

Київський національний торговельно-економічний університет
Кафедра публічного управління та адміністрування

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

Студентки 5 курсу, 7 групи,
спеціальності 074 «Публічне
управління та адміністрування»
спеціалізації «Публічне
управління та адміністрування»

Аржинт
Тетяни Олександрівни

Науковий керівник
канд. екон. наук

Дьяченко
Ольга Володимирівна

Гарант освітньої програми
канд. екон. наук, доцент

Головня
Юлія Ігорівна

Київ 2022

Київський національний торговельно-економічний університет

Факультет економіки, менеджменту та психології

Кафедра публічного управління та адміністрування

Освітній ступінь: бакалавр

Спеціальність: публічне управління та адміністрування

Спеціалізація: публічне управління та адміністрування

Затверджую

Зав. кафедри _____

«11» грудня 2021 р.

Завдання на випускню кваліфікаційну роботу студентіві

Аржинт Тетяні Олександрівні

1. Тема випускної кваліфікаційної роботи: «Державне регулювання фармацевтичного ринку України»

Затверджена наказом ректора від «08» грудня 2021 р. № 4067

2. Строк здачі студентом закінченого роботи (проекту): 24.01.2022

3. Цільова установка та вихідні дані до роботи

Мета роботи: обґрунтування напрямів удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Об'єкт дослідження: процес державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Предмет дослідження: теоретичні та практичні аспекти державного регулювання фармацевтичного ринку України.

4. Зміст випускної кваліфікаційної роботи (проекту) (перелік питань за кожним розділом):

ВСТУП

РОЗДІЛ 1. ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

1.1. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку України

1.2. Оцінка ефективності державного регулювання фармацевтичного ринку України

РОЗДІЛ 2. УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ.

2.1. Проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України

2.2. Напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

5. Календарний план виконання роботи (проекту)

№ пор.	Назва етапів випускної кваліфікаційної роботи (проекту)	Строк виконання етапів роботи	
		за планом	фактично
1	Визначення напрямку дослідження та затвердження теми випускної кваліфікаційної роботи	До 10.12.2021	10.12.2021
2	Складання плану та підготовка індивідуального завдання для виконання випускної кваліфікаційної роботи	До 20.12.2021	20.12.2021
3	Представлення на рецензування науковому керівнику рукопису першого розділу випускної кваліфікаційної роботи	До 10.01.2022	10.01.2022
4	Представлення на рецензування науковому керівнику рукопису другого розділу випускної кваліфікаційної роботи	До 20.01.2022	20.01.2022
5	Представлення закінченої випускної кваліфікаційної роботи на кафедрі	До 21.01.2022	21.01.2022
6	Підготовка письмового відгуку на випускні кваліфікаційну роботу	До 22.01.2022	22.01.2022
7	Зовнішнє рецензування ВКР	До 22.01.2022	22.01.2022
8	Проведення попереднього захисту випускних кваліфікаційних робіт	21-23. 01.2022	21-23. 01.2022
9	Вирішення питання про допуск випускної кваліфікаційної роботи до захисту	До 25.01.2022	До 25.01.2022
10	Направлення випускної кваліфікаційної роботи із зовнішньою рецензією у ЕК для захисту	За графіком	За графіком

6. Дата видачі завдання «11» грудня 2021 р.

7. Науковий керівник випускної кваліфікаційної роботи
Дьяченко О.В.

(прізвище, ініціали, підпис)

8. Гарант освітньої програми Головня Ю.І.

Завдання прийняв до виконання студент Аржінт Т.О.

10. Відгук наукового керівника випускної кваліфікаційної роботи:

Випускна кваліфікаційна робота Аржинт Тетяни Олександрівни, яку подано на рецензію, виконана у повному обсязі у встановлений термін. Робота складається зі вступу, двох розділів, висновків та пропозицій, списку використаних джерел.

Актуальність дослідження обумовлена тим, що обов'язок держави полягає у забезпеченні реалізації права на здоров'я, в тому числі, належний та безпечний обіг лікарських засобів. Здоров'я громадян залежить від якості її системи охорони здоров'я, одним із компонентів якої є фармацевтична промисловість, на яку покладається відповідальність за виготовлення якісних та доступних ліків.

