

Пашков В.М.
доктор юридичних наук, доцент,
завідувач кафедри приватного права
Полтавського юридичного інституту
Національного університету
«Юридична академія України
імені Ярослава Мудрого»

ЕКОНОМІЧНА ПОЛІТИКА ДЕРЖАВИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ: ПРОБЛЕМИ ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Сучасний розвиток ринкових відносин в Україні – бурхливий і несистемний – вимагає все більшої уваги до пошуку правильних рішень щодо визначення стратегій розвитку як окремих бізнес-одиниць, так і організаційно-економічних утворень більш високого рівня – регіонів, держави в цілому. Будь-яка стратегія формується на основі визначення наявних і потенційних конкурентних переваг, які формуються як всередині системи, так і ззовні. Отже, процеси розвитку мають бути засновані на глибинних і системних дослідженнях внутрішнього і зовнішнього оточення соціально-економічної системи¹. Що стосується фармацевтичної галузі, то вона є складним елементом в структурі економіки країни, яка поєднує в собі ринкові механізми (взаємодії між споживачами (пацієнтами), посередниками (оптовими й роздрібними), виробниками лікарських засобів і органами охорони здоров'я), а також виконання соціальної функції в сфері забезпечення населення лікарськими засобами, реалізуючи право кожного громадянина на одержання медичної допомоги й лікарських засобів².

¹ Федоренко І.А. Визначення тенденцій розвитку аптечного ринку як передумови розвитку фармацевтичного потенціалу регіону / І.А. Федоренко // Вісник Хмельницького національного університету. – 2010. – № 2 Т.2. – С. 38 – 41

² Петрова І. Напрями забезпечення економічної безпеки в фармацевтичній системі / І. Петрова, І. Герасименко // Вісник Львівського університету. – 2008. – Вип. 39. – С. 421 – 423

За роки незалежності України фармацевтична галузь пройшла досить складний шлях від практично повного розладу до виходу на належний рівень виробництва, створення ліків, контролю якості продукції, підприємництва, науки та освіти.

В СРСР Україна стояла на другому за обсягами місці з виробництва фармацевтичної продукції і виробляла близько 30% та 800 найменувань лікарських препаратів. Україна лідирувала у виробництві вітамінів, антибіотиків, антипіретиків та протизапальних препаратів, деяких серцево-судинних препаратів, рослинних екстрактів, стерильних бинтів та аптечок першої допомоги. Фармацевтична промисловість України займалася в основному виробництвом готових лікарських засобів, у той час як синтез хімічних субстанцій та виробництво допоміжних речовин і сировини здійснювалося в інших республіках. Після розпаду Союзу 80% постачальників залишилося за межами України. Розрив економічних зв'язків і блокування взаємних розрахунків з країнами колишнього СРСР призвело до того, що вже всередині 1992 року підприємства відчували гострий дефіцит сировини. Було припинено виробництво більш як 50 найменувань життєво важливих лікарських препаратів. Рівень забезпечення ними лікувальних закладів і населення скоротився до 35%. Відчувався постійний дефіцит лікарських препаратів останнього покоління, в основному зарубіжних. Крім того, матеріальна база виробництва була відсталою, використовувалася застаріла техніка і технології. Знос основних виробничих фондів становив 85%. Жодне з існуючих на той час фармацевтичних виробництв не відповідало міжнародним стандартам. Існувала повна залежність від імпортованих субстанцій і сировини¹. Проте, за роки незалежності в Україні створено значну нормативну базу, яка регулює сферу виробництва, контролю, реєстрації та реалізації лікарських засобів². Сформувався і функціонує недержавний сектор фармацевтичної галузі³. За цей час у сфері попиту і пропо-

¹ Черних В. Фармацевтична галузь за роки незалежності України / В. Черних // Вісник фармації. – 2002. – №3. – С. 3 – 12

² Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2004. – 160 с.

³ Хоменко В. М. Методичні рекомендації з регулювання фармацевтичної діяльності недержавних, комерційних установ (підприємств) на сучасному етапі

зиції на ліки та вироби медичного призначення відбулися суттєві зміни, ринок перестав бути дефіцитним, але проблема дефіциту трансформувалася в проблему економічної доступності якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та виробів медичного призначення¹.

Відповідно до Державної програми внутрішнього виробництва від 12.09.2011 року №1130, фармацевтична промисловість займає провідне місце в національній економіці, оскільки є важливим сегментом внутрішнього ринку, забезпечує національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвинутою кооперацією. Фармацевтична промисловість включає в себе виробництво лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх оптову і роздрібну торгівлю, спеціалізоване зберігання і розподіл (дистрибуцію) за допомогою налагодженої збутової мережі (аптеки, аптечні пункти тощо).

Протягом останніх років, зазначено в програмі, галузь демонструє стійку тенденцію до зростання, при цьому збільшується частка більш дорогих нових препаратів. Виробництво лікарських засобів в Україні здійснюють 119 суб'єктів господарської діяльності, серед яких 22 виробники, що займалися виробництвом лікарських засобів ще за часів Радянського Союзу.

Фармацевтичні компанії України виробляють лікарські засоби майже в усіх формах (твердих, рідких, м'яких тощо) як нестерильних, так і стерильних. Основними групами лікарських засобів є серцево-судинні препарати, анальгетики, вітаміни, антибіотики, засоби для лікування респіраторної та ендокринної систем, шлунково-кишкового тракту.

Фармацевтичні субстанції в Україні виробляють 28 зареєстрованих суб'єктів підприємницької діяльності. Більшість субстанцій

формування їх мережі : метод. рек. / В. М. Хоменко, В. М. Толочко. – К., 1997. – 15 с.; Хоменко В. М. Дослідження стану та перспектив лікарського забезпечення населення недержавними підприємствами в умовах ринку : дис. ... канд. фарм. наук : 15.00.04 / В. М. Хоменко ; Укр. фарм. академія. – Х., 1997. – 182 с.

¹ Печеный О. Цены на лекарственные средства: вопросы государственного регулирования / О. Печеный // Провизор. – 2001. – № 6. – С. 24–27; Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Вісник фармації. – 2007. – № 1. – С. 52–58

імпортуються з Китаю, Німеччини, Індії, Росії, США та інших держав.

Із зареєстрованих лікарських засобів 34 відсотки є препаратами вітчизняного виробництва (у вартісному вираженні приблизно 30 відсотків), решта - іноземного виробництва.

Основними завданнями для вітчизняних виробників фармацевтичної продукції є: покращення якості і розширення асортименту лікарських засобів; розширення вітчизняного виробництва лікарських засобів з метою збільшення їх частки на внутрішньому ринку; розширення співпраці з виробниками аналогічної продукції країн ЄС; створення спільних підприємств та альянсів, проведення спільного маркетингу і просування продукції, перенесення виробництва безрецептурних препаратів до України; збереження наукової бази власного фармацевтичного виробництва, її адаптація до сучасних вимог фармакологічного ринку; залучення інвестицій у вітчизняну фармацевтичну промисловість; посилення контролю з метою унеможливлення ввезення на митну територію України, виробництва та реалізації фальсифікованої та неякісної фармацевтичної продукції, а також сировини для її виготовлення; розширення клінічних випробувань нових лікарських засобів та виробів медичного призначення; посилення відповідальності виробників та імпортерів за якість лікарських засобів та виробів медичного призначення, що постачаються для реалізації на внутрішньому ринку; спрощення механізму перереєстрації лікарських засобів та виробів медичного призначення і вдосконалення порядку маркування фармацевтичної продукції.

Основною мотивацією створення провідними іноземними компаніями фармацевтичних виробництв в Україні має бути не проникнення на ринок України, а експорт фармацевтичної продукції на зовнішній ринок.

Збереження наукової бази, утворення спеціалізованих підприємств, а також залучення іноземних інвестицій у розвиток фармацевтичної промисловості створить довгострокову основу для підвищення її конкурентоспроможності і сприятиме диверсифікації експорту продукції вітчизняного виробництва.

Крім того, приведення основних технічних вимог у відповідність з вимогами ЄС забезпечить захист вітчизняного виробника

фармацевтичної продукції від конкуренції з виробниками низькоякісної фармацевтичної продукції.

Сучасними особливостями та тенденціями розвитку світового фармацевтичного ринку є: насиченість фармацевтичною продукцією; зменшення витрат на державну медицину внаслідок реформи національних систем охорони здоров'я; посилення ролі державного регулювання охорони здоров'я; збільшення витрат на науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи, підвищення ефективності виробництва та оптимізації структури витрат; створення стратегічних альянсів та укладання угод між суб'єктами господарювання про спільне створення ліків; розроблення лікарських препаратів з прицільним механізмом дії; широкий розвиток біотехнології, генної інженерії; створення персоналізованих лікарських препаратів; збільшення виробництва та реалізації лікарських препаратів – генериків¹. Однією з ознак нашого часу стала поява на світовому фармацевтичному ринку великої кількості лікарських засобів, асортимент яких сьогодні нараховує біля 200-400 тис. торгових марок. Тільки за останні 40-50 років створені понад 85% препаратів, уживаних у сучасній медичній практиці. Особливістю нинішнього фармацевтичного ринку є також використання у його формуванні як інноваційних, так і відтворених препаратів, так званих брендів і генериків². Для України особливо актуальною є розробка алгоритму оцінки можливості заміни оригінального препарату на генерик при лікуванні пацієнтів. У зв'язку з цим оцінка їхньої якості, терапевтичної еквівалентності та ефективності стає ключовою для оптимізації фармакотерапії³.

Отже, на сьогодні фармацевтичний ринок активно розвивається, освоюються й упроваджуються у виробництво нові препарати.

¹ Новосельцева К.В. Фармацевтичний ринок: світові тенденції та перспективи / К.В. Новосельцева // Управління розвитком. – 2012. – №14 (135). – С. 114-117

² Зупанец І. Изучение биоэквивалентности: основа доказательной медицины и фармации // Щотижневик «Аптека». – 2009. – № 693 (22)

³ Воробьев П.А. Развитие системы рационального лекарственного обеспечения населения Российской Федерации – больше вопросов, чем ответов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001. – № 3. – С. 3-10

Провідні українські компанії модернізують виробничі ділянки, приводять їх у відповідність з вимогами GMP. Посилюється конкурентна боротьба українських виробників з імпортерами і один з одним. Загостренню конкуренції неабиякою мірою сприяє так зване дублювання номенклатури¹. На фармацевтичному ринку України присутня продукція більше 300 виробників з країн далекого зарубіжжя, країн СНД і Балтії, а також, станом на 2010 рік, 160 вітчизняних виробників, серед яких 22 підприємства, які займалися виробництвом лікарських засобів ще з часів Радянського Союзу². Серед вітчизняних підприємств-виробників фармацевтичної продукції найбільшими є: Корпорація «Фармак», «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод», Корпорація «Артеріум» («Київмедпрепарат», «Галичфарм»), Корпорація «Стірол», «Дарниця», «Здоров'я», «Лекхім». На частку п'яти основних компаній-виробників доводиться близько 50% виробленої в країні продукції³. Найбільшою країною-постачальником фармацевтичної продукції до України традиційно залишається Німеччина, а також такі країни, як Індія, Франція, Угорщина, Словенія тощо. В цілому на десять країн, що поставляють лікарські засоби до України, припадає близько 70 % всього імпорту⁴. Взагалі, упродовж останніх років фармацевтична галузь демонструвала стійку тенденцію до зростання в грошовому вираженні на рівні близько 20 % на рік. Якщо в 2002 –2003 рр. вважалося великим досягненням приблизитися до обсягу ринку в розмірі 1 млрд. USD, то в передкризовий 2007 р. обсяг ринку перевищив 3 млрд. USD⁵.

¹ Фролова Г.І. Конкурентоспроможність підприємств фармацевтичної галузі України / Г.І. Фролова, В.Ю. Фролова // Вісник Бердянського університету менеджменту і бізнесу. – 2012. – №1 (17). – С. 146 – 152

² Перегудова Л. Н. Индикаторы будущего / Л. Н. Перегудова // Фармацевтический вестник. – 2010. – № 31. – С. 30 – 32

³ Чезія Я.Г., Майстро Р.Г. Дослідження фармацевтичного ринку України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/natural/vcpj/TPtEV/2012_6/statti/12Chezh.pdf. Перевірено - 12.12.2012 р.

⁴ Фролова Г.І. Вказ. роб. – С. 146 – 152

⁵ Товарний монітор. Торговельний баланс. Україна / ДП «Держзовнішінформ», 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.ukrdzi.com. Перевірено – 12.12.2012 р.

А вже в 2011 році обсяг фармацевтичного ринку в Україні виріс на 17%¹.

Україна займає четверте місце серед країн СНД за споживанням медикаментів. В порівнянні з Європейським рівнем, наше споживання в 48 дол. на душу населення на порядок нижче (Чехія 331 дол., Словаччина 254 дол., Польща 154 дол.). Оцінюючи Європейський рівень споживання, можна побачити істотний потенціал зростання об'ємів Українського фармацевтичного ринку. Ще одним істотним чинником зростання ринку в грошовому вираженні є перехід вітчизняних виробників лікарських засобів на виробництво препаратів з середньо і високого цінового сегменту, тоді як історично вони спеціалізувалися на виробництві продукції, що доводиться на низький ціновий сегмент, у відмінності від іноземних компаній. У грошовому вираженні іноземні компанії домінують на ринку (76% ринку), тоді як частка вітчизняних компаній за останні роки зменшувалася на 1-2% до 24%².

Отже, фармацевтична галузь посідає значне місце в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвиненою кооперацією. З точки зору організаторів фармацевтичної справи, сучасна фармацевтична галузь характеризується швидким зростанням промислового виробництва, широким асортиментом лікарських засобів на ринку, високим рівнем конкуренції та насиченості фармацевтичного ринку³.

Але, сучасний етап розвитку України характеризується значними динамічними змінами у політичній та соціально-економічній сфері. Зазначені процеси супроводжуються реформуванням організаційної структури державного управління фармацією та нормативно-правової бази, що регламентує фармацевтичну діяль-

¹ Фармриннок України в 2011 році виріс на 17% [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.epravda.com.ua/news/2012/02/9/315516/> Перевірено 17.12.2012 р.

² Фармацевтичний ринок України – настають великі зміни // УНІАН Здоров'я. – 2008. – №74(74) – С. 10

³ Мнушко З.М. Алгоритм дослідження фармацевтичного ринку країни експорту / З.М. Мнушко // Ліки України плюс. – 2010. – №2. – С. 72 – 75

ність. Недосконалість чинного законодавства у сфері фармації, неврегульованість та неузгодженість дій органів державного управління на загальнодержавному та регіональному рівні, дублювання органами влади контрольних функцій негативно впливають на організацію та регулювання фармацевтичної діяльності, що врешті-решт, відбивається на якості фармацевтичного забезпечення населення¹.

Для проведення подальшого дослідження, необхідно з'ясувати поняття «фармацевтичний ринок». Наприклад, з точки зору вчених економістів, що досліджують зазначену галузь, фармацевтичний ринок – це сфера взаємодії суб'єктів, які мають пряме відношення до виробництва, продажу і споживання лікарських засобів і виробів медичного призначення, а саме займаються вишукуванням, вивченням, розробкою способів добування, обробкою, виготовленням і зберіганням лікарських засобів і препаратів та матеріалів, що їх застосовують у медицині й ветеринарії, а також до питань їх стандартизації, здійснюють закупівлю та продаж ліків з метою задоволення потреб кінцевих споживачів та отримання економічних вигід від провадження такої діяльності в умовах економіко-правового поля держави за допомогою наявної інфраструктури.

У процесі аналізу фармацевтичного ринку щодо відтворення передумов повноцінної конкуренції, випробуваних світовою практикою, з'ясовано, що вітчизняний фармацевтичний ринок треба трактувати як регульовану систему, з одночасною наявністю саморегуляції через адаптацію його учасників до ринкового середовища. Сутність і роль фармацевтичного ринку в економіці держави найдетальніше розкривається в його функціях, що традиційно об'єднуються у регулюючу, стимулюючу, розподільчу та інтегруючу. Ретельніший аналіз дає змогу в межах таких функцій

¹ Немченко А.С. Історичні аспекти та сучасні організаційно-економічні напрямки формування Національної лікарської політики: термінологія, наука, освіта / А.С. Немченко, К.Л. Косяченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, Ю.В. Корж, О.А. Немченко // Матеріали II Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС], с. 17

виділити дещо вужчі, конкретніші функції фармацевтичного ринку, головними з яких, на нашу думку, є: 1) організація процесу доведення фармацевтичного товару до споживача; 2) розподіл фармацевтичного товару між споживачами, зважаючи на соціальне розшарування суспільства за доходами; 3) забезпечення умов для існування конкуренції між виробниками ліків і між торговельними фармацевтичними підприємствами; 4) забезпечення взаємозв'язку між пропозицією та попитом на лікарські засоби та вироби медичного призначення і виробництвом та споживанням ліків у територіальних межах держави; 5) формування ринкових цін на окремі види фармацевтичного товару; 6) формування умов для мінімізації фінансових і комерційних ризиків суб'єктів фармацевтичного ринку; 7) стимуляція до оптимізації транзакційних і логістичних витрат та до раціонального використання чинників виробництва для одержання кращих кінцевих результатів через застосування новітніх досягнень техніки, науки, стимулювання праці, управління, організації; 8) стимуляція зовнішньоекономічної діяльності, пов'язаної з експортом-імпортом лікарських засобів і сировини для них, технологій, обладнання для їхнього виготовлення та обігу (зберігання, транспортування, утилізації, контролю якості)¹. Фармацевтичний ринок України є об'єктивною категорією. Проте суспільство, зокрема держава, можуть створити сприятливі умови для його відтворення. Єдність економічних і юридичних передумов є середовищем, в якому відтворюються ринкові відносини. Сутність і роль фармацевтичного ринку в економіці держави найбільш повно розкривається у його функціях, що традиційно об'єднуються у регулятивну, стимулюючу, розподільчу та інтеграційну функції².

Основна мета фармацевтичного ринку – задоволення потреб населення і лікувально-профілактичних установ фармацевтичними товарами. При цьому фармацевтичний ринок – є невід'ємна частина системи охорони здоров'я, без якої не може бути повною

¹ Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. економ. наук: спец. 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / І.Б. Дутчак – Львів, 2007. – 21 с.

² Основи економічної теорії // за ред. акад. НАН А.А. Чухна. – К. : Вид-во «Вища шк.», 2001. – 496 с., с. 148-149

мірою надана лікарська допомога населенню, тобто фармацевтичний ринок лежить в основі системи лікарського забезпечення¹. А фармацевтична промисловість – галузь економіки, пов'язана з дослідженням, розробкою, масовим виробництвом, вивченням ринку й розподілом лікарських засобів, переважно призначених для профілактики, полегшення й лікування хвороб. Фармацевтичні компанії можуть працювати із генериками або оригінальними (брендowanymi) препаратами. Вони є суб'єктами різноманітних законів і інструкцій щодо патентування лікарських засобів, клінічних і доклінічних випробувань, особливостей маркетингу готових до продажу продуктів. На сучасному етапі розвитку світової економіки фармацевтична промисловість є однією з найуспішніших і найвпливовіших галузей². Отже, фармацевтичний ринок – це потужний промисловий сектор, який входить у п'ятірку найбільш прибуткових галузей світового господарського комплексу, вважають фахівці³.

Необхідно відзначити, що фармацевтична галузь й у розвинутих країнах належить до числа найбільш динамічних і рентабельних, але водночас виступає як особливий сегмент ринку, що регулюється державними органами влади, а також контролюється страховою медициною. В останні роки фармація починає інтегруватися зі сферою медичних послуг⁴.

Ключовими характеристиками українського фармацевтичного ринку на сьогодні є: низький рівень споживання лікарських засобів на душу населення, високий рівень конкуренції при невели-

¹ Петрова І. Напрями забезпечення економічної безпеки в фармацевтичній системі / І. Петрова, І. Герасименко // Вісник Львівського університету. – 2008. – Вип. 39. – С. 421 – 423

² Нешитой А. С. Инвестиции / А. С. Нешитой. – М. : Дашков и К, 2007. – 372 с.

³ Чезія Я.Г., Майстро Р.Г. Дослідження фармацевтичного ринку України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.nbu.gov.ua/portal/natural/vcpj/TPtEV/2012_6/statti/12Chezh.pdf. Перевірено - 12.12.2012 р.

⁴ Карамішев Д.В., Громова-Стиасюк С.О. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/Soc_Gum/Nvamu_upravl/2011_1/4.pdf. Перевірено - 12.12.2012 р.

кому об'ємі ринку, неминуче зниження темпів зростання ринку, несприятливе співвідношення вартості й об'ємів операцій, невисока частка інноваційних препаратів, низька маржинальність бізнесу, а також відсутність державного фінансування цього ринку. Це означає недостатній розвиток ринку, але при цьому наявність великих потенціалів для можливого його зростання і вдосконалення. Таким чином, це робить вітчизняний фармацевтичний ринок потенційно привабливим, але за умови, що найближчим часом будуть визначені основні напрями його розвитку, що дасть можливість компаніям і інвесторам судити про свої перспективи на цьому ринку і прогнозувати свою діяльність. Підвищення конкурентоспроможності українських фармацевтичних компаній залежить від ряду чинників. Крім викладених вище, до ключових чинників успіху фармацевтичної компанії на ринку відносяться зовнішнє фінансування й ефективність операцій суб'єктів ринку. Фінансування ринку є одним із найважливіших питань, що визначають його стійкість і перспективи розвитку. Джерелом фінансування українських фармацевтичних компаній, вважають дослідники фармацевтичного ринку, може бути гаманець кінцевого споживача, але при цьому надзвичайно важливо враховувати межу еластичності купівельної здатності і власне економічну ситуацію в країні. Інше важливе джерело фінансування – це інвестиції, перш за все інфраструктурні. Тут основними інструментами виступають державне фінансування, участь пацієнта в оплаті лікування, добровільне медичне страхування¹.

