:

розвиток клінічних баз за рахунок позабюджетних коштів;

розвиток і збереження персоналу в системі охорони здоров'я України (запобігання витоку за кордон та в інші сектори національної економіки фахівців, можливість навчатися і працювати за самими сучасними стандартами охорони здоров'я);

безкоштовний доступ до інноваційних препаратів і передових медичних технологій, які інакше були б недоступні для хворих і лікарів;

позитивний імідж України в світових наукових і фармацевтичних колах;

покращення торгового балансу України, приток фінансів в економіку і систему охорони здоров'я України (2006 рік – 160 багатоцентрових клінічних випробувань, середня вартість одного проекту біля 5 млн.дол., тобто загальна вартість проектів 2006 року становила порядку 800 млн.дол.).

На думку автора, основними перевагами України в цьому

глобальному конкурентному середовищі мають бути такі:

якість і надійність (клінічні випробування проводяться висококваліфікованим персоналом – тож є можливість для навчання нових баз);

швидкий і передбачуваний набір хворих і чисті, тобто якісні дані (значна кількість хворих в Україні не мають доступу до передових технологій лікування, відсутня загальнонаціональна програма медичного страхування);

дружелюбні і прозорі законодавчі та регуляторні правила;

можливість для ефективного вкладення інвестицій фармацевтичними компаніями, які займаються науковими дослідженнями і розробками;

можливість залучення значної кількості незадіяних баз в регіонах України при адекватному моніторингу компаній та адекватній і прозорій системі українських регуляторних інспекцій.

Висновки. В 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.

Література

1. Чайковская Е. Стратегия развития фармацевтической отрасли в условиях оптимизации социально-экономических процессов в государстве // Фармаскоп. – 2005. - №6-7. – С.18-19.
2. Перепьялов А.В. Административная реформа и государственное управление производством лекарственных средств // Вісник фармакології та фармацевції. – 2005. - №9. – С. 27-36.
3. Громовік Б.П. Організація роботи аптек. – Вінниця: Нова книга, 2005. – С. 8-20