Випускна кваліфікаційна робота виконана у повному обсязі, відповідно до завдань, з дотриманням всіх вимог, мету дослідження досягнуто.

З огляду на зазначене, представлена на рецензування робота Аржинт Тетяни Олександрівни рекомендується до захисту з позитивною оцінкою.

Науковий керівник випускної кваліфікаційної роботи Дьяченко О.В.

(підпис, дата)

Відмітка про попередній захист Головня Юлія Ігорівна

(підпис, дата)

11. Висновок про випускну кваліфікаційну роботу

Випускна кваліфікаційна робота студента Аржинт Т.О.

може бути допущена до захисту екзаменаційній комісії.

Гарант освітньої програми

Головня Ю.І.

(підпис)

Завідувач кафедри

Новікова Н.Л.

(підпис)

«25» січня 2022 р.

ЗМІСТ**ВСТУП**

3

**РОЗДІЛ 1. ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ**

6

1.1. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку України

6

1.2. Оцінка ефективності державного регулювання фармацевтичного
ринку України

12

**РОЗДІЛ 2. УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО
РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ**

17

2.1. Проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку
України

17

2.2. Напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного
ринку України

22

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

27

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

31

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Держава зобов'язана забезпечувати реалізацію права на життя та здоров'я, в тому числі, належний рівень медицини та безпечний обіг лікарських засобів. Здоров'я нації залежить від якості її системи охорони здоров'я, одним із таких компонентів цієї величезної системи є фармацевтична промисловість, на яку покладається відповідальність за виготовлення якісних та доступних ліків.

Належне функціонування фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я в Україні є вагомим фактором сталості демографічних процесів, протидії різноманітним захворюванням, в тому числі і тим, що мають соціально небезпечний характер, важливим чинником виживання народу та здоров'я нації. Тому державне управління фармацією загалом є беззаперечно одним із пріоритетних питань національної безпеки.

Без реалізації прав пацієнта на якісні, доступні та безпечні ліки неможливе здійснення обов'язку держави щодо охорони здоров'я своїх громадян. Тим більше, що в період сучасної трансформації охорони здоров'я, мета, завдання та принципи державного регулювання фармацевтичного ринку потребують нового переосмислення та актуалізації з метою захисту загальносуспільних інтересів та реалізації законних прав та інтересів громадян у фармацевтичному секторі охорони здоров'я.

Вагомим кроком на шляху євроінтеграції України до світової спільноти є вступ її до Світової організації торгівлі та підписання Угоди з Європейським Союзом, що вимагає від держави створення балансу між інтересами виробників лікарських засобів та їх споживачів (пацієнтів). Наразі назрілою проблемою фармацевтичної сфери є низька якість та висока ціна вітчизняних лікувальних препаратів, від яких залежить здоров'я нації та тривалість життя людей. Тож, актуальним визначається публічне

адміністрування цієї сфери, оскільки саме впровадження та дотримання європейських стандартів під час обігу лікарських засобів у вигляді міжнародних директив, настанов і норм надасть можливість вивести на європейський рівень якість медикаментів, їхню безпечність та доступність для пацієнтів.

З початком реформи системи охорони здоров'я вирішенню проблем державного регулювання фармацевтичного ринку приділяли увагу: Буднікевич І. М., Гончар В. І. [7], Алексеев О. Г. [13], Стрельченко О.Г. [14; 34; 37], Кулицький С. [15; 23], С. В. Книш [16], Н.В. Волк, О.П. Світличний [26], Ховпун О. [29; 31], Бежевець О. [32] та інші.

Незважаючи на досить велику кількість наукових напрацювань, актуальними залишаються питання щодо подальшого вдосконалення інструментів державного регулювання фармацевтичного ринку.

Метою дослідження є визначення напрямів удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Для досягнення зазначеної мети було вирішено такі завдання:

- проаналізовано тенденції розвитку фармацевтичного ринку України;
- оцінено ефективність державного регулювання фармацевтичного ринку України;
- визначено проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України;
- обґрунтовано напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Об'єктом дослідження є процес державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Предметом дослідження є теоретичні та практичні аспекти державного регулювання фармацевтичного ринку України.