Фармацевтичний ринок України є складним багатофункціональним організмом, для кожного його рівня характерна своя специфіка входження і утримання на ринку. Ринок фармвиробників є сталим, основні частки займають крупні зарубіжні і вітчизняні підприємства, бар'єри входження в ринок високі, що обумовлене, в основному, значними капіталовкладеннями і специфікою виробництва лікарських препаратів. Ринок посередників також є монополізованим, особливо крупнооптових, проте бар'єри входження в ринок менш високі, оскільки специфіка їх бізнесу в значній мірі відрізняється

¹ Фролова Г.І. Конкурентоспроможність підприємств фармацевтичної галузі України / Г.І. Фролова, В.Ю. Фролова // Вісник Бердянського університету менеджменту і бізнесу. – 2012. – №1 (17). – С. 146 – 152

від специфіки бізнесу виробників лікарських засобів. Найменш монополізованим є аптечний ринок України, бар'єри входження невисокі, основним завданням керівництва аптек є утримання на ринку і постійне підвищення конкурентоспроможності¹.

Отже, фармацевтичний ринок України – це складний, сильно фрагментований структурний елемент системи охорони здоров'я. Динаміка розвитку ринку, прибутковість роботи підприємств галузі в значній мірі залежить від великої кількості факторів². Розглянемо, які саме інші зовнішні та внутрішні чинники впливають на розвиток фармацевтичного ринку України, тобто є стимулом розвитку відповідних концепцій розвитку, а й відтак сучасного законодавчого забезпечення.

На нашу думку це, по-перше, глобалізація світового простору. По-друге, кризові явища, що відбуваються в економіці України.

Якщо перший фактор, був постійно діючим з моменту появи у світі незалежної України, то другий фактор є непостійною величиною, але такий, що необхідно було враховувати спочатку формування фармацевтичного ринку України.

Фармацевтичний ринок, безумовно, варто розглядати як об'єкт впливу глобалізації в усіх її проявах.

Світова фармацевтична промисловість помітно трансформувалася протягом останнього десятиліття. Інтенсивна глобалізація, ускладнення параметрів, що визначають конкурентоспроможність продуктів та характеризують інтенсивність боротьби компаній за глобальну частку ринку, формують нові можливості для підприємств, в той же час визначають й нові перешкоди³.

Отже, сучасний фармацевтичний ринок є найбільш глобалізованим. Це проявляється в тому, що всі країни є споживачами

¹ Васюта О.П. Обґрунтування специфіки входження в ринок фармацевтичних та аптечних підприємств України / О.П. Васюта // БІЗНЕСІНФОРМ. – 2011. – №9. – С. 200 – 202

² Фролова В.Ю. Математичне моделювання та прогнозування динаміки розвитку фармацевтичного ринку в умовах конкуренції / В.Ю. Фролова // Сталій розвиток економіки. – 2012. – №5(15). – С. 49 – 53

³ Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клунко // Економіка, менеджмент, підприємство. – 2012. – №24 (1). – С. 39 – 45

фармацевтичної продукції, де значна його частина реалізується на основі експортно-імпортової торгівлі. Визначення особливостей сучасного світового фармацевтичного сектору та його структури значно впливає на функціонування і розвиток цієї галузі економіки¹. Можна сказати, що глобалізація стала атрибутом сучасної економіки. Знання, люди і технології стають основними чинниками конкуренції між компаніями та країнами. Найактивнішими суб'єктами та рушіями глобалізації є транснаціональні компанії. Внаслідок їхнього впливу все менше міжнародна торгівля відповідає принципам так званої вільної торгівлі, оскільки більшість операцій особливо на фармацевтичному ринку проводиться між дочірніми підприємствами міжнародних суб'єктів господарювання. Доволі часто фармацевтичні підприємства обирають для себе в якості перспективного напряму розвитку створення альянсів; підтверджують свою ефективність і операції злиттів та поглинань. Фармацевтична галузь Східної Європи значною мірою захоплена багатонаціональними компаніями, що має неоднозначні наслідки. З одного боку, підприємство в складі мультинаціональної компанії меншою мірою реагує на негативні коливання зовнішнього оточення, з іншого – основна частина прибутків спрямовується в країну локалізації материнського підприємства. Можна перелічити такі характеристики, які визначають особливості роботи фармацевтичних транснаціональних компаній: вони мають сильні позиції на більшості стратегічних світових фармацевтичних ринках; вони глобально інтегровані, тому національні особливості не є критично важливими; вони реалізують гнучкі стратегії закупівель; вони мають глобальну структуру виробництва; вони мають глобальну організацію науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт, вони мають глобальну організацію маркетингу, яка підтримує сильні ринкової орієнтації і стратегічну спрямованість на клієнтів.

Таким чином, вважають фахівці, можна прогнозувати, що інтенсифікація процесів альянсування в світовій фармацевтичній

¹ Овчаренко Т. Механізм впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичний сектор економіки України / Т. Овчаренко // Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. – 2009. – №107 – 108. – С. 90 – 93

промисловості приведе до виникнення ще масштабніших фармацевтичних концернів і прискорить тотальну олігополізацію ринку¹.

Основними характеристиками світової фармацевтичної промисловості останніх років є: зростання ролі та сили впливу глобалізаційних процесів на національні фармацевтичні ринки; зміна структури та особливостей конкуренції; швидка консолідація та концентрація світової фармацевтичної промисловості; підвищена важливість стратегічного управління, розробка нових технологій, які слугують основою фармації (біотехнології, фармакогеноміка); старіння населення світу і відкриття нових, ще не зайнятих терапевтичних областей; швидкий розвиток світових ринків².

Розвиток фармацевтичної галузі відбувається під впливом потужних глобалізаційних процесів, які неоднозначно впливають на можливості підприємств різного розміру та форми власності досягти високого рівня конкурентоспроможності на світовому ринку. Оскільки все частіше фармацевтичні компанії працюють у формі міжнародних альянсів, ґрунтовний аналіз світового ринку, а особливо регіонів, що динамічно розвиваються, є критично важливим для забезпечення успішності їх функціонування³.

Що стосується світової фінансово-економічної кризи, то вона розвивається в повній відповідності з теорією соціально-економічних криз, описаною ще у 1894 р. видатним українським вченим-економістом Михайлом Туган – Барановським. Критичні кризові трансформації сучасної світової фінансово-економічної кризи склались під впливом безпрецедентного відриву світових фінансових ринків від реальної економіки⁴. Коли фіктивний капітал панує над реальною економікою, і зараз ця перевернута піраміда почи-

¹ Клуноко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клуноко // Економіка, менеджмент, підприємство. – 2012. – №24 (1). – С. 39 – 45

² Management, Vol. 14, 2009, 1, D. Kesič: Strategic analysis of the world pharmaceutical industry. — P. 59-76

³ Клуноко Н.С. Вказ. роб. – С. 39 – 45

⁴ Мицок О. Наукова діяльність політико-економіста М. І. Туган-Барановського. Л.: Госиздат, 1931- 233 с.

нає ламатися (про що попереджали спеціалісти, зокрема, Ліндон Ларуш)¹.

В умовах кризи для України особливого загострення набули чинники значної залежності розвитку економіки від зовнішніх ресурсів та локальності у світовому розподілу праці. Найбільш вірогідними очікуваннями у найближчій перспективі стануть активізація угод злиття і поглинання українських активів, реструктуризація бізнесу, інвестиції в конкретні активи, а не в комбіновані портфелі. Відтак криза стала екзаменом, який засвідчив неспроможність державного управління і науки створювати ефективний заслін негативному впливу кризи².

В свою чергу, регуляторні чинники, що визначають динаміку фармацевтичного ринку, а значить й положення компаній на цьому ринку: 1) реформування системи охорони здоров'я: здійснення структурних реформ в рамках існуючої моделі; розробка і впровадження нової моделі системи охорони здоров'я; 2) регулювання цін на лікарські засоби (реєстрація цін, розміри націнки); 3) ліцензійні умови діяльності виробників (представництв), дистрибуторів, роздрібних торговців; 4) правила просування продукції на ринку (обмеження реклами, діяльність медичних представників); 5) антикорупційне законодавство; 6) захист персональної інформації; 7) законодавча підтримка національного виробника³.

Державна підтримка розвитку національної фармацевтичної промисловості є важливою запорукою створення конкурентоспроможного вітчизняного виробництва ліків. Конкурентоспроможність є комплексною характеристикою, яка свідчить про стійкість положення країни, регіону, галузі, підприємства та їх продукції на внутрішньому або зовнішньому ринках. З метою визначення

¹ Ларуш Л. Начало эндшпиля. Избежать вовремя! [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.larouchepub.com/russian/> Перевірено – 12.12.2012 р.

² Карамішев Д.В., Громова-Стасюк С.О. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/Soc_Gum/Nvamu_upravl/2011_1/4.pdf. Перевірено - 12.12.2012 р.

³ Фролова В.Ю. Математичне моделювання та прогнозування динаміки розвитку фармацевтичного ринку в умовах конкуренції / В.А.Ю. Фролова // Сталій розвиток економіки. – 2012. – №5(15). – С. 49 – 53

пріоритетних напрямів забезпечення конкурентоспроможності у фармації проведено аналіз змісту документів, в яких визначено засади державної лікарської політики за кордоном, та анкетування вітчизняних спеціалістів галузі з питань державної підтримки виробничих фармацевтичних підприємств¹.

Основними заходами щодо формування конкурентоспроможного національного виробничого сектору є вдосконалення процедур реєстрації та механізму державного регулювання фармацевтичного ринку в цілому, податкові і митні заходи, зокрема, перегляд існуючої системи оподаткування на ввезення сировини та допоміжних матеріалів. Державними програмними документами передбачено сприяння залученню приватних та іноземних інвестицій в розробку, тестування і виробництво вітчизняних ліків, створення нових вітчизняних фармацевтичних підприємств та відповідність існуючих виробництв міжнародним стандартам GMP. Приділяється увага покращенню технологічних аспектів виробництва, зокрема, сприяння імпорту технологічного обладнання, підтримка створення нових технологій. Зважаючи на рекомендації ВООЗ щодо розроблення Національної лікарської політики, в зазначених країнах характерним є заохочення виробництва препаратів, включених до Переліку основних ліків, у тому числі й за державним замовленням; виробництво субстанцій, лікарських препаратів і допоміжних засобів на основі місцевих сировинних ресурсів. Вагомим є підтримання розвитку системи добровільної сертифікації лікарських засобів, перехід на міжнародні технологічні стандарти, заходи з підтримки інноваційної діяльності. Складовою реалізації Національної лікарської політики є підвищення професійних знань і управлінських навичок фармацевтичних працівників; відповідність медичної та фармацевтичної освіти при-

¹ Мнушко З.М. Дослідження напрямів державної підтримки виробничого сектору фармацевтичної галузі / З.М. Мнушко, О.Ю. Рогуля // Матеріали II Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС], с. 151 – 153

нципам Національної лікарської політики; проведення тренінгів та підвищення кваліфікації персоналу¹.

Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичної галузі України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема: демократизацією суспільства, інтеграцією України до ЄС та світового співтовариства; глобалізацією в економіці; незадовільним станом охорони здоров'я та забезпечення населення лікарськими засобами; низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичної галузі. З огляду на зазначене першорядним є виконання таких завдань: збереження та зміцнення здоров'я населення забезпеченням доступності до якісних, ефективних, безпечних лікарських засобів та їх раціональне використання; створення правових, економічних та управлінських механізмів реалізації конституційних прав громадян України на охорону здоров'я та на гарантований рівень якісного медикаментозного забезпечення населення; ефективне використання наявних кадрових, фінансових і матеріальних ресурсів фармацевтичної галузі.

Виконання цих завдань передбачає визначення на державному рівні механізму встановлення політичних та соціально-економічних пріоритетів забезпечення населення лікарськими засобами з урахуванням як національних особливостей розвитку, так і міжнародних норм регулювання фармацевтичного ринку, а також їх законодавче та нормативно-правове обґрунтування².

При формуванні ефективної державної політики у сфері обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності важливо використовувати позитивний досвід різних країн з обов'язковим урахуванням національних особливостей, стану розвитку економіки, а також пріоритетів у соціальній сфері.

Таким чином, вважають дослідники фармацевтичної науки, пріоритетними напрямками оптимізації системи державного ре-

¹ Мнушко З.М. Вказ. роб. - с. 151 – 153

² Кобилюх Т.І. Актуальні питання розвитку роздрібної торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення підприємств західного регіону України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/soc_gum/torg/2009_10/19.pdf. Перевірено – 12.12.2012 р.

гулювання та контролю фармацевтичної діяльності виступають: використання системного підходу у практиці державного регулювання фармацевтичної діяльності (на загальнодержавному та регіональному рівні), забезпечення зворотного зв'язку між суб'єктами та об'єктами управління; створення ефективної системи стандартизації, ліцензування та постліцензійного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності; впровадження міжнародних стандартів регулювання фармацевтичної діяльності в контексті інтеграції вітчизняної фармації до світового співтовариства; створення ефективної системи нагляду за функціонуванням систем забезпечення якості на всіх етапах обігу лікарських засобів (GMP, GDP, GPP, GLP, GCP, GRP)¹.

Крім того, згідно з дослідженнями науковців фармацевтичної галузі, найважливішими пріоритетами регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів, на думку опитаних, є: гарантування якості та безпеки ліків (належне функціонування систем забезпечення якості на всіх підприємствах фармацевтичної галузі) – 45%, оптимізація системи державних закупівель та жорсткий контроль витрачання бюджетних коштів – 42%, оптимізація органів державного управління та контролю у фармації – 37%, забезпечення фізичної та економічної доступності ліків (27%)².

¹ Немченко А.С. Історичні аспекти та сучасні організаційно-економічні напрямки формування Національної лікарської політики: термінологія, наука, освіта / А.С. Немченко, К.Л. Косяченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, Ю.В. Корж, О.А. Немченко // Матеріали II Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС], с. 18 – 20

² Немченко А.С. Сучасні проблеми державного регулювання фармацевтичної діяльності / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна // Матеріали II Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національ-

Лікування за допомогою медикаментів є основою сучасної медицини, воно може застосовуватися як окремо (фармакотерапія), так і входити до складу інших видів лікування: оперативного, фізіотерапевтичного тощо. Тому перед державою постає важливе завдання: забезпечення всіх громадян якісними та доступними ліками. При цьому, поняття «доступність» лікарських засобів розглядається у двох напрямках. Перший – це фізична доступність, тобто наявність широкого асортименту лікарських препаратів у розгалуженій мережі аптечних закладів, а другий – економічна доступність, що несе в собі можливість придбання цих препаратів кожним громадянином. За першим напрямком ситуація на сьогодні в Україні поліпшується, тому що фармацевтика, зокрема й система лікарського забезпечення практично діє в ринкових умовах. Проте, через низьку платоспроможність більшості наших співвітчизників, більшість ліків стали для них недоступними¹. Так, за результатами опитування, проведеного в червні 2008 р. УЦЕПД ім. О. Разумкова, понад 30 % наших співгромадян змушені були відмовитися від операції, медогляду, придбання необхідних ліків, саме через нестачу коштів².

Поширеною є думка, що поліпшення доступності лікарських засобів означає тільки зниження цін на ліки. Пропонується за такою самою схемою поліпшувати доступність ліків, не замислюючись при цьому, звідки можуть взятися дешеві медикаменти, якщо зростають ціни на сировину, субстанції, електроенергію тощо. Державне регулювання тільки роздрібних цін на ліки не вирішить проблему їхньої доступності³.

Як вважають виробники, українська продукція, в основному, ний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС], с. 167 – 168

¹ Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf> Перевірено 13.12.2012 р.

² Український центр економічних і політичних досліджень ім. О. Разумкова. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.razumkov.org.ua/print.php?poll_id=355&&address=poll Перевірено 14.12.2012р.

³ Беліченко А.В. Вказ. роб.

використовується дистриб'юторами для розширення асортименту лікарських препаратів. Проводячи грамотну асортиментну політику, оптова фірма заробляє 75% на імпортованому товарі і лише 25% – на вітчизняному. Ще зовсім нещодавно існували винятки з правил: деякі компанії, які виникли після 1998 р., спеціалізувалися виключно на продукції місцевого виробництва. Однак ця практика вже відходить у минуле. Оптовикам і аптекам вигідно працювати з дорожчими продуктами, які широко рекламуються, але не обов'язково забезпечують високу якість та ефективність. Це призводить до «вимивання» дешевих лікарських засобів з асортименту аптек¹. Щодо економічної доступності ліків українському населенню, то сьогодні цього не відбувається, по-перше, через незбалансованість на ринку зареєстрованих препаратів за фармакологічними групами, наприклад, є групи, в яких зареєстровано лише 2 препарати, а є групи, де 2187. У малій групі немає економічної доцільності для зниження цін, а для великої працює система сітьового маркетингу, за якою за призначення пацієнтові препаратів лікар отримує від фармацевтичної фірми від 10 до 30% від суми реалізації. В таких умовах лікар завжди буде зацікавленим у якомога вартісному лікувальному курсі для хворого. По-друге, для виведення нового зареєстрованого препарату на уже насичений ринок потрібно вкладати більше коштів у рекламу, марчен-дайзінг, сітьовий маркетинг. Усі ці витрати накладаються на базову ціну і тому в Україні є стійка тенденція до збільшення вартості лікарських засобів². А в умовах нормативного обмеження торгівельної надбавки до цін на лікарські препарати робота з дешевою вітчизняною продукцією для реалізаторів стає нерентабельною. Це обумовлено тим, що витрати на обслуговування товаропотоку лежать у тому ж діапазоні, що і для дорогих імпортованих лікарських засобів у розрахунок на одне упакування³. Тому сьогодні у внут-

¹ Литвиненко Я.В. Сучасна політика ціноутворення. – К.: МАУП, 2000. – 152 с.

² Беньюк Н.Ф. Стан та проблеми фармацевтичного сектору Болгарії на сучасному етапі. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nbu.gov.ua/e-journals/Dutp/2006-2/txts/GALUZEVE%5C06bnfbse.pdf> Перевірено 16.12.2012 р.

³ Чорна К.О. Вдосконалення цінової політики на ринку фармацевтичної продукції / К.О. Чорна // Науково-технічний збірник. – 2008. – №80. – С. 334 – 338

рішній політиці для України актуальне питання запровадження системи лікарського забезпечення на засадах державного нагляду щодо фармакоекономічної і фармакотерапевтичної доцільності застосування лікарських засобів. А також створення державної системи цільового призначення бюджетних коштів на лікарські засоби для українського народу¹.

Наукове узагальнення досвіду європейських країн з питань ціноутворення, зауважують науковці з фармації, та компенсації вартості на лікарські засоби доводить, що система референтних цін є найбільш ефективним методом державного регулювання цін на лікарські засоби в умовах постійного дефіциту ресурсів². На їх думку, впровадження системи компенсації вартості фармацевтичної допомоги без чіткого визначення ціни основні лікарські засоби, відповідно до якої розраховується вартість реімбурсації – референтної ціни, може призвести до низки негативних наслідків як для суб'єктів фармацевтичного ринку так і для держави в цілому, а саме: можливості лобювання інтересів окремих фармацевтичних виробників, оптових фірм та аптечних організацій; суттєвих перешкод до створення ефективної системи обліку сум відшкодування; зниження раціональності та ускладненню контролю витрат бюджету та фонду обов'язкового медичного страхування. В даному випадку, референтна ціна – це та ціна на лікарські засоби однієї групової належності, за якою проводиться розрахунок реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню країни³. Система референтних цін відноситься до непрямих методів державного регулювання ціноутворення у фармації, які безпосередньо не встановлюють та не обмежують рівень цін на лікарські засоби та виробни медичного призначення, впливають

¹ Бенюх Н.Ф. Вказ. роб.

² Немченко А.С. Методологічне обґрунтування учасних принципів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби / А.С. Немченко, І.В. Кубарева, А.А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. – 2007. – №3. – С. 3 – 9

³ G. J.Figueras. Snapshots of health systems World Health Organization // on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. - 2005. - 59 p.; M. S. Lorenzo, R. M. McKee // Health: a vital investment for economic development in eastern Europe and central Asia of the European Observatory on Health Systems and Policies. - 2007. - p.280

опосередковано, у даному випадку через ринкові важелі на баланс попиту та пропозиції¹.

Питання ціноутворення фармацевтичної продукції завжди було на порядку денному, особливо при дослідженні питань доступності медичної допомоги, і не лише тому, що ціни на медикаменти в Україні не відповідають рівню платоспроможності переважної більшості населення та обсягу бюджетного фінансування державних і комунальних закладів охорони здоров'я², а й в зв'язку з тим, що саме лікарські засоби та виробни медичного призначення займають значну складову витрат надання медичних послуг. За таких умов тільки державне регулювання господарської діяльності фармацевтичного сектору може вирішити питання економічної доступності лікарського забезпечення населення³. Не випадково ГК України (ст. 12) серед основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання відокремлює регулювання цін і тарифів. Крім того, держава, уточнюється в ГК (ч. 1 ст. 16), може також надавати дотації, суб'єктам господарювання, серед іншого, на виробництво життєво важливих лікарських засобів.

Світова практика також підтверджує, що державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби існує у всіх країнах, а суть та форми державного впливу на процеси ціноутворення залежать від стану економічного та соціального розвитку країни. Це може

¹ Немченко А.С. Методологія соціально-ефективної цінової політики єдиних роздрібних цін на лікарські засоби в Україні / А.С. Немченко, К.Л. Косяченко // Матеріали II Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОНІЙ РЕСУРС], с. 65 – 78

² Галій Л.В. Наукове обґрунтування та розробка методичних підходів до регулювання цін на лікарські засоби: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук: спец: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Л.В. Галій. – Харків, 2004, - 19 с.

³ Дешко Л.М. Державне регулювання цін на лікарські засоби: історико-правовий аналіз // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку. Матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції 19 – 20.04.2007, м. Львів. – С. 120 -126

відбуватися шляхом встановлення: граничного рівня торговельних надбавок; фіксованого розміру торговельних надбавок; диференційованого рівня торговельних надбавок. Крім того, державне регулювання цін на фармацевтичну продукцію відбувається шляхом: включення лікарських засобів до переліку препаратів, що відпускаються безкоштовно або зі знижками; встановлення опорних цін; обмеження ціни на новий препарат граничною надбавкою, до вартості існуючого аналога; встановлення цін на лікарські засоби на базі співвідношення цін в інших країнах; шляхом переговорів уповноважених органів державного управління та виробників про розміри цін та заплановані доходи; регулювання розміру прибутків виробників лікарських засобів¹.

Розглядаючи останні зміни до законодавства щодо ціноутворення фармацевтичної продукції, необхідно відмітити, що ще в 2003 році, представниками органів державної виконавчої влади, наголошувалося про необхідність запровадження закордонного досвіду та рекомендацій ВООЗ щодо ціноутворення лікарських засобів. Серед першочергових завдань щодо підтримки українських виробників основних лікарських засобів було зазначено: 1) введення пільг щодо мита на субстанції, з яких виготовляються основні лікарські засоби; 2) вирішення питання щодо зменшення обсягів оподаткування вітчизняних підприємств, які виробляють основні лікарські засоби; 3) зменшення ПДВ для підприємств машинобудівної галузі, які випускають обладнання для фармацевтичних заводів, які виготовляють основні лікарські засоби; 4) пошук можливостей для надання пільгових кредитів, необхідних для виробництва основних лікарських засобів².

Зрозуміло, що зазначені пропозиції не були втілені, як й такий засіб регулюючого впливу держави, передбачений в ГК, дотації виробникам життєво важливих лікарських засобів. Хоча проблема економічної доступності або адекватного формування цін на

¹ Основи економіки та системи обліку у фармації: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./ А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Чернуха та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2005. – С. 79 – 85

² Соболевський В.П. Ціноутворення лікарських засобів в Україні / В.П. Соболевський, В.М. Москаленко // Щотижневик АПТЕКА. – 2003. - №381(10). – С. 12

лікарські засоби виходить далеко за межі суто економічної чи медичної площини – це насамперед соціальна проблема. І спроби вирішити її поспіхом, без належного обґрунтування політичної стратегії, застосування збалансованого та виваженого підходу до її втілення можуть зашкодити як діяльності фармацевтичного сектора в цілому, так і пацієнтам зокрема¹.

В цьому контексті, необхідно відзначити, що з моменту здобуття Україною незалежності, дійсно здійснювалися спроби застосування закордонного досвіду щодо ціноутворення фармацевтичної продукції. Проте, величезний досвід ринкового формування цін, накопичений за кордоном, неможливо перенести без адаптації на українські реалії². Наприклад, якщо розглянути історико-правовий аналіз, запропонований окремими правознавцями³ та вченими організаторами фармацевтичної справи⁴, щодо підходів до регулювання цін на лікарські засоби, виявлення особливостей і визначення шляхів створення ефективної системи ціноутворення на фармацевтичному ринку, то необхідно звернути увагу на той період, що обмежується 1993 – 1994 роками. Тобто, період, коли діяла постанова КМУ від 03.06.1993 року №403 «Про внесення змін до регулювання цін і тарифів». На той час було запроваджено обмеження рентабельності оптових цін та регіональне обмеження постачальницько-збутових і торговельних надбавок на лікарські препарати, включених до переліку МОЗ. Роздрібні ціни визначалися на основі оптових цін промисловості з урахуванням нормативу рентабельності 20% від собівартості продукції та доданням торговельних надбавок. Граничний рівень надбавок узгоджувався

¹ Соболевський В.П. Вказ. роб. – С. 12

² Макарова І.О. Трансформації державної політики ціноутворення на лікарські засоби в Україні. // Матеріали 4 Международной конференции Vedecky prumysl evropskeho kontinentu. Том. 7 Экономические науки. Прага, 2008. – С. 125 – 128

³ Дешко Л.М. Державне регулювання цін на лікарські засоби: історико-правовий аналіз // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку. Матеріали 1 Всеукраїнської науково-практичної конференції 19 – 20.04.2007, м. Львів. – С. 120 -126

⁴ Галій Л. В. Наукове обґрунтування та розробка методичних підходів до регулювання цін на лікарські засоби: дис. ... кандидата фармацевтичних наук: 15.00.01 / Галій Лариса Віталіївна. – Харків, 2004., – С. 21

відділами цін обласних державних адміністрацій. Саме цей період у цей період застосовувалися найбільш ефективні методи регулювання цін, які найбільше відповідали рівню ринкових відносин та сприяли їх подальшому розвитку¹.

Так, на думку Л.М. Дешко, встановлення свого часу вільних цін на лікарські засоби сприяло зростанню обсягів вітчизняного виробництва лікарських засобів, появі оригінальних препаратів та економічному розвитку фармацевтичної галузі в цілому, але погіршило ситуацію з доступністю лікарських засобів в Україні². При цьому, на той час, розраховані показники доводили, що для фармацевтичного ринку України характерна стратегія «високих знижок». Фармацевтичні виробники закладали у оптову ціну значний прибуток, враховують ризики, в тому числі коливання курсу іноземних валют, що дозволяло реалізовувати свою продукцію окремим покупцям з великими знижками, що зумовлювало насамперед необґрунтоване обрахування оптових цін фармвиробників, а не «гіпернацінками» роздрібною аптечною мережі, як вважалося раніше³. Можна також стверджувати, що великі компанії дистриб'ютори імпортери фармацевтичної продукції, також не залишилися осторонь, і з успіхом використовували зазначену стратегію. Більш того, результати моніторингу цін свідчать про поступове зростання цін на імпортовані лікарські засоби більше ніж три рази у порівнянні з зростанням цін на вітчизняні лікарські засоби⁴. Можливо саме зазначені результати й сприяли запровадженню більш жорстких нововведень у законодавство щодо ціноутворення фармпродукції.

Проаналізуємо законодавство щодо ціноутворення фармацевтичної продукції, зокрема, постанову КМУ від 08.08.2011 року

¹ Дешко Л.М. Державне регулювання цін на лікарські засоби: історико-правовий аналіз // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку. Матеріали 1 Всеукраїнської науково-практичної конференції 19 – 20.04.2007, м. Львів. – С. 120 -126

² Там само.

³ Галій Л.В. Наукове обґрунтування та розробка методичних підходів до регулювання цін на лікарські засоби: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук: спец: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Л.В. Галій. – Харків, 2004, - 19 с.

⁴ Там само.

№ 932 «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» із змінами внесеними постановою КМУ від 11.01.2012 року № 74 та постановою КМУ від 17.10.2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» в контексті ГК, ЦК, Законів України «Про ціни та ціноутворення», «Про лікарські засоби», а також Основ законодавства України про охорону здоров'я.

По-перше, розглянемо законодавче обґрунтування зазначених підзаконних актів. Ці документи підготовлені, відповідно до ст. 8 Закону України «Про ціни і ціноутворення», в якому наголошено, що державне регулювання цін і тарифів здійснюється шляхом встановлення: державних фіксованих цін (тарифів); граничних рівнів цін (тарифів) або граничних відхилень від державних фіксованих цін і тарифів. Крім того, Урядом України можуть вводиться інші методи державного регулювання цін і тарифів. В даному випадку, застосування, законодавства про ціни і ціноутворення є цілком доречним, згідно з ст. 192 ГК, в якій задекларовано, що політика ціноутворення, порядок встановлення та застосування цін, повноваження органів державної влади та органів місцевого самоврядування щодо встановлення та регулювання цін, а також контролю за цінами і ціноутворенням визначаються законом про ціни і ціноутворення. При цьому, ч. 5 ст. 191 ГК встановлює, що державне регулювання цін здійснюється шляхом встановлення фіксованих державних та комунальних цін, граничних рівнів цін, граничних рівнів торговельних надбавок і постачальницьких винагород, граничних нормативів рентабельності або шляхом запровадження обов'язкового декларування зміни цін.

Тобто, вимога запровадження, в окремих випадках, декларування цін, а також встановлення граничних надбавок, цілком відповідає вимогам чинного законодавства.

По-друге, встановимо перелік фармацевтичної продукції, що підпадає під дію цього підзаконного акту. Необхідно відзначити, що цей перелік є вичерпним і конкретним. Проте, цей перелік та порядок його застосування, особливо в частині декларування цін, все ж такі залежить від суб'єктного складу фармацевтичного ринку:

В цьому контексті, по-третє, і розглянемо учасників фармацевтичного ринку, яких безпосередньо стосуються зазначені Урядові акти.

Необхідно відзначити, що права та обов'язки учасників фармацевтичного ринку, зокрема, тих, що безпосередньо реалізують фармпродукцію, залежать від конкретного переліку цієї продукції.

Так, якщо питання стоїть щодо встановлення граничних поставальницько-збутових надбавок для лікарських засобів і виробів медичного призначення, які внесені до Національного переліку, то зазначена вимога є обов'язковою для всіх учасників ринку незалежно від форми власності та порядку фінансування. Тобто, суб'єкти фармацевтичного ринку, в даному випадку є зобов'язаними особами, в частині реалізації продукції, яка є конкретно визначеною. Це особливо важливо, в контексті застосування адміністративно-господарських санкцій, в частині анулювання ліцензії за перевищення ціни, на конкретно визначений аптечний асортимент.

А як же бути аптечним закладам, безпосередньо роздрібною ланкою, до яких, наприклад, з рецептом звернувся пацієнт?

Все дуже просто, якщо лікар виписав рецепт на продукцію, ціна на яку підлягає реєстрації і повинна бути внесена в спеціальний перелік, проте не зареєстрована належним чином, у випадку, навіть якщо платником є заклад охорони здоров'я, що фінансується з бюджету, то аптечний заклад все одно зобов'язаний відпустити товар пацієнту, згідно з ч. 4 ст. 633 ЦК, в якому проголошено, що підприємець не має права відмовитися від укладення публічного договору за наявності у нього можливостей надання споживачеві відповідних товарів (робіт, послуг). У разі необґрунтованої відмови підприємця від укладення публічного договору він має відшкодувати збитки, завдані споживачеві такою відмовою. Нагадаємо, що публічним (ч. 1 ст. 633 ЦК) є договір, в якому одна сторона - підприємець взяла на себе обов'язок здійснювати продаж товарів, виконання робіт або надання послуг кожному, хто до неї звернеться (роздрібна торгівля, перевезення транспортом загального користування, послуги зв'язку, медичне, готельне, банківське обслуговування тощо). Більш того, відповідно до ст. 54 Основ законодавства України про охорону здоров'я, заклади охорони

здоров'я, які мають право на це відповідно до закону, можуть відпускати лише такі лікарські засоби та імунобіологічні препарати, які дозволені для застосування центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. При цьому, ст. 20 Закону України «Про лікарські засоби», чітко встановлює, що на території України можуть реалізовуватись зареєстровані лікарські засоби, за наявності сертифіката якості, що видається виробником. Про будь-які інші обмеження, в тому числі пов'язанні з реєстрацією цін, мова не йде.

Крім того, ч. 3 та ч. 4 ст. 21 цього Закону встановлюють: «Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я».

В цьому контексті виникає запитання: Чи прописаний центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я порядок виписування рецептів на фармпродукцію, ціни на яку не внесені в державний реєстр? Хоча за змістом постанови КМУ від 08.08.2011 року № 932, у випадках, коли платником виступає заклад охорони здоров'я, що фінансується з бюджету, такий порядок повинен бути обов'язково.

Далі, необхідно також пам'ятати, навіть якщо заклад охорони здоров'я, що фінансується з бюджету, прийняв рішення щодо закупівлі товару, ціна на який належним чином не зареєстрована, все одно аптечний заклад повинен виконати свої договірні зобов'язання. При цьому вимога щодо заборони стосується лише суб'єкта, що є платником відповідної фармпродукції, а не того суб'єкта, що її відпускає.

Схожа ситуація виникає, якщо пацієнт звернувся до аптечного закладу з рецептом щодо отримання фармацевтичної продукції, ціна на яку належним чином не зареєстрована, проте, платником виступає не заклад охорони здоров'я, а інша організація, що все одно фінансується з бюджету. В цьому випадку, необхідно звернути увагу на те, що у вищезазначених підзаконних актах взагалі не встановлена заборона щодо закупівлі фармпродукції, або іншим

чином виступати платником на користь третіх осіб тим організаціям, що фінансуються з бюджету, проте які не є закладами охорони здоров'я, зокрема, установам соціального захисту, надзвичайних ситуацій, міст виконання покарань, навчальних закладів тощо.

Тобто, в цих випадках аптечний заклад, також в силу договірних зобов'язань, або в силу ч. 4 ст. 633 ЦК, зобов'язаний відпустити замовлений товар.

В процесі використання вищезазначених актів може виникнути також запитання: Як повинен діяти аптечний заклад, у якого є товар, ціна на який підлягає державній реєстрації, а в цьому закладі він є лише за ціною, що вище задекларованої ціни?

В цьому випадку, зрозуміло ніхто не буде та не має права відпускати товар за ціною, що є вище зареєстрованої. Більш того, аптечний заклад при наявності такого товару повинен його відпустити за ціною, з урахуванням націнки, що не перевищує зареєстровану.

Головна умова, що ціна на цей товар дійсно підлягає державній реєстрації. І при цьому не має значення, чи є платником за цей товар саме заклад охорони здоров'я, що фінансується з бюджету, чи будь яка інша організація, що фінансується з бюджету.

Проте, в подальшому, аптечні заклади, відповідно до ч. 6 ст. 191 ГК, в якій задекларовано: «Органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування при встановленні фіксованих цін, застосування яких унеможлиблює одержання прибутку суб'єктами підприємництва», зобов'язані звернутися до спеціально уповноважених органів, зокрема КМУ, місцевих державних адміністрацій тощо, з питанням щодо надання дотацій.

Отже, в цілому, якщо не брати до уваги способи забезпечення виконання вищезазначених підзаконних актів, то в цілому необхідно відмітити їх прогресивний характер. А якщо, ще раз згадати точку зору фахівців – організаторів фармацевтичної справи викладеної ще у 2003 році¹, то виникає запитання: А що на сьогодні не виконано з раніше запропонованого в частині регулювання ціноутворення фармпродукції?

¹ Соболевський В.П. Ціноутворення лікарських засобів в Україні / В.П. Соболевський, В.М. Москаленко // Щотижневик АПТЕКА. – 2003. - №381(10). – С. 12

Так, на той час було запропоновано для забезпечення обґрунтованості та прозорості формування системи цін на основні лікарські засоби: 1) запровадити реєстрацію оптових цін на основні лікарські засоби вітчизняного та зарубіжного виробництва у Державному реєстрі цін та здійснювати його періодичне офіційне видання; 2) регулярно проводити аналіз зареєстрованих цін з метою оцінки їх відповідності реальним витратам на виробництво в Україні, а також відповідності цін, встановлених зарубіжними виробниками, світовим цінам; 3) визначати механізми включення до собівартості нових лікарських засобів витрат на наукові дослідження та розроблення; 4) встановити граничний рівень оптових та роздрібних надбавок з урахуванням місцевих реальних витрат на оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів; 5) доопрацювати питання, пов'язані з визначенням поняття «оптова ціна виробника» та обґрунтування граничного рівня торговельної надбавки; 6) створити систему моніторингу цін на основні лікарські засоби з метою здійснення контролю за динамікою і варіюванням цін на території України та визначення показників доступності цієї групи ліків. При цьому, моніторинг цін на основні лікарські засоби повинен включати: аналіз структури базових цін вітчизняних виробників і митної вартості продукції зарубіжних фармацевтичних виробників; визначення варіювання світових та українських цін; аналіз динаміки та регіонального варіювання відпускних цін оптових компаній; контроль розрахунку торговельних надбавок фармацевтичними дистриб'юторськими компаніями; аналіз динаміки та регіонального варіювання роздрібних цін; визначення показників доступності основних лікарських засобів в Україні¹.

Як ми бачимо більшість пропозицій на сьогодні, в тій або іншій формі, виконано. А що ж викликає зауваження у учасників фармацевтичного ринку?

Перш за все форма запровадження, в цілому позитивних ініціатив, які при їх ретельному дослідженні можуть перешкоджати запровадженню економічної і фізичної доступності фармацевтичної продукції для держави та цінової і фізичної доступності безпосередньо для пацієнтів.

¹ Соболевський В.П. Вказ. роб. – С. 12

Так, у повідомленні Комісії ЄС «Про відповідність заходів, що приймаються державами ЄС по контролю за цінами та відшкодуванням витрат на лікарські препарати, статті 30 Договору про ЄС», звертається увага, що не відповідають вимогам ст. 30 Договору про ЄС ті заходи, які: 1) встановлюють тільки для імпортованих лікарських препаратів мінімальну або максимальну ціну, нижче або вище якої імпорт забороняється, обмежується або супроводжується умовами, які перешкоджають імпорту; 2) встановлюють менш вигідні ціни на імпортовані лікарські препарати у порівнянні з лікарськими препаратами місцевого виробництва; 3) перешкоджають будь якому підвищенню цін на імпортовані лікарські препарати, обумовлені додатковими затратами, пов'язані з витратами на імпортування; 4) фіксують ціни на лікарські препарати, базуючись тільки на собівартості або якості лікарського препарату місцевого виробника, на такому рівні який створює перешкоди для імпорту¹.

Представникам органів державної виконавчої влади, при здійсненні контролю за ціноутворенням фармацевтичної продукції, одразу необхідно звернути увагу на два останні пункти, дотримання яких, у випадку встановлення адміністративних заходів, в частині запровадження референтних цін, або необхідності їх реєстрації, може бути під питанням. Але при цьому, їх опонентам, іншим учасникам фармацевтичного ринку, необхідно дотримуватися точки зору відповідної комісії ЄС, викладеної в цьому ж повідомленні, а саме: основні принципи, яким необхідно слідувати при визначенні цін, це реалістичність та гласність цін. Тобто, кожний лікарський препарат може мати свою ціну, розраховану на підставі реальної вартості, при використанні гласного методу розрахунку.

Одразу необхідно відзначити, що вітчизняні нормотворці пішли іншим шляхом. Так, постановою КМУ від 25.04.2012 року № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» було запроваджено державне регулювання цін на лікарські засоби для відповідної категорії осіб шляхом встановлення граничного рівня оптово-відпускних цін на такі засоби з використанням механізму визначення порівняльних

¹ Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / Редакторы составители В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкий. – К.: МОРИОН Лтд, 1998. – С. 312

(референтних) цін та відпрацювання механізму часткового відшкодування їх вартості за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів. На перший погляд, в зазначеному документі «де-юре» не створюються особливі умови щодо ціноутворення для вітчизняних лікарських засобів або для імпортованих. Проте, якщо згадати, що за обсягами продажу у натуральному вираженні (в упаковках) лікарські засоби вітчизняного виробництва становлять 69%, а іноземного - 31%¹. І безумовно на вітчизняні ліки, як найбільш конкурентоздатні, в економічному сенсі, не буде застосовуватися порівняльна (референтна) ціна, а будуть враховані «... оптово-відпускні ціни, які склалися в Україні», то фактично на імпортовані лікарські препарати будуть встановлені менш вигідні ціни, і саме імпортовані ліки будуть предметом регулювання за цими постановами. Тобто відбудеться те, на що звертається увага у відповідних договорах ЄС, як на недопустимий факт.

Крім того, виникає питання щодо виконання цього проекту як такого, справа в тому, що власники аптечних мереж відмовляються приймати участь у реалізації Пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, затвердженого [постановою КМУ від 25.04.2012 р. № 340](#)²

Отже, господарсько-правова політика держави щодо ціноутворення фармацевтичної продукції повинна бути адаптована до українських реалій та вищенаведених факторів, з метою уникнення дефіциту фармпродукції, не допущення підвищення цін на фармпродукцію вітчизняних товаровиробників та забезпечення виробництва перш за все ефективних лікарських засобів.

На думку інших фахівців, на сьогодні населення України забезпечене широким асортиментом лікарських засобів та виробів медичного призначення як вітчизняного так й іноземного вироб-

¹ Постанова Верховної Ради України «Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України» від 06.10.2011[Електронний ресурс] // Сторінка «Законодавство України» сайту Верховної Ради України – Режим доступу <http://www.rada.gov.ua>

² Заорізька ОДА: пілотний проект реалізується не на всій території області. [Електронний ресурс] Аптека online.ua – Режим доступу <http://www.apteka.ua/article/184443> Перевірено 18.12.2012 р.

ництва, де все ж такі основною проблемою на думку фахівців, залишається якість. Для того щоб лікарські засоби були якісними, недостатньо лише одного контролю якості, необхідно створити систему забезпечення якості на виробництві і при цьому використувати їх існуючий потенціал, який неможливо уявити без заходів невідкладного характеру, які зосередженні на випуску продукції вітчизняними виробниками за світовими стандартами GMP¹.

Так, з 01.01.2013 року набирають чинності положення Закону України «Про лікарські засоби», що забороняють присутність на вітчизняному фармацевтичному ринку препаратів, які не мають сертифіката GMP (стандарт належної виробничої практики). А з 1 березня 2013 року на ринок України не будуть допущені імпортовані лікарські засоби, що не пройшли процедури ліцензування в Україні.

Тобто лікарські засоби, перш ніж потраплять у аптекарські мережі та лікарні України, проходять жорсткий триразовий контроль: при виробництві, при ввезенні та при ліцензуванні.

Такі умови повинні відчутно змінити ринок, на який не будуть допущені неякісні, неефективні та небезпечні препарати. Сьогодні таких псевдопрепаратів в Україні приблизно 2,5 %, з яких 2 % — неякісні, а 0,5 % — фальсифіковані ліки, стверджують експерти. Проте, запевняють фахівці, 694 міжнародні непатентовані назви (серед яких і готові форми, і субстанції) не виробляються в Україні, це 5,5 % кількості усіх лікарських засобів (15,1 % у грошовому еквіваленті). Це препарати, які необхідні пацієнтам і які з 01.01.2013 року повинні зникнути з наших аптек².

До речі, впровадження стандартів GMP у вітчизняне фармацевтичне виробництво викликає у фахівців фармацевтичної сфери

¹ Овчаренко Т. Механізм впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичний сектор економіки України / Т. Овчаренко // Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. – 2009. – №107 – 108. – С. 90 – 93

² Лавриненко І. Чимала кількість іноземних фармацевтичних компаній не встигнуть до 1 січня 2013 року пройти необхідну в Україні процедуру сертифікації, а з 1 березня — ще й процедуру ліцензування. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://racurs.ua/authors/Inga-LAVRINENKO> Перевірено 16.12.2012 р.

неоднозначну реакцію. Дехто вважає, що сама ідея реконструкції фармацевтичного виробничого сектору, безумовно, прогресивна. Але директивний підхід до вирішення проблеми подолання технологічного відставання та прагнення до ліквідування прориву у стислі терміни вступають у суперечку з вимогами економічної ефективності. Викликає сумнів, що фактична заборона на виробництво вітчизняних лікарських засобів здатна вирішити питання з якістю лікарських засобів на ринку України. Крім того, досвід обігу на ринку України стандартизованого відповідно до вимог GMP фармацевтичного товару із Індії свідчить про протилежне. Стандартизацію за вимогами GMP необхідно вважати не більш ніж одним з можливих компонентів системи забезпечення якості лікарських засобів. Як такі, стандарти GMP не надають гарантії якості. При примусовому впровадженні GMP фармацевтичний виробничий сектор може бути зруйнований, що призведе до зменшення виробництва лікарських засобів національним товаровиробником і, як наслідок, до зниження їх доступності¹.

Свого часу в Польщі також були стурбовані необхідністю приведення галузі до стандарту належної виробничої практики (GMP). Цей процес, визнавали фахівці, вимагає виділення підприємцями певних фінансових коштів. Разом з цим було відсутнє юридичне регулювання виконання умов GMP, що значно обмежувало експортні можливості виробників. Фактично, у польській фармакологічній промисловості відбулася маргіналізація через конкуренцію з найбільшими європейськими світовими концернами. Польські підприємства завжди обмежувалися випуском застарілих генеричних форм лікарських засобів. Такому стану речей сприяє встановлення цін на лікарські засоби і ліберальна митна ставка. З 1992 року готові лікарські засоби, імпортовані з країн ЄС, а також країн, з якими Польща підписала угоду про вільну торгівлю, мають нульове мито. Серед лікарських засобів, які рекламуються з бюджетних коштів, частка ліків польського виробництва, поступається на користь ліків, вироблених та імпортованих із-за кордону. Проте, польські державотворці виходом з цього становища вбачають створення холдинга, до якого увійдуть фармакологічні

¹ Хомяков Г.В. Ускоренная GMP-стандартизация может разрушить структуру фармацевтической отрасли Украины // Провизор. — № 6. — 2007. — С. 16–20

підприємства, контрольовані державою, що дозволить раціоналізувати виробництво і протистояти іноземній конкуренції¹.

Викликають також занепокоєння спроби не завжди обґрунтованої приватизації фармацевтичних підприємств. Прикладом є намагання включити до Переліку підприємств, які підлягають приватизації, ЗАТ «Індар», що є одним з чотирьох у світі спеціалізованих заводів, які володіють технологіями виготовлення препаратів інсуліну в замкненому циклі. Зазначене фармацевтичне підприємство є ключовою ланкою державної програми «Цукровий діабет», якою прямо чи опосередковано зумовлено життя та здоров'я двох мільйонів громадян України. Включення у Перелік відбулося без обговорення та консультацій з відповідними фахівцями, без будь-якого техніко-економічного обґрунтування та вичерпного аналізу проблем забезпечення величезного загалу людей життєво необхідними ліками. Це здійснюється на фоні збільшення виробництва продукції *in bulk*. Тобто, тієї продукції, яка насамперед лише фасується на території України та вважається вітчизняною, а насправді виготовлена в інших країнах, не завжди має високу якість та ефективність. Зазначені фармацевтичні компанії, що займаються фактично поширенням іноземної продукції під маркою вітчизняних товаровиробників, лише в 2006 р. отримали з Державного бюджету 30 млн. грн. При цьому дійсно вітчизняний ЗАТ «Індар» задіяний менш ніж на 10% своєї потужності². Між іншим, до міжнародного ядерного клубу, разом з «пироговими», нині входять 15 країн світу, а до інсулінового – тільки 4³.

Крім того, в Україні сьогодні спостерігається тенденція зменшення кількості аптек, що займаються виготовленням лікарських засобів. Особливо це стосується тих, що виготовляють лікарські засоби в асептичних умовах. Екстемпоральну рецептуру майже витіснив широкий асортимент готових лікарських засобів. А отже, поступово аптеки втрачають свою первісну основну функцію та перетворюють-

¹ Dzien polskiej farmacji 2010. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kwadryga.pl/dzien_polskiej_farmacji_2010. Перевірено - 18.04.2011 р.

² Лазарев О. Евтаназія на замовлення відміняється // Урядовий кур'єр. — № 40 (3453). — 2 березня 2007 р.

³ Гончаренко В. А шило однак вилізло // Урядовий кур'єр. — № 108 (3521). — 20 червня 2007 р.

ся на заклади торгівлі. Пояснити таку тенденцію дуже просто – виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки нерентабельне. Але організм кожної людини індивідуальний, тому й підхід до лікування окремого захворювання окремої людини повинен бути індивідуальним. Не завжди широкий асортимент готових лікарських засобів може його забезпечити. Наповнювачі, консерванти, барвники та інші допоміжні речовини, що використовують у промисловому виробництві препаратів, можуть викликати алергічні реакції у хворих. Підібрати готовий лікарський засіб для хворого з індивідуальною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату дуже непросто. Чи не тому в Україні та й в усьому світі катастрофічно збільшується кількість алергічних реакцій, багато з яких закінчується летальне? У деяких випадках запобігти цьому можливо за допомогою застосування лікарських засобів, виготовлених за індивідуальними рецептами. Аптечне виробництво дозволяє індивідуалізувати склад препаратів та їх дозу. З точки зору фахівців сфери охорони здоров'я, промислове виробництво, зокрема інфузійних розчинів, не може забезпечити всю номенклатуру лікарських засобів, які застосовують у медичній практиці. Наприклад, згідно із стандартами лікування, у хірургічній практиці потрібно використовувати щонайменше 10 розчинів, які відсутні у готових формах промислового виробництва. До того ж тільки екстемпоральні лікарські засоби дозволяють забезпечити індивідуальний підхід до лікування завдяки відповідному дозуванню. Отже, скорочення обсягів аптечного виробництва в Україні вже призвело до зниження якості фармакотерапії та доступності препаратів. Аптеки, що виготовляють лікарські засоби, або зовсім зникнуть як поняття, або залишаться тільки для VIP-клієнтів, які будуть спроможні заплатити дуже високу ціну за препарати¹. В колишньому СРСР фактично кожна аптека, за винятком деяких у сільській місцевості, займалася екстемпоральним виготовленням лікарських засобів².

Як наслідок, головні зусилля мають бути спрямовані на розроблення національної лікарської політики відповідно до рекомен-

¹ Чи потрібне виробництво індивідуальних ліків // Щотижневик АПТЕКА. — № 11 (582). — 2007. — С. 98

² Пашков В.М. Проблемиправового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст). – К. МОПІОН, 2009. – С. 310 – 325

дацій ВООЗ. Згідно з цими рекомендаціями процес її розробки повинен бути гласним та публічним, обґрунтованим та прозорим, оскільки входить до сфери соціальної політики держави, що, у свою чергу, зумовлює визначення відповідних пріоритетів¹.

Виходячи із суспільних цінностей та основних принципів лікарського забезпечення населення національна лікарська політика повинна реалізувати такі цілі: рівноправна економічна та фізична доступність основних лікарських засобів; якість, безпека та ефективність, як ліків так і лікарської допомоги; раціональне використання лікарських засобів; стимулювання клінічно доказового та економічно ефективного використання лікарських засобів як медичними й фармацевтичними працівниками, так і споживачами; нарощування потужностей вітчизняного фармацевтичного виробництва; формування кадрового потенціалу у фармацевтичній галузі².

Ключовими політичними та соціально-економічними чинниками у національній лікарській політиці (далі – НЛП) є: прийняття концепції формування НЛП, яка визначає пріоритети органів державної влади в розвитку охорони здоров'я та фармацевтичної галузі, перш за все, у забезпеченні гарантій доступності фармацевтичної допомоги для всіх верств населення, державного регулювання лікарського забезпечення амбулаторних, перш за все пільгових категорій та стаціонарних хворих; процедури формування, оновлення та використання Національного переліку основних лікарських засобів як пріоритетного по відношенню до інших переліків³. Розробка Національного переліку ОЛЗ є головним кроком до забезпечення доступності фармацевтичної допомоги, раціонального використання препаратів, оскільки національні системи

¹ Рекомендації ВООЗ по розробці та впровадженню національної лікарської політики // Щотижневик «АПТЕКА». – 2003. – № 17

² Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf> Перевірено 13.12.2012 р.

³ Хоменко В.М. 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

охорони здоров'я не в змозі компенсувати витрати населення на всі лікарські засоби, що представлені на ринку¹.

Кінцевою метою лікарської політики в будь-якій країні світу є забезпечення населення безпечними, ефективними, якісними і доступними препаратами. Один із ключових моментів у цій політиці - широке використання генериків. Вони часто застосовуються при соціально значимих захворюваннях, що мають високу поширеність. Сьогодні на світовому фармацевтичному ринку платники надають перевагу не оригінальним засобам, а генеричним, і ця тенденція характерна як для розвинених країн, так і для країн, що розвиваються, у тому числі й України. Такий інтерес до генериків потребує певного реформування фармацевтичної галузі. Більшість країн пройшло цей етап, і всі вони виходили з двох її напрямків - тактичного і стратегічного.

Тактичний - це інвестиційний цикл розвитку, що передбачає активне імпортування лікарських засобів. Стратегічний - це розвиток інноваційної галузі, що включає в себе ряд механізмів та інструментів, щоб дати поштовх впровадженню оригінальних препаратів. Наша країна поки може реалізувати тільки тактичний напрямок².

Вважається, що усі генерики виробляються строго відповідно до встановлених міжнародними стандартами, інакше їх вільний обіг неможливий. Шлях виходу генерика на ринок дуже складний. По-перше, необхідно дочекатися закінчення терміну дії патентного захисту ліків-оригіналу, потім провести необхідні дослідження безпосередньо самим виробником. Створений препарат слід зареєструвати спеціальними регулюючими органами, що контролюють якість лікарського засобу в тій країні, де він виготовлений. Якщо виробник планує експорт препарату, то необхідно пройти контроль з боку міжнародних організацій та органів тих країн, куди буде поставлятися продукція³.

¹ Карамішев Д.В. Концепція інноваційних перетворень: міжгалузевий підхід до реформування системи охорони здоров'я (державно управлінські аспекти). – Х.: Вид-во ХарПІ НАДУ "Магістр", 2004. – 304 с.

² Головенко М.Я. Доступні, якісні ліки – запорука успішного реформування медицини. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.labprice.ua/naukovo-opulyarni_statti/dostupni_yakisni_lik_i_zaporuka_ustpishnogo_reformuvannya_medicini. Перевірено 13.12.2012 р.

³ Там само.

Проте, інформують дослідники, ні для кого не секрет, що більшість лікарських засобів, які перебувають в обігу на території України, це генерики. Ринок оригінальних препаратів у грошовому вираженні становить 28%, а за кількістю упаковок – лише 10%, все інше – генеричні препарати¹. Адже саме нижча ціна стає вирішальною у призначенні генеричного препарату, хоча головним критерієм вибору має бути терапевтична еквівалентність оригіналу. Однак ліки, що мають ідентичний хімічний склад, можуть впливати на організм по-різному. Причиною, як правило, є відсутність терапевтичної еквівалентності препаратів, що відзначається двома параметрами: фармацевтичною еквівалентністю та біодоступністю. За першим встановлюють, чи містять вони однакову активну речовину в однаковому дозуванні. За другим встановлюють час досягнення та рівень максимальної концентрації в крові тощо². Річ у тім, що ефективність лікарського засобу та ймовірність розвитку побічних явищ залежить не тільки від тотожності молекул, а ще й від ступеню чистоти субстанції, особливо допоміжних речовин, типу упаковки тощо. За цими показниками оригінальні препарати та деякі генерики можуть суттєво відрізнятися. Зафіксовано навіть випадки, коли застосування генериків, яким проведено тест на біодоступність, не дозволяє досягти так званих цільових клінічних точок, як при прийомі оригінальних препаратів³. Крім того, фахівці фармацевтичного сектору зазначають, що генеричні препарати, які виробляються в Україні, не відповідають світовим стандартам щодо безпеки та ефективності. Процедура реєстрації генерика в Україні та просування його на український ринок на цей час суттєво відрізняється від прийнятої у Європі. Це пов'язано з тим, що національні стандарти, які встановлюють вимоги до реєстраційного досьє, не повною мірою відповідають директивам Ради та Комісії ЄС. Умови виробництва генериків, що просуваються на ринок країн СНД, не відповідають міжнародним вимогам належної виробничої практики, а умови виробництва препаратів-генериків, що імпортуються із третіх країн, практично не контролюються в

¹ Генерики ідуть! // Фармацевт-практик. REVIEW. — січень, 2007. — С. 8–10

² Аугментин — еталона якості // Містер Білстер. — № 3. — 2007

³ Лазарев О. Евтаназія на замовлення відміняється // Урядовий кур'єр. — № 40 (3453). — 2 березня 2007 р.

зв'язку з відсутністю належних нормативних актів¹. Раніше фахівці, зазначає І.В. Жирова, дотримувалися критерію мінімізації витрат як пріоритетного, і тільки з впровадженням фармакоекономіки ситуація змінюється, що для лікування хвороб дуже актуально, оскільки результати багатоцентрових закордонних досліджень свідчать, що поняття «дешевше зараз» не завжди відповідає поняттю «дешевше надалі». Первинні вклади в інтенсивну терапію, наприклад цукрового діабету, є найбільш економічно ефективними, тому що знижують ризик розвитку важких ускладнень, що погрожують життю і призводять до інвалідності і таким чином зменшують витрати суспільства на терапію, реабілітацію і соціальне забезпечення хворих, в тому числі й на цукровий діабет². Наслідком недосконалої політики щодо вітчизняних фармацевтичних товаровиробників є постійне збільшення обсягу імпорту готових лікарських форм³.

За інформацією Державного фармакологічного центру МОЗ України, станом на 16 жовтня цього року в Україні зареєстровано 13258 лікарських засобів і 411 імунобіологічних препаратів. Асортимент оригінальних ліків не такий вже й широкий. Як повідомили «МС» у Державній службі України з лікарських засобів України, понад 90 % із зареєстрованих ліків на вітчизняному ринку – це генерики (копії) і традиційні препарати. Причому за відсутності фармакоекономічної оцінки при реєстрації сьогодні Україна має величезний арсенал ліків, зареєстрованих під різними брендами з тим самим хімічним складом. Тому і лікар, і пацієнт в одних випадках опиняються перед вибором серед подібних лікарських препаратів, а в інших – взагалі залишаються без вибору⁴. Просування

¹ Трахтенберг И., Тишкин С., Бондаренко Л., Соловьев А. Критерии понятия «генерик» и условия, допускающие сокращения объема исследований // Вісник фармакології та фармації. — № 4. — К., 2007. — С. 42–52

² Жирова І.В. Методичні підходи до медикаментозного забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах медичного страхування / Автореф. дис... канд. фарм. наук. — Х., 2004. — 22 с.

³ Пашков В.М. Проблемиправового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст). — К. МОПІОН, 2009. — С. 326 – 330

⁴ Фальсифікація – побічний ефект фармацевтичного ринку. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medsvit.org/articles/1/252/falsif-kats-ya--pob-chnij-efekt-farmatsevtichnogo-rinku/> Перевірено 18.12.2012 р.

препарату – це необхідна стадія роботи будь-якого фармвиробника. Це невід’ємна частина заходів, які вживаються компаніями для збільшення доходів від продажу своєї продукції, особливо якщо врахувати, що великим фармацевтичним корпораціям потрібно відшкодувати величезні суми, витрачені ними на дослідження і розробку нових лікарських засобів. Тому більш висока ціна оригінального препарату є фактичною платою за прогрес у медичних знаннях¹.

В Україні у 2001 р. була прийнята концепція основних лікарських засобів (далі – ОЛЗ), а з 2002 р. діє Національний перелік ОЛЗ. Для підвищення доступності ефективних, безпечних і якісних ліків та їх раціонального використання було розроблено Державну програму забезпечення населення лікарськими засобами на 2004 – 2010 рр., яка затверджена постановою КМУ № 1162 від 25.07.2003 р.

Отже, для розвитку роздрібної торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення підприємствам необхідно: визначити основні напрями і пріоритети розвитку фармацевтичної галузі України, що зумовлюється політичними та соціально-економічними процесами; державне регулювання забезпеченості міського і сільського населення аптечними закладами; формування й розширення асортименту, особливо в умовах конкурентної боротьби та фінансово-економічної дестабілізації, для успішної і прибуткової діяльності підприємств роздрібної торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення².

Крім того, вважають фахівці, основними цілями стратегії розвитку фармацевтичної галузі України повинні бути: підвищення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств з упором на експортний розвиток наукоємних виробництв; забезпечення прискороного зростання виробництва на основі досягнень науково-

¹ Макаренко О.В. Доказова медицина як засіб просування лікарських препаратів на фармацевтичному ринку України / О.В. Макаренко // Рациональная фармакотерапия. – 2011. – №4. – С. 38 – 41

² Кобилюх Т.І. Актуальні питання розвитку роздрібної торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення підприємств західного регіону України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/soc_gum/torg/2009_10/19.pdf. Перевірено – 12.12.2012 р.

технічного прогресу й інтеграції у світове господарство; вдосконалення законодавчої і нормативної бази; розвиток активних форм промислової політики, вдосконалення системи державних закупівель і замовлень. Підвищенню конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств України сприятимуть наступні перетворення: перегляд системи ціноутворення на ліки, націливши її на створення недорогих, але якісних препаратів; створення сприятливих умов для залучення інвестицій в українську фармацевтичну промисловість для розвитку перспективних високорентабельних виробництв, одним з яких є виробництво непатентованих препаратів (генериків); виключення можливості дискримінації продукції вітчизняних товаровиробників при оголошенні тендерів на закупівлю медикаментів за рахунок державних джерел фінансування¹.

В той же час викликає занепокоєння поширення в обігу фальсифікованих лікарських засобів. Так, аналіз даних ВООЗ показує, що обіг фальсифікованих лікарських засобів у світі є реальною загрозою для здоров’я та життя людей. Тому ВООЗ рекомендує розробити для кожної країни національну стратегію із захисту суспільства від фальсифікованих лікарських засобів. На сьогодні в Україні ця стратегія не визначена. Прийняття Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 рр., затвердженої постановою КМУ від 17.07.2003 р. № 1075, можна вважати невдалою спробою такої боротьби. Виконання цієї Програми задекларовано лише на рівні центральних органів виконавчої влади. Не визначені конкретні правові механізми її виконання тощо. Зіставлення даних ВООЗ з даними по Україні щодо груп фальсифікованих лікарських засобів, які найчастіше фальсифікуються, показало, що із 110 вилучених в Україні з обігу серій фальсифікованих лікарських засобів 70% припадає на кардіопрепарати та антибіотики. Крім того, за даними ВООЗ, лише 7% фальсифікованих лікарських засобів містили правильні компоненти; 21% – мали відхилення за вмістом активних компонентів; 43% – не містили активних речовин; 5% – місти-

¹ Фролова Г.І. Конкурентоспроможність підприємств фармацевтичної галузі України / Г.І. Фролова, В.Ю. Фролова // Вісник Бердянського університету менеджменту і бізнесу. – 2012. – №1 (17). – С. 146 – 152

ли не задекларовані компоненти і 24% виявилися неякісними. Це свідчить про те, що більшість фальсифікованих лікарських засобів виробляється в промислових умовах із залученням фахівців з відповідним досвідом та кваліфікацією¹. Тобто, в основному виробництво та реалізація цієї групи лікарських засобів здійснюється легальними виробниками за тінювими схемами.

Говорячи про обіг лікарських засобів, можна зазначити, що він являє собою єдність двох протилежних початків. З одного боку, це одна із сфер соціальної галузі – охорони здоров'я, якою призвана опікуватись держава, з іншого боку, це сектор споживчого ринку, функціонування і розвиток якого визначаються об'єктивними ринковими законами і механізмами. Тому ефективність функціонування даного сектора визначається, насамперед, перебуванням оптимальних способів сполучення ієрархічного (державного) і спонтанного (ринкового) механізмів координації інтересів суб'єктів фармацевтичного ринку з метою реалізації соціальної політики держави по забезпеченню населення якісними лікарськими засобами².

Висока соціальна пріоритетність лікарських засобів визначає особливості формування попиту та пропозиції на них. Основними споживачами на ринку лікарських засобів є держава і населення. При цьому держава, по-перше, встановлює правила гри, по-друге, є найбільшим покупцем, а населення, як сукупність споживачів з визначеною демографічною структурою, інтенсивністю і типологією захворюваності, визначає об'єктивну потребу в лікарських засобах, а також визначає структуру й обсяг усього фармацевтичного ринку. По суті, держава і населення формують попит на визначений асортимент лік, задоволення якого і є втіленням комерційної і соціальної цілей існування суб'єктів пропозиції даного ринку (виробника, постачальника, аптеки). Кінцевий ефект функціонування охорони здоров'я багато в чому залежить від ефективності функціо-

¹ Масштаб проблеми фальсифікованих лікарських засобів та шляхи її вирішення в Україні // Інформаційний бюлетень. Ліки та життя — загальна інформація. — 2005 р. — С. 51–52

² Карамішев Д.В., ЛермонтоваЮ.О. Розвиток державного регулювання забезпеченням лікарськими засобами в Україні. [Електронний ресурс]. — <http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/db/2009-1/doc/2/28.pdf>. Перевірено 14.12.2012 р.

нування сфери обороту лікарських засобів і має яскраво виражений соціальний характер. Але соціальна результативність не піддається точній кількісній оцінці і, насамперед, вартісному вимірові. Тому «державне втручання виправдовується тим, що процес ринкового регулювання може не відповідати етичним нормам громадського життя (наприклад, соціальній справедливості)», що повною мірою відноситься до сфери обігу лікарських засобів. Разом із тим, ринкові відносини у сфері обороту лікарських засобів необхідні з погляду посилення принципу суверенності споживача та ефекту конкуренції стосовно державного сектора. У цілому приватний і державний сектори фармринку компенсують недоліки один одного, збільшуючи тим самим потенціал його інтегрованого соціально-економічного ефекту¹. З точки зору організаторів фармацевтичної справи, в охороні здоров'я, у тому числі й у сфері обороту лікарських засобів, найбільш прийнятним є застосування принципів нормативної економіки в поєднанні з елементами ринкового господарювання. За даними досліджень, проведених ВООЗ у 168 країнах світу, вільного ринку з реалізації лікарських засобів немає у жодній країні. Має місце формування змішаних і комбінованих ринків. Тому в кожній країні існує в тому або в іншому ступені державне регулювання забезпечення населення лікарських засобів².

Сьогодні в українській фарміндустрії існує ряд проблемних питань, пов'язаних із підтримкою з боку держави, нормативного регулювання, а також питаннями контролю цін на фармацевтичні препарати. Це ускладнює процеси подальшого розвитку конкурентоспроможності підприємств³.

Принципове значення має те, що структура фармацевтичного ринку розвивається в повному протиріччі з практикою всіх європейських держав.

¹ Рязанцева И. Б. Некоторые актуальные проблемы фармации как важнейшего звена системы здравоохранения. [Електронний ресурс]. — Режим доступа : <http://www.ecsocman.edu.ru> Перевірено. 14.12.2012 р.

² Немченко А. С. Оцінка соціальних аспектів організації лікарського забезпечення населення згідно з міжнародними нормами та стандартами / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. — 2007. — № 5. — С. 11–19

³ Гончар А. Комерціалізація українського інтелекту / А. Гончар // Діловий вісник. — 2010. — №3. — С. 4–6

Так, у більшості країн ЄС законодавчо заборонені діяльність аптекних мереж¹, а для України це є нормою.

В епоху стрімкої глобалізації значення інновацій швидко зростає в усіх країнах світу. Для підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичної галузі будь-якої країни необхідно створити таку національну соціальну систему, яка сприятиме винахідництву, практичній реалізації основних результатів досліджень на внутрішніх та зовнішніх ринках.

Майбутні дослідження та розробки лікарських засобів потребують активного використання нових технологій, включаючи біотехнологію, особливо на початкових стадіях. Фармацевтичні компанії з високим рівнем ризику інвестують у розробку нових препаратів. З огляду на це, венчурні компанії можуть відігравати важливу роль в області створення медикаментів. Для компаній Європи та США вже стала закономірністю тісна співпраця фармацевтичних компаній з державними науково-дослідними установами та університетами².

Таким чином, фармацевтичний ринок не може ефективно функціонувати без участі держави та відповідної економічної політики держави, оскільки вона забезпечує правове поле її діяльності, гарантує право приватної власності; захист конкурентних відносин між суб'єктами господарювання, не допускає монополізації ринків, регулює ціни на продукцію «природних монополій», тобто у випадку відсутності конкурентних ринків³. Отже, вважають фахівці, державне регулювання на фармацевтичному ринку потрібне, по-перше, щоб створити правові умови для розвитку конкуренції,

¹ Фролова В.Ю. Математичне моделювання та прогнозування динаміки розвитку фармацевтичного ринку в умовах конкуренції / В.А.Ю. Фролова // Сталый розвиток економіки. – 2012. – №5(15). – С. 49 – 53

² Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клунко // Економіка, менеджмент, підприємство. – 2012. – №24 (1). – С. 39 – 45

³ СНГ: общие проблемы. Адекватно времени и требованиям. Материалы заседания Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ. 22-23 февраля 2008 г. Конча-Заспа // Вісник фармакології та фармації. – 2008. - № 1-2. – С. 16-17

по-друге, щоб звести до мінімуму негативний ефект від існування неплатоспроможного попиту на цьому ринку та захистити права споживачів, по-третє, створювати такі правила роботи суб'єктів фармацевтичного ринку, які допоможуть їм отримувати прибуток та забезпечувати оптимальні надходження у бюджет держави від оподаткування. Державне регулювання діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку відбувається через спеціалізоване нормативно-правове забезпечення фармації та охорони здоров'я та через поширення на суб'єктів фармацевтичного ринку законодавства, що визначає правові основи підприємництва, провадження торговельної діяльності, застосування реєстраторів розрахункових операцій у підприємницькій діяльності, патентування, ліцензування та акредитації, цін і ціноутворення, реклами ліків, захисту інтелектуальної власності, оподаткування, провадження зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Розвиток фармацевтичного ринку, як окремого сектора економіки України, вимагає одночасного спрямування ресурсів і на максимізацію прибутку підприємств, і на допомогу хворим людям. Одним із важелів впливу на ціну лікарських засобів є державне регулювання торговельних націнок на медичні препарати. Торговельні націнки забезпечують аптекним закладам отримання прибутку від торгівлі ліками – з одного боку, а з іншого – підвищують вартість життєво необхідного товару для споживачів. В умовах нееластичного попиту на фармацевтичну продукцію держава бере на себе функцію регулювання цін на неї встановленням граничного рівня націнок¹.

Держава є визначальним і водночас досить суперечливим елементом в економіці. Її залежність від чинної економічної системи, з одного боку, та залежність економіки від державної політики, з іншого, демонструють всю складність цього інституту. Якщо ще двісті років тому ринкова економіка розвивалася самостійно і майже незалежно від держави, то сьогодні, в епоху тотального монополізму та державного втручання, розвиток економіки безпосе-

¹ Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. економ. наук: спец. 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / І.Б. Дутчак – Львів, 2007. – 21 с.

редньо визначається політичними рішеннями різних гілок влади¹. При цьому, в ГК України (ч. 4 ст. 9), задекларовано, що правове закріплення економічної політики здійснюється шляхом визначення засад внутрішньої і зовнішньої політики, у прогнозах і програмах економічного і соціального розвитку України та окремих її регіонів, програмах діяльності КМУ, цільових програмах економічного, науково-технічного і соціального розвитку, а також відповідних законодавчих актах. Слід зазначити, що в Законі України «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України» міститься детальна регламентація учасників державного прогнозування та розроблення відповідних програм розвитку та системи прогнозних і програмних документів, що приймаються як Постанови ВРУ, Постанови КМУ тощо. В той же час, зауважує Д.В. Задихайло, слід визнати, що формування державної політики, процес узгодження її положень з основними суб'єктами суспільних відносин відповідних сфер управління, врахування різноманітних наслідків реалізації такої політики не може бути зведено тільки до державного прогнозування та розроблення відповідних державних програм².

Так, відомий Голандський економіст Ян Тінберген, визначив економічну політику через систему дій уряду, яка повинна включати вибір кінцевої цілі політики, виходячи з максимізації функції суспільного благополуччя³. І все ж такі, характерна риса державної економічної політики полягає в тому, що вона оформлюється у вигляді законів і цільових програм, розрахованих на довгострокову перспективу. До складу основних видів державної економічної політики входять: інноваційна, що припускає проведення де-

¹ Венгер В. Особливості взаємодії економічної політики держави та ринкової економіки: історичний аспект / В. Венгер // Економічний аналіз : зб. наук. праць / Тернопільський національний економічний університет; редкол.: С. І. Шкарабан (голов. ред.) та ін. – Тернопіль : Видавничо-поліграфічний центр Тернопільського національного економічного університету “Економічна думка”, 2011. – Вип. 9. – Частина 2. – 439 с., с. 81 – 84

² Задихайло Д.В. Господарсько-правове забезпечення економічної політики держави : монографія / Д.В. Задихайло. – Харків : Юрайт, 2012 – 456 с., с. 45 - 47

³ Tinbergen J. On the Theory of Economic Policy / J. Tinbergen. – Amsterdam: North Holland, 1952. 78 p., с. 27

ржавної політики в сфері науки та інновацій, політики сприяння промисловим суб'єктам господарювання в удосконалюванні технологій, продукції через розвиток спільних НДДКР; інвестиційна, через стимулювання розвитку промислових підприємств завдяки прямій участі держави у фінансуванні розвитку виробничої інфраструктури та через механізми прискореної амортизації основного капіталу; структурна, що включає, як заходи селективної прямої підтримки бізнесу по окремим галузям, так і регулювання діяльності галузевих ринків через законодавство¹. Економічні концепції політики як системи цілей, визначальних принципів, політичних стратегій та інструментів впливу розвивалися з часів меркантилізму. Меркантилісти висунули на перший план національні інтереси держави, досягнення яких повинно було забезпечуватись усіма силами суспільства. На методологічному рівні це було спробою визначення нормативних принципів поведінки держави, згідно з якими добробут громадян набуває значення лише тоді, коли він сприяє посиленню державної могутності. У межах такого підходу найбільше значення має протекціонізм як метод захисту національних інтересів².

В Державній програмі розвитку внутрішнього виробництва, затвердженою постановою КМУ від 12.09.2011 року №1130 зазначено, що у сучасному світі під час реформування і відбудови економіки стратегічною вважається система інститутів, у центрі яких - держава, відносини власності, макроекономічні регулятори, фінанси та законодавство, рівень розвитку науки, освіти і трудових ресурсів, що є найбільшим національним надбанням.

З метою оздоровлення економіки органам виконавчої влади необхідно вжити додаткових заходів, спрямованих на прискорення проведення розпочатих реформ та підвищення ефективності економічної політики. Особливу увагу при цьому слід приділити розв'язанню проблем розвитку внутрішнього ринку, що сприятиме розв'язанню соціальних проблем та зменшенню соціального

¹ Інвестування і приватизація підприємств фармацевтичної промисловості / [Рябченко О.Д., Панченко С.В., Тарасенко Г.Г., Михайленко О.П.]. – Харків: Основа. – 2006. – 82 с.

² Кейнс Дж. М. Избранные произведения / Дж. М. Кейнс: Пер. С англ. – М.: Экономика, 1993. – 541 с., с. 127

навантаження на державний та місцеві бюджети, а саме заходів щодо: посилення ролі держави у процесах реформування, модернізації та диверсифікації економіки; поживлення внутрішнього ринку шляхом збільшення пропонування вітчизняних товарів; орієнтації зовнішньоекономічної політики на захист вітчизняного товаровиробника; впровадження проектів з фінансового оздоровлення та реабілітації перспективних промислових підприємств; створення нових виробництв; забезпечення позитивного сальдо платіжного балансу з підтримкою відповідного валютного курсу; комплексне супроводження іноземних інвестицій та посилення уваги до результатів роботи в Україні іноземних компаній, запобігання надмірному відтоку капіталу за межі України.

В останні роки відзначається зростання відносного значення непрямих видів державної економічної політики, які в найбільшій мірі дозволяють вирішувати завдання по формуванню соціально-економічного середовища підприємництва, яке сприяє зростанню конкурентоздатності промисловості. У складі групи «непрямих» видів промислової політики, найбільш важливу роль грають: податкова, як інструмент макроекономічного регулювання стійкого росту промисловості та перерозподілу засобів на потреби економічної інфраструктури; кредитно-грошова, яка займає значну позицію у макроекономічному регулюванні економічного росту та створює основу для селективного впливу на інноваційно-інвестиційний процес у промисловості; бюджетна, яка впливає на стан фінансової системи і є головним механізмом здійснення різноманітних державних програм, які прямо та (або) побічно впливають на ситуацію в промисловості; митної, яка виконує функції регулювання іноземної конкуренції на внутрішніх ринках промислової продукції; зовнішньоторговельна політика, яка впливає на рівень експортної орієнтації національних виробництв та на характер галузевої структури промисловості з урахуванням можливостей міжнародного поділу праці¹. Роль держави повинна активізуватися в результаті: формування внутрішньої політики в глобальному контексті; розробки юридичної бази регулювання бізнесу; поліпшення підприємницько-

¹ Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика [Микки С. Смит, Е.М. Коласса, Грег Перкинс, Брюс Сикер.]. – М.: Издательство «Литера». - 2007. – 384 с.

го середовища та забезпечення конкурентоздатності ринків, включаючи правові реформи у сфері їх регулювання; стимулювання покращення корпоративного управління; заохочення нових підприємств і нових галузей. Сьогодні у світі позначилося явне посилення ролі держави в конкурентному міжнародному обміні товарами та послугами, а також стимулювання конкурентоспроможності¹.

Слід зазначити, що стратегія державної економічної політики, крім загальних принципів, видів і напрямів індустріального розвитку, повинна враховувати особливості галузевого розподілу потенціалу держави, насамперед у галузях соціальної сфери, комерціалізація яких зробила їх недоступними для багатьох верств населення. А це спричиняє вагомі загрози для вітальної безпеки країни². Тому, для ефективного впровадження державної економічної політики України на фармацевтичному ринку, його слід розглядати як окрему галузеву модель.

Проте, незаперечним залишається факт існування об'єктивної колізії між суспільними потребами, інтересами бюрократії і ринкових суб'єктів. Це пояснюється тим, що розподільні процеси завжди перебувають під могутнім впливом інтересів специфічних груп, з одного боку, і індивідуальних переваг суб'єктів ринку, з іншого. Відповідно будь-яка спроба гіпертрофувати те чи інше, тобто зробити вибір на користь однієї сторони, несе в собі величезний ризик спотворюючого впливу на виявлені суспільні потреби. Тобто наслідки тієї чи іншої економічної політики можуть бути непередбачуваними, навіть сама невизначеність може стати непередбачуваним наслідком³. Проблема впливу новостворених

¹ Рекомендації ВООЗ по розробці та впровадженню національної лікарської політики // Щотижневик «Аптека». – 2003. – № 17. – С. 23 – 24

² Пашков В.М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст). – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с. , с. 273 – 333

³ Венгер В. Особливості взаємодії економічної політики держави та ринкової економіки: історичний аспект / В. Венгер // Економічний аналіз : зб. наук. праць / Тернопільський національний економічний університет; редкол.: С. І. Шкарабан (голов. ред.) та ін. – Тернопіль : Видавничо-поліграфічний центр Тернопільського національного економічного університету “Економічна думка”, 2011. – Вип. 9. – Частина 2. – 439 с., с. 81 – 84

в Україні центрів приватної макроекономічної влади, підкреслює Д.В. Задихайло, на економіку країни, на політичну та інформаційні системи суспільства, та кінець-кінцем, на державу та зміст державної політики в нашій країні стоїть на порядок гостріше ніж в розвинутих країнах заходу¹.

Соціально-економічні реформи, що здійснюються останнім часом, зумовили радикальні зміни в українському суспільстві щодо соціальних відносин. Необхідність докорінних змін у забезпеченні якісних характеристик життя громадян є одним з найважливіших завдань соціальної політики, до невід'ємної складовою якої відноситься охорона здоров'я. Тобто, реформування відносин у сфері охорони здоров'я актуалізує дослідження різноманітних аспектів діяльності соціальної держави. Особливий інтерес становить аналіз господарсько-правової політики держави у сфері охорони здоров'я як головного інституційного суб'єкта реалізації соціальної політики. Важливу складову державної політики у сфері охорони здоров'я спрямованої на забезпечення здоров'я нації мають становити пріоритети економічних чинників, що є принципово важливим елементом в контексті реального забезпечення конституційних гарантій та розвитку механізмів відповідальності держави.

Аналіз основних показників забезпечення здоров'я громадян сучасною системою охорони здоров'я, що викладені в «Програми економічних реформ України на 2010 – 2014 роки» від 02.06.2010 року» яка запроваджена Комітетом економічних реформ при Президентові України свідчить про продовження погіршення демографічних показників. І як наслідок, автори Програми вбачають необхідність подальшого сприяння розвитку надання медичних послуг з боку недержавних закладів охорони здоров'я, тобто запровадження ринкових механізмів у сфері надання медичних послуг. Хоча в цієї стратегії держави нічого нового немає і спроби нівелювати соціальні механізми надання медичної допомоги залишаються у багатьох політиків на слуху. Але перехід до високоефективної та соціально орієнтованої ринкової економіки має здійснюватися шляхом поступового формування оптимальних механізмів органі-

¹ Задихайло Д.В. Господарсько-правове забезпечення економічної політики держави : монографія / Д.В.Задихайло. – Харків :Юрайт, 2012 – 456 с., с. 33 – 34

зації виробництва та розподілу товарів і послуг з метою максимально можливого зростання добробуту суспільства та кожного громадянина¹. А проблема правового механізму забезпечення формування і реалізації економічної політики держави та конституційної відповідальності вищих органів держави за недосягнення визначених соціально-культурних індикаторів її виконання є питанням не дискусії, а конституційно-правової й адміністративно-правової формалізації². Актуальність проблеми охорони здоров'я зумовлена тим, що саме здоров'я є основою добробуту нації як один з пріоритетних напрямів державної політики.

Економічна наука, підкреслює В.К. Мамутов, давно довела і практика розвинутих країн підтвердила доцільність та необхідність добиватися у соціально-економічній політиці оптимального поєднання державного регулювання економіки з ринковою саморегуляцією. Держава не повинна допускати як невинуватого втручання у господарську діяльність, яке не повинно бути надмірним і таким, що порушує закон, але повинно бути достатнім для забезпечення вирішення завдань соціального розвитку³. При забезпеченні права громадян на охорону здоров'я, питання на сьогодні стоїть не лише в контексті застосування засобів державного регулювання господарської діяльності, питання стоїть більш ширше, в контексті забезпечення конституційних гарантій передбачених ст. 49 Конституції України, в контексті надання безоплатної медичної допомоги з боку державних та комунальних закладів охорони здоров'я. А до закладів охорони, крім лікувально-профілактичних закладів та інших медичних закладів, як відомо належать й аптечні заклади та інше.

При проведенні дослідження необхідно усвідомлювати, що господарська діяльність закладів охорони здоров'я не є ізольованою і займає своє місце в системі господарювання України.

¹ Медвідь З.В. Орієнтація на соціальну економіку в Україні / З.В. Медвідь // Соціальна безпека: пошук нової парадигми. Зб. наук. ст. – К. – 2004. – С. 99-108

² Задихайло Д.В. Стратегія держави в системі законодавчого регулювання економічних відносин / Д.В. Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – №3(46). – 2006. – С. 129-137

³ Мамутов В.К. Про поєднання державного регулювання і ринкової саморегуляції // Економіка України. - №1 (530). – 2006. – С. 59-64

Відаючи належне декларативним нормам в Конституції України щодо визнання соціальних пріоритетів, в тому числі щодо безоплатності медичної допомоги і необхідності збереження для цього державних та комунальних закладів охорони здоров'я, на нашу думку необхідно звернутися до стратегії розвитку ринкової економіки в державі, що супроводжується процесами роздержавлення.

Саме тому цікавим є аналіз розвитку ринкового господарювання в цілому та, зокрема, державного сектору економіки.

Так, в Україні протягом 90-х років ХХ і на початок ХХІ ст. за результатами процесу роздержавлення і приватизації частка недержавних підприємств в обсязі промислового виробництва зросла з 18,2 % у 1992 р. до 84,6 у 2005 р. з одночасним падінням рентабельності за той же період з 30,3 % до 5,5 %¹. За умов реформування у приватну власність перейшло понад 108 тис. підприємств, внаслідок чого на початок 2006 року 88,6 % підприємств України одержали статус недержавних. І тому на сьогодні в Україні приватних підприємств у 95 разів більше, ніж державних і у 32 рази більше, ніж комунальних².

Отже, даний час розміри державної власності в економіці невеликі: найбільша її питома вага збереглася у державному управлінні і складає близько 45,0%, найменша – у торгівлі (0,6%). Позиції державного сектору у промисловості України так само значно ослабли. Кількість підприємств цієї форми власності за роки реформ зменшилася на 49,6%, обсяг виробництва скоротився на 63,3%, кількість працівників, зайнятих у державному секторі – на 54,3%. Найбільш стрімке скорочення питомої ваги державної власності відбувалося до 1998 року³.

Негативно впливає на економіку і постійне зменшення частки державних витрат у ВВП: з 26,7 % у 1995 році до 20,6 % у 2005

¹ Головінов О.М. Державний сектор сучасної економіки: питання теорії / Автореф. дис... д-ра. економ. наук. – К., 2009. – 28 с.

² Синенко О.І. Державний сектор економіки: підходи та пропозиції щодо формування / О.І. Синенко, С.Л. Кучер // Наукові дослідження. - №3. – 2010. – с. 9-10

³ Камишанська М.О. Державна власність у трансформаційній економіці України / Автореф. дис... канд. економ. наук. – К., 2004. – 18 с.

році. І як наслідок, за статистичною інформацією питома вага державного сектору економіки в Україні станом на 01.01.2010 року складає 10,4%¹.

На сьогодні тенденції зменшення державного сектору економіки пояснюється його неефективністю. На думку багатьох посадовців, як органів державної влади так й місцевого самоврядування – держава неефективний менеджер.

І дійсно, хоча активи як державних, так і комунальних підприємств лише в 2 рази менші, ніж активи приватних, але чистий дохід приватних підприємств у 8,5 рази більший, ніж чистий дохід державних, і у 85 разів більший, ніж комунальних. Така ж пропорція зберігається за показником чистого прибутку державних підприємств, а комунальні підприємства взагалі збиткові².

Проведений розрахунок рентабельності державного сектору економіки України показав, що коефіцієнт рентабельності державного сектору економіки України у середньому близький до величини 1,01. У структурі рентабельності виділено об'єкти комунальної форми власності, для яких є характерним коефіцієнт рентабельності нижче одиниці (у середньому 0,8)³.

Вищенаведена інформація переконливо свідчить, що на сьогодні держаний сектор економіки дійсно не в змозі забезпечити ефективну виробничу діяльність. З цього приводу виникає питання, яка причина низької ефективності державного сектору економіки України? Чи дійсно потрібна всеосяжна приватизація державних ресурсів?

Через процес приватизації пройшло багато країн, у тому числі й економічно розвинутих. Особливістю роздержавлення майна в экс-соціалістичних країнах є те, що воно стало частиною радикальної перебудови суспільства, оскільки в них повністю створилася ринкова система⁴. Але аналогів механізму масової прива-

¹ Синенко О.І. Державний сектор економіки: підходи та пропозиції щодо формування / О.І. Синенко, С.Л. Кучер // Наукові дослідження. - №3. – 2010. – с. 9-10

² Вказ. роб.

³ Вказ. роб.

⁴ Погрібний Д.І. Корпоративні права держави: поняття, підстави виникнення, механізми реалізації. – Харків: Видавництво «ФІНН», 2009. – С. 42

тизації в таких масштабах, як в Україні, в країнах із традиційно ринковою економікою не існує¹. Мету, яка ставила перед собою держава, розпочинаючи процес роздержавлення майна, - це створення багатуокладної соціально орієнтованої ринкової економіки і серед іншого, покращення економічних показників окремих підприємств, що знаходилися у власності держави, шляхом їх передавання приватному капіталу².

На перший погляд мета була досягнута, але аналіз приватизованих підприємств свідчить, що в першу чергу були приватизовані прибуткові підприємства, які і знаходячись у державній або комунальній власності залишалися прибутковими. З цього приводу деякі дослідники підкреслюють, що використовуючи приблизно однакову кількість (майже половину наявних в Україні) основних фондів, суб'єкти господарювання приватного сектору одержують майже у вісім разів більше чистого доходу та у сім разів більше прибутку, ніж суб'єкти господарювання державного та комунального секторів, за рахунок того, що були приватизовані підприємства найбільш прибуткових та ринково адаптованих видів діяльності³.

Одним з шляхів багатуокладної ринкової економіки була окрім приватизації, корпоратизація державного майна. Корпоратизація, відповідно до Указу Президента України від 15.06.1993 року «Про корпоратизацію підприємств», - це перетворення державних підприємств, закритих акціонерних товариств, більш ніж 75 % статутного фонду яких знаходиться в державній власності, а також виробничих і науково-виробничих об'єднань, правовий статус яких не був приведений у відповідність з чинним законодавством, у відкритті акціонерні товариства. Корпоратизація є одним із видів роздержавлення державної власності та підготовчим етапом до

¹ Баліна С.Н. Правові основи приватизації в Україні та її захист від злочинних посягань: навчальний посібник / С.Н. Баліна В.Ф. Ущяповський. - К.: Атіка, 1999. - С. 8

² Погрібний Д.І. Корпоративні права держави: поняття, підстави виникнення, механізми реалізації. - Харків: Видавництво «ФІНН», 2009. - С. 43

³ Синенко О.І. Державний сектор економіки: підходи та пропозиції щодо формування / О.І. Синенко, С.Л. Кучер // Наукові дослідження. - №3. - 2010. - с. 9-10

приватизації та підготовки до продажу певної частини акції. І для цього були об'єктивні причини.

Так, більшість акціонерних товариств, в яких держава управляє значними пакетами акцій, є збитковими, надходження до бюджету у вигляді дивідендів складають мізерну величину: тільки 5,5% підприємств з державними корпоративними правами перераховують дивіденди до бюджету¹.

Хоча аналіз діяльності комунальних підприємств, які використовують чверть наявних у державі основних фондів, збиткова, що в умовах політики патерналізму, яка на даному етапі розвитку домінує в Україні (в аптечній діяльності зазначена політика знаходить свою реалізацію у вимогах органів державної влади та місцевого самоврядування надавати пільги окремим категоріям населення без будь-яких програмних документів), не дає можливості їм господарювати достатньо ефективно і позбавляє стимулів до розвитку А що стосується державних підприємств, серед яких залишилися заборонені до приватизації, то стосовно них у суспільстві не знайдений консенсус щодо ринкової комерціалізації, і вони здійснюють свою діяльність, як правило, в умовах відсутності вільного вибору виду економічної діяльності та високих трансакційних витрат на управління.

Аналіз процесу формування ринкової економіки з точки зору тенденцій перетворення власності в Україні дозволив визначити таку модель державного сектору як ліберально-шокова, для прикладу в Китаї – еволюційна модель, а в країнах західної Європи – ліберально-градуалістська². Для європейської моделі притаманний досить великий за обсягом, високоефективний і щедро фінансований державний сектор, що має дуже різноманітну галузеву структуру. Для північноамериканської моделі, навпаки, типовим є недорозвинений державний сектор, що спеціалізується головним чином на суто державних функціях, обороні й соціальній інфраструктурі, виходячи із системи обмеженого фінансування. Обом моделям властива чітка межа між приватним бізнесом і державою. Усупереч сформованим в Україні традиціям і особливостям гос-

¹ Камишанська М.О. Державна власність у трансформаційній економіці України / Автореф. дис... канд. економ. наук. - К., 2004. - 18 с.

² Там само.

подарського життя, що припускають використання європейської моделі державного сектора, процеси трансформації державного сектора економіки України, що проходять, наближають його параметри до північноамериканської моделі¹.

Дана тенденція обумовлена, у першу чергу, характеристикою бюджетних параметрів (а саме низькою часткою державних витрат у ВВП), що у коротко- і середньостроковій перспективі змінити не представляється можливим.

В той же час, виходячи з логіки інституціональної теорії, державне підприємство можна визначити як інститут економічної системи, в рамках якого на основі державної власності забезпечується відтворення благ і послуг, орієнтоване не тільки на досягнення комерційних цілей, а й на вирішення ключових загальнонаціональних проблем. Аналіз сутнісних ознак державних підприємств дозволяє дійти висновку, що державний сектор може бути визначений як сукупність інститутів, що здійснюють виробництво установлюваних державою суспільно корисних товарів і надання соціально значущих суспільних послуг.

Інше ставлення до державного сектора економіки в розвинутих країнах.

Так, частка державних витрат у ВВП розвинених країн світу (США, Великобританія, Франція, Німеччина, Італія, інші країни ЄС, Японія, Південна Корея та інші) складає від 30% до 40%. Питома вага держсектору у ВВП Австрії — 28%, Франції — 20%, Швеції — 14%, Італії — 12% , а у Німеччині нині державі належить близько 25% національного майна, переважно в капіталомістких галузях². Крім того, аналіз економічних закономірностей функціонування і розвитку державного та корпоративного секторів економіки за останні 130 років в індустріально розвинутих країнах, на які припадає більше 2/3 світового ВВП, таких як Австралія, Австрія, Бельгія, Канада, Франція, Німеччина, Ірландія, Італія, Японія, Нідерланди, Норвегія, Іспанія, Швеція, Швейцарія, Великобританія, США тощо, свідчить про те, що державні витрати в цих країнах зросли в 4 рази,

¹ Медведєв Д.М. Розвиток державного сектора в Україні / Автореф. дис... канд. економ. наук. – К., 2006. – 20 с.

² Нестеренко О. П. Історія економічних вчень: Курс лекцій: 3-тє вид., стереотип. — К.: МАУП, 2002. — 128 с.

державний прибуток – в 3,9 рази, а кількість зайнятих у державному секторі – у 7,7 рази. Тобто, держави не лише постійно збільшують витрати на розвиток державного сектора економіки, а й створюють нові робочі місця, зменшуючи тим самим безробіття¹.

Отже, хоча в своїй сукупності державний сектор в економіці розвинутих європейських країн вважається відносно незначним (близько 25 %), проте він стосується не лише матеріального виробництва, а й невиробничої сфери, де зайнято понад 60 % працездатного населення², причому він, за своїм обсягом, значно перевищує держаний сектор в Україні.

З цього приводу, цікавим прикладом є Швеція, де державний сектор найбільш розвинений у сфері послуг. У соціальних послугах, складових половину сфери послуг, частка держави – 92 %, зокрема в охороні здоров'я – 91,9 %, в освіті – 88,7 %, в соціальному страхуванні – 98,2 % . В цілому ж за статистикою на державу доводиться 49 % зайнятих в секторі послуг, а з урахуванням державних компаній – 56 %³. Якщо порівнювати в Україні кількість працюючих у сфері послуг різних форм власності, то спостерігається наступна тенденція: в державних структурах працює лише 37,2% працездатного населення⁴.

Аналіз ситуації в розвинутих країнах дозволяє зробити висновок, що зазначенні держави не тільки постійно збільшують видатки на розвиток державного сектора, а й створюють нові робочі місця, зменшуючи безробіття.

Економічні причини зростання державного сектора в розвинутих країнах пов'язані з необхідністю усупільнення деяких видів людської діяльності, що виникає внаслідок особливостей функ-

¹ Бирюков В. Госсобственность и госсектор в рыночной экономике / В. Бирюков, Е. Кузнецова // Мировая экономика и международные отношения. – 2002. – № 3. – С. 14–16

² Економічна енциклопедія: У 3-х т. - Т. 1. / Редкол. : С. В. Мочерний (відп. ред.) та ін. - К. : Вид. центр "Академія", 2000. - 846 с.

³ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rbc.ua Матеріал з Вікіпедії — вільної енциклопедії. – Перевірено 02.01.2011 року

⁴ Грищенко І. Формування конкурентного середовища на ринку послуг в Україні / І. Грищенко // Підприємство, господарство і право. – 2007 (137). – № 5. – С. 163–166

ціонування тієї чи іншої формації. У ринковій економіці держава (і державний сектор як елемент державного регулювання), крім завдань, іманентних самому інституту держави, вирішують задачі: компенсування «провалів» ринку; прагнення ринкової економіки до монополізації; проблеми виробництва суспільних товарів; інформаційні проблеми; проблеми екстерналій (вигода, яку отримують інші, ніж виконавець).

Крім того, за допомогою державного регулювання і державного сектора підтримується економічна система в цілому.

А як відбуваються справи в Україні, зокрема в сфері охорони здоров'я?

Так, питома вага державного сектору економіки в охороні здоров'я та соціальної допомоги за підсумками 2009 року складає 9,2% (90,5%)¹. Крім того, за інформацією Міністерства економіки України за підсумками діяльності 2005 року питома вага державного сектору економіки в охороні здоров'я та соціальної допомоги складала 14,2%. Причому, згідно з інформацією Держкомстату України кількість суб'єктів ЄДРПОУ, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я та соціальної допомоги за організаційно-правовими формами господарювання складає: 163 державних підприємств, 395 комунальних підприємств; 11 іноземних підприємств; 259 дочірніх підприємств; 181 акціонерне товариство; 152 товариств з обмеженою відповідальністю; 2356 державних організацій; 6323 комунальних організацій у вигляді закладів та установ. Крім того, серед закладів охорони здоров'я можна виокремити: 2800 лікарняних закладів; 8000 амбулаторно поліклінічних закладів.

А станом на 01.07.2007 року серед загальної кількості аптек – 10601, до державної та комунальної форми власності було віднесено – 2462 аптеки, що складає близько 25 % від їх загальної кількості. А вже станом на 01.09.2009 року при збільшенні кількості ліцензованих аптек до 11711, кількість державних та комунальних аптек становила близько 15 %².

¹ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rbc.ua – Перевірено 02.01.2011 року

² Джерело: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://h.ua/stori> - Перевірено 10.11.2009

Тобто має місце стійка тенденція зменшення кількості закладів охорони державної та комунальної форми власності і, зокрема, аптечних закладів які априорі не можуть бути збитковими.

Викликає незрозуміння штучного поновлення аптечного виробництва без будь якого економічного обґрунтування, особливо шляхом застосування політики патерналізму для комунальних аптечних підприємств. Все це відбувається на виконання Протоколу наради від 16.06.2010 року Прем'єр-міністра України «Про забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, медичних виробів і медичного обладнання».

Так, у фармацевтичній практиці держав ЄС виготовлення ін'єкційних лікарських засобів в аптечних умовах займає 5 – 10% питомої ваги від загального обсягу медикаментів. Це перш за все для парентерального застосування для тяжкохворих, а також рідко повторюванні прописи для ін'єкцій. А в Україні виготовлення лікарських засобів в аптеках в 2007 році займало в середньому 24% питомої ваги від загального обсягу медикаментів¹.

Для визначення можливості подальшого розвитку господарської діяльності аптечних закладів необхідно проаналізувати можливі реформи в сфері охорони здоров'я. В цьому значенні знаковим є наступний документ: Програма економічних реформ на 2010-2014 роки Версія для обговорення від 2 червня 2010 р.

Цікавими в цій Програмі є, серед іншого, запропоновані реформи, спрямовані на підвищення рівня соціальних стандартів життя і розвиток людського потенціалу, а саме: формування прямої залежності між якістю медичних послуг і фінансуванням медичних закладів та їх працівників; підвищення ефективності фінансування охорони; здоров'я на основі запровадження єдиної методики розрахунку вартості медичних послуг; зміцнення мережі первинної медико-санітарної допомоги, підвищення частки первинної меддопомоги в загальному обсязі фінансування медичних послуг; створення стимулів та умов для здорового способу життя населення; підготовка умов для переходу до системи соціального медичного страхування; підтримка розвитку приватного сектору медичних послуг, забезпе-

¹ Глушенко О.М. Методические подходы к усовершенствованию системы цен и тарифов на лекарственные средства изготавливаемых аптеками: Автореф. дис... канд. фармацевт. наук. К., 2008. – 27 с.

чення доступу до державного фінансування на конкурсній основі.

В цьому контексті викликає інтерес запровадження підтримка розвитку приватного сектору медичних послуг, забезпечення доступу до державного фінансування на конкурсній основі. Сам факт впровадження цих пропозицій свідчить про необхідність внесення змін до ст. 49 Конституції України. А першим кроком повинні бути по внесенню змін щодо здійснення медичної практики, зокрема в частині кваліфікаційних умов, що передбачає зниження рівні кваліфікації для працівників, що бажають отримання ліцензії на медичну практику. В першу чергу для здійснення медичної практики в сільській місцевості достатньо буде мати кваліфікацію фельдшера або медичної сестри.

На сьогодні обсяг державного сектору економіки свідчить про декларативність соціальних функцій держави викладених в Конституції України.

Крім того, незважаючи на регламентацію в ст. 49 Конституції України вимоги в частині недопущення скорочення державних та комунальних закладів охорони здоров'я, державна політика у цьому відношенні не відповідає вимогам Основного Закону. На підставі вищевикладеного можна зробити висновок про необхідність термінової розробки та запровадження Національної Концепції щодо розвитку державного сектору економіки у сфері охорони здоров'я як необхідної складової забезпечення конституційних гарантій щодо забезпечення права на здоров'я. В зазначеній Концепції також розглянути питання щодо унеможливлення подальшого використання органами державної влади та місцевого самоврядування політики патерналізму у відношенні до державних та комунальних закладів охорони здоров'я, з метою виконання декларативних зобов'язань держави.

А також, враховуючи Конституційні норми щодо визнання держави Україна соціальною державою, а також декларації про надання державою безоплатних медичних послуг розробити конкретний перелік галузей народного господарства в яких розвиток державного сектору економіки є пріоритетним напрямом, з одночасною розробкою підстав для відповідальності з боку конкретних органів державної виконавчої влади та місцевого самоврядування і їх посадових осіб у випадку неефективного використання майна,

що належить державі та місцевому самоврядуванню, з доведенням відповідних показників діяльності для цих суб'єктів господарювання і усунення практики штучного банкрутства державних та комунальних закладів охорони здоров'я.

Розробити порядок передання в державну власність часток статутного фонду суб'єктів недержавної форми власності, тих галузей народного господарства, що потрібні для забезпечення немайнового блага – права на здоров'я, з одночасним вирішенням питання щодо отримання ними відповідних обсягів бюджетних капітальних вкладень¹.

Серед факторів, що безпосередньо впливають на формування фармацевтичного ринку можна виокремити такі: 1) дефіцит препаратів, не пов'язаний з недостатністю фінансування сфери охорони здоров'я²; 2) фармацевтична промисловість України сьогодні покриває потреби населення в лікарських засобах лише на 40 %³; 3) заява ВООЗ, про те, що: «... для лікування всіх хвороб достатньо 200 медикаментів», а 10 тис. ліків, що знаходяться в кожній країні, можна порівняти з атомною бомбою, що використовують для боротьби з мухою⁴; 4) у більшості галузях конкуренція сприяє росту ефективності, поліпшенню якості, а в сфері охорони здоров'я це правило не спрацьовує, тобто, збільшення витрат не тягне за собою поліпшення якості⁵; 5) в Україні у структурі ринку лікарських

¹ Пашков В. Засади формування державою господарсько-правової політики у сфері охорони здоров'я / В. Пашков // Економічна теорія та право.- 2011. – №2(5). – С. 180 – 189

² США: дефіцит лекарственных средств в цифрах // Щотижневик АПТЕКА. – 2012. – №20 (841). – С. 12

³ Козирева О.В. Соціально-економічна спрямованість інноваційного розвитку підприємства: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук: 08.06.01 «Демографія, економіка праці, соціальна економіка і політика» / О.В. Козирева. – 2005. – С. 21

⁴ Луи Броуэр Фармацевтическая и продовольственная мафия. Последствия её деятельности: дискредитация аллопатической медицины и серьёзные проблемы состояния здоровья населения Запада. Пер. с французского Н.Н. Сенченко. – Киев. Издательский дом «Княгиня Ольга». 2002. – С. 74

⁵ Портер Майкл, Тайсберг Элизабет Ольмстед Переосмысление системы здравоохранения. Как создать конкуренцию, основанную на ценности и ориенти-

засобів з спірною ефективністю близько 25% всього обсягу ринку та 59% лікарських засобів можна виділити як нераціональні або маючих незначну користь¹.

Утім процеси пов'язані з реформуванням сфери охорони здоров'я та фармацевтичного ринку, зокрема, не завжди враховують ці фактори. Хоча необхідно визнати, що деякі з цих факторів можна вважати суперечливими.

Проте необхідність створення механізмів дієвої господарсько-правової політики держави на фармацевтичному ринку обумовлена сьогодні тим, що в Україні виникли об'єктивні передумови для зміни системи господарювання в цілому та, як наслідок, зміни поглядів на систему охорони здоров'я взагалі, особливо в частині функціонування закладів охорони здоров'я.

Разом з тим, очевидно, що будь-якій активній діяльності держави з метою здійснення керуючого впливу на зміст, характер та інтенсивність реалізації суспільних відносин має передувати окрема підготовча фаза діяльності державного апарату, що зазвичай підлягає у: вивченні стану та динаміки розвитку названих суспільних відносин; здійсненні їх політико-правової оцінки; прогнозування напрямів та параметрів наслідків процесу їх розвитку; створення віртуальної оптимізованої моделі такого розвитку що оцінюється як політично прийнятна; з'ясування ресурсних та інструментальних можливостей держави щодо ефективного впливу на об'єкт управління; формалізація доктринальних положень політики у документах, що мають юридичну силу і можуть виконувати функцію алгоритму діяльності органів держави та посадових осіб, спрямованого на досягнення визначених суспільних ефектів; контроль за реалізацією сформованої політики держави в процесі функціонування механізмів державного управління, з можливою поточною модифікацією складових державної політики, що застосовується.

В той же час чинне законодавство щодо діяльності держави, як уявляється, охоплює не весь цикл «технології» державної управління на результат. – К...: Издательство А. Капусты (подразделение “Агентства “Стандарт”), 2007 – С. 35

¹ Полякова Д. Препараты со спорною ефективностью: между «списком Швабе» и ВОЗ // Щотижневик АПТЕКА. – 2011. - №29 (800). – С. 15 – 16

лінської діяльності, а фактично акцентовано саме на реалізаційному аспекті політики держави, що виявляє себе в процесі владної функціональної діяльності державного апарату, практичного використання його повноважень та засобів впливу на суспільні відносини. Мовою господарського права це означає фазу практичної реалізації організаційно-господарських повноважень відповідними владними суб'єктами щодо господарської діяльності.

Процес аналітично-оціночної діяльності, формування цілей та самого алгоритму названого впливу, що утворює обов'язкову, необхідну і визначальну ланку в «технології» управлінської діяльності держави, значною мірою представлений прогалиною конституційно-правового регулювання, яка на рівні поточного законодавства хоча і компенсується, але суперечливо та фрагментарно. Разом з тим, слід визнати, що спроби інституалізації феномену «політика держави», і в першу чергу, її економічної політики на рівні кодифікованих актів законодавства України виконують надзвичайно важливе суспільно-правове завдання¹. Так, у ст. 9 «Форма реалізації державою економічної політики» ГК України, зафіксовано, що у сфері господарювання держава здійснює довгострокову (стратегічну) і поточну (тактичну) економічну і соціальну політику, спрямовану на реалізацію та оптимальне узгодження інтересів суб'єктів господарювання і споживачів, різних суспільних верств населення в цілому.

Крім того, становлення України як соціальної держави обумовлює необхідність формування механізмів, здатних забезпечити право громадян на охорону здоров'я в цілому та їх медикаментозне забезпечення зокрема.

На етапі сьогоденних трансформацій, які відбуваються в сфері охорони здоров'я та окремо на фармацевтичному ринку, є досить актуальними дослідження прогностного характеру щодо результатів запровадження окремих нормативно-правових актів. Це зумовлено нерівномірністю бюджетних надходжень та витрат в сфері охорони здоров'я, їх недостатністю, необхідністю забезпечення стовідсоткового фінансування видатків. Але, насамперед

¹ Задихайло Д. Стратегія держави в системі законодавчого регулювання економічних відносин / Д Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – №1(44). – С. 129 – 138

необхідно звернути увагу на масштабність реформ, що відбуваються на фармринку, в також їх обґрунтування.

Проаналізуємо останні ініціативи, в частині нормативно-правового регулювання галузі, які вже запровадженні, і ті, що знаходяться на стадії обговорення як проекти.

Перш за все, постанову КМУ від 08.08.2011 р. № 932 «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» із змінами внесеними постановою КМУ від 11.01.2012 р. № 74 та [постанову КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»](#). На жаль, зазначені нормативно-правові акти не сприяли як розвитку фармринку, так й доступності фармацевтичної продукції для населення. Частково припинився відпуск лікарських засобів та виробів медичного призначення за безоплатними рецептами для населення, в зв'язку з відсутністю бажання фармвиробників реєструвати ціни на свою продукцію, або, в окремих випадках, в зв'язку з складністю та тривалістю процедури реєстрації цін.

Окремого розгляду потребує аналіз постанови КМУ від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» із змінами, внесеними згідно з постановою КМУ № 537 від 28.05.2012 р. Реалізація проекту передбаченого цією постановою полягає у запровадженні державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою шляхом встановлення граничного рівня оптово-відпускних цін на такі засоби з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін (перший етап) та відпрацювання механізму часткового відшкодування їх вартості за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів (другий етап).

Порядок розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою здійснюється на основі встановленої добової дози їх споживання, рекомендованої ВООЗ, та порівняльних (референтних) цін на такі засоби, встановлених у Болгарії, Молдові, Польщі, Словаччині та

Чехії. У разі коли відповідний лікарський засіб не представлений на ринку в таких державах, порівняльна (референтна) ціна формується з урахуванням цін на зазначені засоби, що застосовуються в Латвії, Угорщині та Сербії, з урахуванням оптово-відпускних цін, які склалися в Україні.

В цілому позитивно розглядаючи зазначений нормативно-правовий акт, хотілося б відзначити, що порядок формування фармацевтичної політики держави, її система, якість виконання відповідних документів, підстави їх скасування та модернізації, відповідальність за порушення встановленого порядку формування та реалізації їх положень мають отримати власний законодавчо забезпечений механізм. Хотілося б наголосити на тому, що створення такого механізму має велике суспільне значення вже в силу значимості свого предмету регулювання – господарсько-правової політики держави. Між тим, у п. 4 ст. 9 ГК України зафіксовано, що «правове закріплення економічної політики здійснюється шляхом визначення засад внутрішньої і зовнішньої політики, у прогнозах і програмах економічного і соціального розвитку України та окремих її регіонів, програмах діяльності КМУ, цільових програмах економічного, науково-технічного і соціального розвитку, а також відповідних законодавчих актах». Слід зазначити, що в Законі України «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України» міститься детальна регламентація учасників державного прогнозування та розроблення відповідних програм розвитку та системи прогнозних і програмних документів, що приймаються як Постанови Верховної Ради України, Постанови Кабінету Міністрів України тощо.

В той же час слід визнати, що формування державної політики, процес узгодження її положень з основними суб'єктами суспільних відносин відповідних сфер управління, врахування різноманітних наслідків реалізації такої політики не може бути зведено тільки до державного прогнозування та розроблення відповідних державних програм. Тому зазначає Д.В. Задихайло, слід визнати, що положення п. 4 ст. 9 ГК України має набути більш конкретизованого вигляду, бажано як закритий перелік видів нормативно-правових актів спеціального призначення – фіксації положень державної

економічної політики в тій чи іншій сфері господарювання¹. Значений недолік ГК частково відображений у тих процесах, що на сьогодні відбуваються на фармацевтичному ринку. Як наслідок, не прораховані можливості фармацевтичної індустрії щодо випуску продукції, у випадку відмови, з будь-яких причин, закордонних товаровиробників здійснювати ввезення фармпродукції на територію України. Це особливо актуально, в контексті запровадження ліцензування імпорту лікарських засобів, у Законі України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт».

Втім, аналізуючи змістовну частину зазначених державних програм, що визнана типовою формою викладення положень державної політики, слід зазначити, що саме цей інформаційний продукт має стати важливим і ключовим джерелом правотворчої діяльності держави у відповідній сфері законодавчого регулювання, а в більш широкому сенсі – джерелом організації правового впливу на відносини в сфері господарювання, в тому числі на фармацевтичному ринку. Відтак, державна програма розвитку фармацевтичного ринку має стати джерелом формування відповідних положень, в першу чергу, господарсько-правової політики держави.

Разом з тим, слід звернути увагу на те, що Законом України «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного та соціального розвитку України» серед вимог до змісту відповідних державних програм, в тому числі і галузевих, що містяться у ст. 8 та ст. 14 цього закону, відсутні вказівки на обов'язковість програмної складової саме щодо правової та законодавчої політики. Однак будь-яка ґрунтовна актуалізація державою необхідності здійснення керуючого впливу на ту чи іншу сферу економічного життя логічно має забезпечуватися шляхом внесення таких змін до законодавства що мають модернізувати відповідні існуючі правові режими господарювання. Адже право було і залишається основним інструментом впливу держави на суспільні відносини. Відсутність планів застосування саме

¹ Задихайло Д. Стратегія держави в системі законодавчого регулювання економічних відносин / Д Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – №1(44). – С. 129 – 138

правових засобів впливу вказує на сподівання розробників та посадових осіб обмежитись лише владними організаційними та ресурсними можливостями, що в цілому може дати лише разові і несистемні ефекти.

Аналіз основних показників забезпечення здоров'я громадян сучасною системою охорони здоров'я, що викладенні в «Програмі економічних реформ України на 2010 – 2014 роки» від 02.06.2010 року» яка запроваджена Комітетом економічних реформ при Президентові України свідчить про низьку якість медичних послуг та продовження погіршення демографічних показників. І як наслідок, автори Програми вбачають необхідність подальшого сприяння розвитку надання медичних послуг з боку недержавних закладів охорони здоров'я, тобто запровадження ринкових механізмів у сфері надання медичних послуг. Хоча в цієї стратегії держави нічого нового немає і спроби нівелювати соціальні механізми надання медичної допомоги залишаються у багатьох політиків на слуху. Але перехід до вискоєфективної та соціально орієнтованої ринкової економіки має здійснюватися шляхом поступового формування оптимальних механізмів організації виробництва та розподілу товарів і послуг з метою максимально можливого зростання добробуту суспільства та кожного громадянина¹. А проблема правового механізму забезпечення формування і реалізації економічної політики держави та конституційної відповідальності вищих органів держави за недосягнення визначених соціально-культурних індикаторів її виконання є питанням не дискусії, а конституційно-правової й адміністративно-правової формалізації².

Відтак, господарсько-правова політика як функція та інструмент діяльності держави полягає у визначенні змісту, методів та алгоритму її правового впливу на сферу відносин господарювання і яка реалізується шляхом встановлення такої конфігурації

¹ Медвідь З.В. Орієнтація на соціальну економіку в Україні / З.В. Медвідь // Соціальна безпека: пошук нової парадигми. Зб. наук. ст. – К. – 2004. – С. 99 – 108

² Задихало Д.В. Стратегія держави в системі законодавчого регулювання економічних відносин / Д.В. Задихайло // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – №3(46). – С. 129 – 137

правового господарського порядку, що є суспільно необхідною на конкретному етапі розвитку національної економіки. В цьому сенсі слід зазначити, що фіксація форм реалізації державою економічної політики та її основних напрямів у главі 2 ГК України потребує її розширення шляхом включення норм, що забезпечують інституалізацію саме господарсько-правової політики, встановлення її зв'язку із змістом та джерелами державної економічної політики та впливу на систематику правовідносин господарського порядку, зміст встановлених режимів господарювання.

Для визначення можливості подальшого розвитку фармацевтичного ринку необхідно проаналізувати можливі реформи в сфері охорони здоров'я. В цьому значенні знаковим є наступний документ: Програма економічних реформ на 2010-2014 роки.

Цікавими в цій Програмі є, серед іншого, запропоновані реформи, спрямовані на підвищення рівня соціальних стандартів життя і розвиток людського потенціалу, а саме: формування прямої залежності між якістю медичних послуг і фінансуванням медичних закладів та їх працівників; підвищення ефективності фінансування охорони; здоров'я на основі запровадження єдиної методики розрахунку вартості медичних послуг; зміцнення мережі первинної медико-санітарної допомоги, підвищення частки первинної меддопомоги в загальному обсязі фінансування медичних послуг; створення стимулів та умов для здорового способу життя населення; підготовка умов для переходу до системи соціального медичного страхування; підтримка розвитку приватного сектору медичних послуг, забезпечення доступу до державного фінансування на конкурсній основі.

В цьому контексті викликає інтерес запровадження підтримка розвитку приватного сектору медичних послуг, забезпечення доступу до державного фінансування на конкурсній основі. Сам факт впровадження цих пропозицій свідчить про необхідність внесення змін до ст. 49 Конституції України. А першим кроком повинні бути по внесенню змін щодо здійснення медичної практики, зокрема в частині кваліфікаційних умов, що передбачає зниження рівні кваліфікації для працівників, що бажають отримання ліцензії на медичну практику. В першу чергу для здійснення медичної

практики в сільській місцевості достатньо буде мати кваліфікацію фельдшера або медичної сестри¹.

На сьогодні обсяг державного сектору економіки свідчить про декларативність соціальних функцій держави викладених в Конституції України. Крім того, незважаючи на регламентацію в ст. 49 Конституції України вимоги в частині недопущення скорочення державних та комунальних закладів охорони здоров'я, державна політика у цьому відношенні не відповідає вимогам Основного Закону.

Так, питома вага державного сектору економіки в охороні здоров'я та соціальної допомоги за підсумками 2009 року складає 9,2% (90,5%)². Крім того, за інформацією Міністерства економіки України за підсумками діяльності 2005 року питома вага державного сектору економіки в охороні здоров'я та соціальної допомоги складала 14,2%. Причому, згідно з інформацією Держкомстату України кількість суб'єктів ЄДРПОУ, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я та соціальної допомоги за організаційно-правовими формами господарювання складає: 163 державних підприємства, 395 комунальних підприємств; 11 іноземних підприємств; 259 дочірніх підприємств; 181 акціонерне товариство; 152 товариств з обмеженою відповідальністю; 2356 державних організацій; 6323 комунальних організацій у вигляді закладів та установ. Крім того, серед закладів охорони здоров'я можна виокремити: 2800 лікарняних закладів; 8000 амбулаторно поліклінічних закладів.

А станом на 01.07.2007 року серед загальної кількості аптек – 10601, до державної та комунальної форми власності було віднесено – 2462 аптеки, що складає близько 25 % від їх загальної кількості. А вже станом на 01.09.2009 року при збільшенні кількості ліцензованих аптек до 11711, кількість державних та комунальних аптек становила близько 15 %³.

¹ Пашков В.М. Засади формування державою господарсько-правової політики у сфері охорони здоров'я / В.М. Пашков // Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого. – 2011. – №2(5). – С. 180 – 189

² Джерело [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rbc.ua – Перевірено 02.01.2011 року.

³ Джерело: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://h.ua/stori> - Перевірено 10.11.2009 року.

Тобто має місце стійка тенденція зменшення кількості закладів охорони державної та комунальної форми власності і, зокрема, аптечних закладів які априорі не можуть бути збитковими.

На підставі вищевикладеного можна зробити висновок про необхідність термінової розробки та запровадження Національної Концепції щодо розвитку фармацевтичного ринку як необхідної складової забезпечення конституційних гарантій щодо забезпечення права на здоров'я. В зазначеній Концепції також розглянути питання щодо унеможливлення подальшого використання органами державної влади та місцевого самоврядування політики патерналізма у відношенні до державних та комунальних закладів аптечних закладів з метою виконання декларативних зобов'язань держави.

А також, враховуючи Конституційні норми щодо визнання держави Україна соціальною державою, а також декларації про надання державою безоплатних медичних послуг розробити конкретний перелік галузей народного господарства в яких розвиток державного сектору економіки є пріоритетним напрямом, з одночасною розробкою підстав для відповідальності з боку конкретних органів державної виконавчої влади та місцевого самоврядування і їх посадових осіб у випадку неефективного використання майна, що належить державі та місцевому самоврядуванню, з доведенням відповідних показників діяльності для цих суб'єктів господарювання і усунення практики штучного банкрутства державних та комунальних закладів охорони здоров'я.

Розробити порядок передання в державну власність часток статутного фонду суб'єктів недержавної форми власності, тих галузей народного господарства, що потрібні для забезпечення немайнового блага – права на здоров'я, з одночасним вирішенням питання щодо отримання ними відповідних обсягів бюджетних капітальних вкладень¹.

Протягом останніх років відбувається поступова втрата вітчизняними виробниками низки сегментів внутрішнього ринку товарів, що пов'язано зі значними структурними деформаціями

¹ Пашков В. Реформування фармацевтичного ринку: господарсько-правова політика держави / В. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2012. – №10 (202). – С. 101 – 104

в національній економіці та низькою конкурентоспроможністю багатьох підприємств. Низькі темпи розширення внутрішнього ринку становлять загрозу для національної безпеки України в економічній сфері, обмежуючи перспективи економічного зростання у довгостроковій перспективі і формуючи значні ризики для конкурентоспроможності економіки¹. Хоча в Україні значний потенціал розвитку імпортозаміщення має фармацевтична промисловість. Розвиток інноваційних та наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі, вважають організатори фармацевтичної справи, дозволить знизити імпортозалежність України від фармацевтичної продукції та може стати важливою складовою формування потенціалу України як високотехнологічної держави. За даними Євростату, фармацевтична промисловість є безперечним лідером серед інших високотехнологічних галузей у світі за показником створення валової доданої вартості на одну зайняту особу. Крім того, на фармацевтичне виробництво припадає близько 19 % усіх витрат на НДДКР у світі. Створення інноваційних продуктів у фармацевтичній промисловості є довготривалим та ризиковим процесом, який вимагає значних інвестицій на всіх етапах розвитку нового продукту².

В рамках реформування фармацевтичної галузі імпортозаміщення може мати місце в обох сегментах (оригінальні та брендovanі препарати). Це не означає, що всі оригінальні препарати можуть бути замінені генериками. По-перше, значна їх частина все ще перебуває під патентним захистом розробника. По-друге, будь-якій заміні повинні передувати фармакоеконімічні розрахунки її доцільності³.

Так, виходу на ринок одного інноваційного фармацевтичного продукту передують 12-13 років досліджень та розробок, а вар-

¹ Пріоритети політики імпортозаміщення у стратегії модернізації промисловості України / за ред Я.А. Жаліло – К.: НІСД, 2012. – 71 с., с. 3

² Пріоритети політики імпортозаміщення у стратегії модернізації промисловості України / за ред Я.А. Жаліло – К.: НІСД, 2012. – 71 с., с. 17

³ Головенко М.Я. Доступні, якісні ліки – запорука успішного реформування медицини. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.labprice.ua/naukovo-opulyarni_statti/dostupni_yakisni_liki_zaporuka_ospishnogo_reformuvannya_medicini. Перевірено 13.12.2012 р.

тість розробки однієї хімічної або біологічної субстанції становить близько 1 млрд. євро. Крім того, лише 1-2 з 10 тисяч субстанцій, синтезованих у лабораторіях, успішно проходять усі стадії випробувань та виходять на фармацевтичний ринок у вигляді готових фармацевтичних препаратів¹. В Україні виробництво високотехнологічної фармацевтичної продукції не розвинуто, потреби в оригінальних лікарських засобах забезпечуються переважно за рахунок імпорту².

Які ще головні аргументи на користь активного імпортозаміщення? Останнім часом обсяг платних медичних послуг в Україні збільшився в кілька разів, а витрати населення на ліки - більш ніж удвічі. Отже, фінансування вітчизняної охорони здоров'я на 60-70 % здійснюється за рахунок самих пацієнтів. У той же час доступність дорогих і ефективних лікарських засобів для медикаментозної терапії населення вкрай низька. Звідси виникає гостра необхідність здешевлення життєво важливих препаратів. Крім того, відсутність механізмів регулювання раціонального використання ліків веде до утворення дефіциту грошових ресурсів, необхідних для забезпечення пільгових категорій хворих. У всіх перерахованих ситуаціях політика економічної доцільності повинна відповідати завданням реформування медицини. Особливе значення при цьому необхідно приділити стандартам лікування, серед яких стандартизовано-му обсягу медикаментозного лікування відводиться значна роль³.

Найбільшу протидію концепції заміни більшості імпортованих препаратів якісними генеричними ліками чинитимуть закордонні фармацевтичні компанії. Будуть їхні звернення до відповідних державних органів з нагадуванням про те, що Україна є членом СОТ

¹ The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data, 2011 update. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11586> Перевірено 15.12.2012 р.

² Пріоритети політики імпортозаміщення у стратегії модернізації промисловості України / за ред Я.А. Жаліло – К.: НІСД, 2012. – 71 с., с. 17

³ Головенко М.Я. Доступні, якісні ліки – запорука успішного реформування медицини. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.labprice.ua/naukovo-opulyarni_statti/dostupni_yakisni_liki_zaporuka_uspishnogo_reformuvannya_medicini. Перевірено 13.12.2012 р.

і повинна підкорятися правилам цієї організації, але при цьому не будуть згадуватися заходи щодо захисту власних виробників, прийняті в більшості країн Європи¹.

Які ж існують передумови на державному рівні для можливого імпортозаміщення?

Так, КМУ своїм Розпорядженням затвердив цільову науково-технічну програму на 2011-2015 роки розробки новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів. Документ передбачає, що населення буде забезпечене такими препаратами за доступними цінами, а також буде усунена залежність держави від імпортних препаратів, створені додаткові робочі місця для фахівців високої кваліфікації, забезпечено надходження до держбюджету. Швидше за все це план до намірів, а не реальна концепція. Істотним її недоліком стала наявність у ній як тактичного, так і інноваційного напрямків. В останньому випадку пріоритет віддається біотехнологічним і біоінженерним технологіям. У них дійсно може бути дуже багато інноваційності на рівні як готових лікарських форм, так і виробництва активних компонентів².

Отже, аналіз сучасних проблем державного регулювання фармацевтичної діяльності свідчить про необхідність врахування реалій сьогодення при формуванні державної політики у сфері обігу лікарських засобів, а також при створенні нормативно-правової бази. Пріоритетним також має бути професійний підхід у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів, створення законодавчих та нормативно-правових актів³.

¹ Головенко М.Я. Доступні, якісні ліки – запорука успішного реформування медицини. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.labprice.ua/naukovo-opulyarni_statti/dostupni_yakisni_liki_zaporuka_uspishnogo_reformuvannya_medicini. Перевірено 13.12.2012 р.

² Головенко М.Я. Доступні, якісні ліки – запорука успішного реформування медицини. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.labprice.ua/naukovo-opulyarni_statti/dostupni_yakisni_liki_zaporuka_uspishnogo_reformuvannya_medicini. Перевірено 13.12.2012 р.

³ Немченко А.С. Історичні аспекти та сучасні організаційно-економічні напрямки формування Національної лікарської політики: термінологія, наука, освіта / А.С. Немченко, К.Л. Косяченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, Ю.В. Корж, О.А. Немченко // Матеріали ІІ Всеукраїнської науко-

У зв'язку з цим теорія суспільної економіки з її критеріями вибору напрямів економічної політики, державного підприємництва чи урядового контролю пояснює глибинні причини державного втручання в ринкову економіку й водночас окреслює межі цього втручання та неспроможність держави (влади). Неспроможність держави – це випадки, коли влада не в змозі забезпечити ефективний розподіл і використання суспільних ресурсів. Зазвичай неспроможність влади виникає через¹: обмеженість необхідної для прийняття рішень інформації; недосконалість політичного процесу; обмеженість контролю над бюрократією; нездатність держави передбачати і контролювати найближчі і віддалені наслідки прийнятих нею рішень. Водночас життєві обставини вносять свої корективи, і в реальній діяльності сфери прямого державного втручання виявляються значно ширше. Особливо це стосується перехідної економіки, коли держава бере участь і в її реструктуризації, і в подоланні глибокої трансформаційної кризи. У цих умовах особливо потрібна продумана політика зростання, що дає змогу сконцентрувати інвестиційні ресурси в пріоритетних галузях і дати стимул для зростання економіки загалом. Умови перехідного періоду в Україні, малий досвід самої демократії, недостатній рівень її інституціоналізації, а також підвищене значення держави як «поштовху» економічного зростання і структурної перебудови є особливо сприятливим ґрунтом для дій впливових груп, що прагнуть роздобути якнайбільше власних вигод від втручання в економіку. Це пояснюється тим, що завдяки своїй владі забороняти чи примушувати, відбирати чи давати кошти, держава може вибірково допомагати чи, навпаки, заподіяти шкоди безлічі галузей. Тому характер державного втручання нерідко визначається не тим, чого вимагає ринок

во-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС], с. 20

¹ Нуреев Р.М. Джеймс Бьюкенен и теория общественного выбора Джеймс Бьюкенен. – Сочинения: Пер с англ. – Серия: «Нобелевские лауреаты по экономике». – Т. 1 / Фонд экономической инициативы / Гл. ред. кол.: Нуреев Р. М. – М.: Таурус Альфа, 1997. – С. 5-23

чи захист суспільних інтересів, а тим, що це необхідно і вигідно якимось групам осіб чи галузям¹.

Державна бюрократія зацікавлена в зростанні державних витрат, у розширенні державного втручання в економіку. Щоб опанувати зростання впливу держави на економіку та її прагнення до збільшення державних програм, обмеження мають бути внесені ззовні у вигляді відповідних конституційно закріплених правил, які б і захистили ринкову систему від впливу надмірного перерозподілу, що спотворює діяльність держави. Як головні обмеження, зазвичай розглядають законодавчо затверджену межу зростання державного боргу, розмір бюджетного дефіциту, а також певне співвідношення між обсягом державних витрат і ВВП. Крім того, перехідний характер вітчизняної економіки, відсутність справжньої демократичної системи влади та цивілізованого громадянського суспільства обумовлюють той факт, що сучасна теорія суспільної економіки і суспільного вибору не може бути застосована до наших умов у всіх її аспектах. Однак врахування всіх означених «за» та «проти» державного втручання має стати вихідним при розробленні концептуальних засад економічної політики кожної держави, особливо для України².

У той же час у сфері державного регулювання фармацевтичного ринку України є низка негативних чинників. До найбільш вагомого з них належить монополізація ринку лікарських засобів, 90% якого, за оцінками фахівців, контролюють дві фінансові групи³. За оцінкою Антимонопольного комітету України, фармацевтичний ринок України контролюють десять компаній, серед яких лише одна комунальна (Луганська обласна фармація), чистий дохід яких

¹ Венгер В. Особливості взаємодії економічної політики держави та ринкової економіки: історичний аспект / В. Венгер // Економічний аналіз : зб. наук. праць / Тернопільський національний економічний університет; редкол.: С. І. Шкарабан (голов. ред.) та ін. – Тернопіль : Видавничо-поліграфічний центр Тернопільського національного економічного університету “Економічна думка”, 2011. – Вип. 9. – Частина 2. – 439 с., с. 81 – 84

² Там само.

³ Ющенко В. 90% рынка лекарств контролируют две финансовые группы [Електронний ресурс]. – Режим доступа <http://ukranews.com/ru/news/Ukraine/2009/12/01/7202>. Перевірено 16.12.2012 р.

у 2008 році становив 66% від усього обсягу фармацевтичного ринку України¹. За оцінкою високопосадовців, внаслідок монополізації фармацевтичного ринку виникають проблеми нерационального визначення номенклатури та обсягів закупівлі лікарських засобів, потреби споживачів задовольняються несвоєчасно, виникає дефіцит одних та перевищення необхідних обсягів інших лікарських засобів². До інших негативних чинників державного регулювання фармацевтичного ринку належать: згорання та (або) скорочення з початку кризи обсягів фінансування державних соціальних програм щодо забезпечення населення ліками та, у зв'язку з цим, порушення попиту на них³; відсутність ефективних державних важелів на фармацевтичному ринку стосовно цінової політики між конкурентами; роздержавлення державних підприємств шляхом рейдерства; необґрунтовані умови ліцензування роздрібною торгівлі, що сприяло закриттю частки аптек⁴; корупція серед державних чиновників⁵.

Таким чином, рішення задач забезпечення охорони здоров'я та розвитку фармацевтичного ринку неможливе без створення державної політики регулювання сфери охорони здоров'я та формування відповідного законодавства, яке повинно стати частиною державної законодавчої політики. Охорона здоров'я – важливий ціннісний орієнтир суспільного розвитку і за своєю суттю формує умови якості життя громадян, необхідні для суспільного прогресу. Основними формами впливу держави на сферу охорони здоров'я є створення нормативно-правової бази її регламентації шляхом

¹ Кому принадлежит украинский рынок лекарств [Електронний ресурс]. – Режим доступа <http://minfin.com.ua/2009/11/18/72320> Перевірено 14.12.2012 р.

² Ющенко В. Вказ. роб.

³ Кублицкая Т. Влияние кризиса на фармрынок Украины [Електронний ресурс]. – Режим доступа <http://www.pharmexpert.ru/articles>. Перевірено 14.12.2012 р.

⁴ Зяблицев Д.В. Сучасні тенденції розвитку підприємств на ринку лікарських засобів України / Д.В. Зяблицев // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2011. – №3 (17). – С. 58 – 62

⁵ Аналітика. Финансы. Право / Анализ рынка, обзор рынка лекарственных препаратов [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://pro-consulting.com.ua/analiz/med/liky>. Перевірено 14.12.2012 р.

контролю та коригування, організація та функціонування системи державних органів, що беруть участь у її реалізації. А формування державної законодавчої політики зумовлена визнанням незмінної актуальності національної системи охорони здоров'я як важливої складової забезпечення життєдіяльності суспільства. Діючий інституціональний механізм формування та реалізації державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я в цілому визначений основними положеннями, сформульованими в Конституції України, Основах законодавства України про охорону здоров'я, інших законодавчих та підзаконних актах. Функція формування державної законодавчої політики передбачає діяльність інституцій щодо усвідомлення проблеми пошуку варіантів вирішення проблеми, прийняття відповідного рішення, забезпечення умов для його практичного втілення, що знаходить своє зовнішнє відображення у нормативно-правовому закріпленні стратегічних цілей, завдань, принципів і напрямів діяльності у сфері охорони здоров'я у формі концепцій, програм розвитку та відповідних законодавчих актів. В свою чергу, реформа охорони здоров'я є частиною структурної економічної перебудови країни. Її основні положення включають реструктуризацію, впровадження стандартів якості надання медичних послуг, зміну системи фінансування. Особливе місце при цьому посідає фармацевтична галузь, яка в масштабах держави виступає посередником, що реалізує низку соціальних функцій щодо поліпшення якості та тривалості життя населення. Раціональне використання ліків вимагає того, щоб пацієнти отримували лікування, що відповідало б їх клінічним потребам, у дозах, які відповідають їхнім індивідуальним особливостям, протягом адекватного періоду часу і за найнижчою ціною для них і суспільства.

Важливими формами проведення державної політики в суспільне життя підкреслює В.С. Мілаш економічна політика, як засіб відтворення економічного і науково-технічного потенціалу та створення умов для динамічного розвитку суспільного виробництва, та правова політика, як засіб юридичної легітимації офіційного політичного курсу країни, спрямованого на вдосконалення всього комплексу правових засобів¹. Не випадково більшість вче-

¹ Мілаш В.С. Господарське право: Курс лекцій: У 2 ч. – Ч. 1. / В.С. Мілаш – Х.: Право, 2008 – 496 с.; с.25

них господарників серед правових форм здійснення державного регулювання економіки відокремлюють державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України як один із основних напрямів економічної політики держави та форму державного управління економікою. Серед них певне місце займають О.М. Вінник¹, В.В. Лаптев², В.К. Мамутов, Г.Л. Знаменський, В.В. Хахулін³, В.С. Щербина⁴ та інші. Але нині відмічають суперечність та непослідовність державної політики щодо регулювання сфери охорони здоров'я. З одного боку, держава приділяє недостатньо уваги забезпеченню конституційних прав громадян на охорону здоров'я, прагнучи майже цілком перекласти свої функції щодо надання безоплатної медичної допомоги на самих громадян та органи місцевого самоврядування, з іншого – не створила відповідних умов щодо правової, економічної та організаційної свободи суб'єктів господарювання, що надають медичні послуги. З цих міркувань, дуже важливими для держави є проблема формування ефективної, впливової, науково обгрунтованої, забезпеченої необхідними ресурсами державної політики захисту національних інтересів, її практична імплементація, особливо в середньо- і довгостроковій перспективі, а також здійснення ефективного державного управління в цій сфері⁵.

Тому актуальність наукового дослідження державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я зумовлена не лише інтересом до неї як до правового явища, а також визначається напрямками політичної системи суспільства та тенденціями інтег-

¹ Вінник О.М. Господарське право: Навчальний посібник. – 2-ге вид., змін. та доп. / О.М. Вінник – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 766 с.; с. 20-21

² Лаптев В.В. Предпринимательское право: понятия и субъекты. / В.В. Лаптев – М.: Юристь, 1997. – 140 с.; с.15-17

³ Хозяйственное право / В.К. Мамутов, Г.Л. Знаменский, В.В. Хахулин [и др.] Под ред. В.К. Мамутова. – К.: Юринком Интер, 2002. – 912 с.; с. 140-149

⁴ Щербина В.С. Суб'єкти господарського права: Монографія / В.С. Щербина. – К.: Юринком Интер, 2008. – 264 с.; с. 199

⁵ Богданович В. Формалізація стратегічного планування у сфері державного управління / В. Богданович, А. Семенченко // Економіка України. - №2(543). – 2007. – С. 13-26

раційного та демографічного розвитку України. Неухильне зниження народжуваності призводить до демографічного постаріння населення. Низька народжуваність і висока загальна смертність населення виводять проблему здоров'я і тривалості життя в ранг загальнонаціональних, в число тих, які визначають перспективи збереження і розвитку нації¹.

Сучасна державна законодавча політика у сфері охорони здоров'я включає багато елементів, які тільки починають розвиватись в Україні. Ефективність і послідовність здійснення державної законодавчої політики та практики, запровадження нових інструментів для зменшення навантаження на здоров'я нації будуть визначатися рівнем інституціональної спроможності структур, відповідальних за дії в сфері охорони здоров'я, програмним, інформаційним та фінансовим забезпеченням. Набутий світовий досвід свідчить, що пріоритети в сфері охорони здоров'я повинні бути інтегровані в плани соціально-економічного розвитку держави, а для зміцнення інституціональної спроможності органів виконавчої влади необхідне фактичне визнання урядом та суспільством і законодавче закріплення пріоритетів збалансованого розвитку сфери охорони здоров'я, пріоритетизація державної законодавчої політики. Покращання стану охорони здоров'я залежить від спроможності держави забезпечити ефективне господарське правове регулювання в сфері охорони здоров'я та ресурсну основу виконання нагальних та стратегічних планів і програм. Саме ці умови є базовими для переходу до законодавчо збалансованих моделей охорони здоров'я. У зв'язку з цим можна припустити, що в основу політики розвитку вітчизняної сфери охорони здоров'я має бути покладена необхідність створення перспективного законодавства та нормативно-правового забезпечення охорони здоров'я населення.

Необхідність змістовної узгодженості нормативно-правових актів передбачає також і певну єдність їх методологічної бази, аксіологічної спрямованості. Беззаперечними у цьому контексті

¹ Українська Асоціація планування сім'ї, Благодійний фонд «Здоров'я жінки і планування сім'ї», Канадсько-Український Гендерний фонд. Дослідження стану репродуктивного та статевого здоров'я чоловіків в Україні (Ситуативний аналіз) / [авт. тексту В. Лисак]. – К., 2003. – 32 с.

мають стати забезпечення національних економічних інтересів, національної економічної безпеки, здоров'я нації тощо. Зазначені чинники мають універсальний характер, однак зрозуміло, що реалізація політики у сфері охорони здоров'я передбачає власні види, але загальні для них, фактори. Слушний акцент у питанні реалізації економічної політики держави ставить І. Мілейко, підкреслюючи необхідність формування в державних програмах або концепціях розвитку чітко відокремленої правової складової – законодавчої політики держави, своєрідної програми в програмі, яка передбачає план із прийняття, зміни або відміни нормативно-правових актів відповідно до встановлених пріоритетів та адекватних правових засобів¹. Слід зазначити, що трансформація системи органів влади повинна здійснюватися шляхом переходу від безпосередньо галузевого та функціонального управління до вироблення й реалізації державної політики у відповідних сферах, і відповідно до цього уряд зобов'язаний нести політичну відповідальність за розробку та реалізацію політики, підвищення ролі міністрів у реалізації відповідних їй напрямів².

Завдання господарсько-правових засобів державного регулювання у сфері охорони здоров'я має два аспекти. З одного боку, регуляторні заходи повинні забезпечувати вирішення соціальних завдань, а з іншого – вдосконалення механізмів регулювання. Соціальний аспект полягає в досягненні економічних цілей. Він має нормативний характер, що ґрунтується на загальноприйнятій системі цінностей, стосується певних соціальних завдань та інтересів суспільства.

Важливу складову державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я, спрямованої на забезпечення здоров'я нації, мають становити поряд з публічно-правовими приватноправові засади її формування та реалізації. Сучасна вимога щодо забезпечення охорони здоров'я по суті впливає з природного права людини на забезпечення особистого немайнового блага – права на здоров'я

¹ Мілейко І. Структурно-отраслевая политика государства: правовые аспекты реализации / Игорь Милейко // Підприємництво, господарство і право. — 2005. — № 3. — С.21–24

² Louis de Brouwer m. d. Dr. // La mafia pharmaceutique et agroalimentaire. — Quebec: Canada Louise Courteau editrice inc., 1999. — 200 p.

(ст. 201 ЦК), що визнається найвищою соціальною цінністю. Як нормативно-юридичне підґрунтя становлення і розвитку приватноправових засад системи охорони здоров'я необхідно розглядати перш за все конституційне закріплення правової норми (ст. 3), що визнає людину, її життя і здоров'я, безпеку в суспільстві найвищою соціальною цінністю. При цьому відповідно до ст. 13 Основ основу державної політики охорони здоров'я формує ВРУ шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, а також затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Відповідно до ст. 14 Основ законодавства України про охорону здоров'я реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади. Особисту відповідальність за неї несе Президент України, який виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я та забезпечує виконання законодавства про охорону здоров'я через систему органів державної виконавчої влади, проводить у життя державну політику охорони здоров'я. КМУ організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність у сфері охорони здоров'я тощо. МОЗ та інші центральні органи державної виконавчої влади у межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення тощо. Місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування реалізують державну політику охорони здоров'я в межах своєї компетенції. Отже, аналіз суб'єктів державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я свідчить, що їх місце в цьому інституціональному механізмі визначається перш за все виконуваними функціями – функцією формування та реалізації державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я.

Одним із пріоритетних обов'язків держави є усвідомлення розмежування і взаємодії приватноправових і публічно-правових засад регулювання суспільних відносин у сфері охорони

здоров'я. У цьому контексті заслуговують на увагу функціональні зобов'язання КМУ, передбачені ст. 116 Конституції України щодо розробки і здійснення загальнодержавних програм економічного, науково-технічного, соціального і культурного розвитку України, які, на жаль, щодо соціальної сфери в господарському законодавстві достатньо не розвинуті. Пункт 3 ст. 10 ГК серед основних напрямів економічної політики держави регламентує, що у соціально-економічній сфері держава здійснює соціальну політику захисту прав споживачів, соціального захисту та соціального забезпечення тощо. Отже, особливістю господарсько-правової організації забезпечення охорони здоров'я є поєднання імперативних, пріоритетних, загальнообов'язкових засад, координаційних, організаційних, контрольних та інших організаційно-розпорядчих дій, спрямованих на забезпечення конституційних гарантій щодо охорони здоров'я, що базується, насамперед, на державному регулюванні відносин у цій сфері за допомогою соціального прогнозування та програмування.

Незважаючи на те що в Конституції України не зазначено про соціальну політику держави щодо сфери охорони здоров'я як окремих напрям її діяльності, в інших законодавчих актах, а саме в Законі України «Про державні цільові програми» (ст. 3) в переліку державних цільових програм за спрямованістю наведені соціальні програми, що передбачають розв'язання проблем підвищення рівня та якості життя, посилення соціального захисту населення, розвитку охорони здоров'я тощо. Згідно з цим Законом (ст. 5) розробленню проекту будь-якої цільової програми з її подальшим погодженням та затвердженням передують схвалення концепції цієї програми. При цьому однією із стадій розробки та виконання державних цільових програм є, крім організації виконання заходів і завдань програми, здійснення контролю за їх виконанням, а також підготовка та оцінка щорічних звітів про результати виконання програми.

На цьому фоні, звісний інтерес викликає Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України яка затверджена наказом МОЗ від 18.12.2007 року. Зазначена Концепція не зважаючи на свою актуальність, в той же час, залишила ряд питань поза увагою. Це, по-перше, питання захисту власних товаровиробників лікарських засобів при впровадженні стандартів з

належної виробничої практики. На сьогодні лише три виробника лікарських засобів, із понад 150 виробників в Україні, в змозі забезпечити впровадження цих стандартів. А чиєю продукцією будуть заповнені прогалини на фармацевтичному ринку України? Не поставлено питання уникнення дублювання контрольних функцій з боку підрозділів МОЗ. Далі, по результатам розгляду Концепції складається враження, що предметом діяльності фармацевтичного сектору є лише лікарські засоби, а інше, наприклад, ті ж самі виробники медичного призначення, предмети діагностики тощо залишаються поза увагою. Тому, фармацевтичний сектор, який останнім часом все більше характеризують спроби автономного, від галузі охорони здоров'я, розвитку, все ж таки необхідно вписати окремим напрямком єдиної галузевої концепції, з метою прив'язки з іншими напрямками сфери охорони здоров'я.

Фактично, щодо фармацевтичного ринку існуючі Програми не носять цілісного характеру, тобто є епізодичними.

Отже, можна вважати, що стосовно фармацевтичного ринку система прогнозування не отримала відповідного розвитку, а більшість управлінських рішень носять оперативний характер.

На жаль, на сьогодні, на жаль, в Україні у наданні якісної медичної і фармацевтичної допомоги населенню в умовах надзвичайної ситуації існує низка проблем, які не дозволяють вчасно, безперебійно та в повному обсязі надавати таку допомогу. Серед основних необхідно зазначити наступні: необхідність перегляду, оновлення, узгодження з Національним переліком лікарських засобів існуючої номенклатури резерву лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичного обладнання для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру; відсутність державного механізму оновлення лікарських засобів і виробів медичного призначення у резервах відповідно до сучасних умов: а) оновлення лікарських засобів, що входять до резервного переліку, при умові закінчення терміну придатності та терміну держреєстрації; б) формування нового переліку резерву лікарських засобів і виробів медичного призначення з подальшим доповненням його препаратами нового покоління і сучасними виробами медтехніки; необхідність розробки держмеханізму функціонування медичних і аптечних закладів в умовах

надзвичайних ситуацій з урахуванням того, що ліквідація системи державних аптек призвела до відсутності взаємодії лікувальних і аптечних закладів; визначення та обґрунтування нової методології навчання до дій в умовах надзвичайних ситуацій та підвищення кваліфікації персоналу з практичним спрямуванням; необхідність введення в системі МОЗ спеціальної програми про порядок створення, зберігання, обліку і транспортування лікарських засобів та іншого медичного майна в умовах надзвичайних ситуацій¹.

Залишилось поза увагою питання надання доступної фармацевтичної допомоги соціально-вразливим верствам населення, що закріплено у положеннях чинної Конституції України та окремих Законах України, зокрема: «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту», «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» тощо. Позитивним фактом є те, що окремі норми зазначених законодавчих актів знайшли своє відображення у положеннях постанови КМУ від 17.09.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань», що визначає категорії осіб та захворювань, яким передбачено безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів.

Протягом 2010-2012 рр. на державному рівні здійснено наступні кроки щодо розвитку фармринку: 13.09.2010 р. Міністерством охорони здоров'я України затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., метою якої є забезпечення якості та доступності ліків для населення, формування ефективного менеджменту у секторі, реформування системи наукового забезпечення, впровадження та розвиток формулярної системи; 11.04.2011 р. Міністерством охорони здоров'я України оприлюднено проект Концепції державної

¹ Котвіцька А.А. Проблеми фармацевтичного забезпечення населення України в умовах надзвичайних ситуацій / А.А. Котвіцька, Л.А. Карпенко, В.В. Карло // Матеріали II Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” / Міністерство охорони здоров'я, Національний фармацевтичний університет – Х., 2012. – 255 с. [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС], с. 130 – 131

цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 рр.», у якому виділено ключові напрями імпортозаміщення у галузі; 01.01.2011 р. Державна служба України з лікарських засобів приєдналася до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що сприятиме наближенню українського фармацевтичного ринку до міжнародних стандартів якості; 22.06.2011 р. КМУ схвалено «Державну цільову науково-технічну програму розроблення новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини на 2011-2015 рр.», метою якої є створення в Україні замкнених циклів розробки та виробництва інноваційних лікарських засобів; 08.09.2011 р. прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», згідно з яким вперше запроваджено адміністративну та кримінальну відповідальність за дії з фальсифікованими лікарськими засобами, що сприятиме зменшенню частки фальсифікованих лікарських засобів на ринку України; з 29.12.2011 р. запроваджено нові «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами», які передбачають обов'язкове дотримання оптовими компаніями європейських стандартів належної дистрибуторської практики (Good Distribution Practice), а також заборону торгівлі лікарських засобів через мережу Інтернет та передбачена ліквідація аптечних кіосків з 01.01.2013 року, що тягне переформатування фармринку; у 2012 р. в Україні розпочато процес запровадження референтних цін на лікарські засоби; наказом МОЗ України від 03.10.2011 року №634 введено в дію: Керівництво СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)», СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Керівництво СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)», СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)», СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»; СТ-Н МОЗУ

42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання». А раніше, наказом МОЗ України від 12.04.2011 року № 203 було введено в дію СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці».

Дивно, але підвищення активності щодо нормативного забезпечення фармацевтичного ринку збіглося з появою на ньому нових «гравців».

За інформацією ЗМІ, протягом останніх п'яти років роздрібні продажі досягли лише в 2010 році близько 20 млрд. грн., що привабило великий капітал. В аптечний бізнес увійшли такі бізнесмени як Рінат Ахметов та Сергій Тигипко. Крім того, стартував аптечний проект групи «Приват»¹. Все це також вплинуло на розвиток фармацевтичного ринку.

Отже, економічна політика держави щодо сучасного законодавчого забезпечення фармацевтичного ринку свідчить про фрагментарність та колізійність чинного законодавства у сфері правового забезпечення діяльності суб'єктів зазначеної політики. На нашу думку, ця ситуація може бути виправдана шляхом розробки Єдиної національної концепції щодо розвитку фармацевтичного ринку України. Зазначеній правотворчій діяльності має передувати глибока і змістовна науково обгрунтована робота, здійснювана з урахуванням теоретичних досліджень і передового досвіду в цій сфері.

Розвиток фармацевтичного ринку в Україні стикається з численними обмеженнями, тоді як цілі його існування в повній мірі не реалізуються.

Фармацевтичний ринок потребує адаптації до вимог конкуренції, що означає підвищення ефективності виробництва, пристосування його структури до глобальної конкуренції, підвищення рівня наукомісткості економіки шляхом масового запровадження інновацій, сприяння створенню нових видів бізнесу, запровадженню найвищих стандартів виробництва. Сучасна модель фармринку базується на патерналістській ідеології, основою якої є масштабний перерозподіл коштів переважно у вигляді різного роду трансферів.

¹ Уляницький Д. Таблетка для аптеки. [Електронний ресурс] Ліга. Мониторинг СМІ. – Режим доступу: http://smi.liga.net/articles/2011-08-03/1751358-tabletka_dlya_apteki.htm Перевірено 18.12.2012 р.

Битяк О.Ю.

*к.ю.н., асистент
кафедри господарського права
Національного університету
«Юридична академія України
імені Ярослава Мудрого»*

ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ЕЛЕКТРОЕНЕРГЕТИЧНОГО КОМПЛЕКСУ ТА ЕЛЕКТРОЕНЕРГЕТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА

В Україні на сьогодні атомну енергетику складають 15 енергоблоків, 13 з яких мають реактори ВВЕР-1000, два – ВВЕР-440 загальною встановленою потужністю 11,835 ГВт, що складає 23,2% від загальної встановленої потужності всіх електростанцій нашої держави.

Теплову енергетику складають 14 теплових електростанцій, серед яких 11 електростанцій входять до складу чотирьох акціонерних енергогенеруючих компаній з державною часткою акцій понад 70%, які підпорядковані Національній акціонерній компанії «Енергетична компанія України», а три електростанції належать приватній компанії. На 14 теплових електростанціях налічується 104 великих енергоблоки.¹ Суттєві обсяги електричної та теплової енергії виробляють також ТЕЦ та блочні електростанції, сумарна потужність яких станом на 1 січня 2004 р. складає 6204,6 МВт.²

В Україні гідроенергетичний комплекс складається з дев'яти діючих станцій, вісім з яких розташовані на Дніпрі, утворюючи каскад Дніпровських ГЕС, об'єднаних у процесі реструктуризації енергетичної галузі з 1994 р. в ДАГК «Дніпрогідроенерго», на базі якої та ДАЕК «Дністрогідроенерго» шляхом їх злиття наказом

¹ Концепція державної енергетичної політики України на період до 2020 року (проект УЦЕПД) // Національна безпека і оборона. – № 2. – С. 2–61.

² Гусак Л. Долги наши / Л. Гусак, Ю. Ершов // Топливо-енергетический комплекс. – 2004. – № 9. – С. 12–18.