У роботі використано такі **методи дослідження**: статистико-економічний, систематизації та узагальнення (для аналізу тенденцій розвитку фармацевтичного ринку України); системний та порівняльний аналіз (для оцінювання ефективності державного регулювання фармацевтичного ринку України); аналізу та синтезу (для визначення проблем державного регулювання фармацевтичного ринку України); абстрактно-логічний (для обґрунтування напрямів удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України та формулювання висновків) та ін.

Інформаційною базою дослідження є законодавство України, статистичні дані державних органів України та міжнародних організацій, дослідження вітчизняних і зарубіжних вчених, матеріали міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференцій, аналітичні огляди.

Структура та обсяг випускної кваліфікаційної роботи. Робота складається зі вступу, двох розділів, висновків та пропозицій, списку використаних джерел з 37 найменувань. Матеріали роботи містять 7 рисунків та 3 таблиці. Загальний обсяг роботи складає 35 сторінок, основної частини – 30 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

1.1. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку України

Фармацевтична індустрія лідирує серед секторів економіки України ефективно долаючи наслідки впливу пандемії.

Починаючи з 2005 р. обсяг роздрібного товарообороту фармацевтичних товарів щорічно збільшувався і у 2020 р. склав 85 млрд грн, що майже у 14 разів більше, ніж у 2005 р. (рис. 1.1).

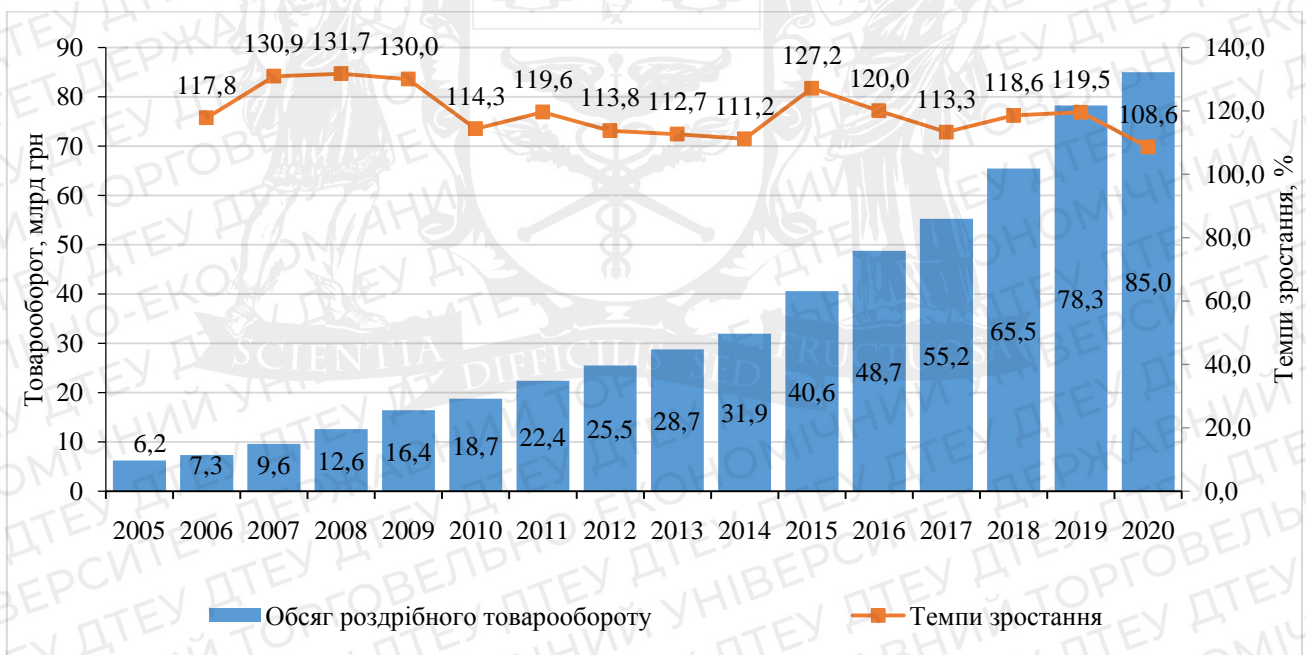


Рис. 1.1. Динаміка обсягу роздрібного товарообороту фармацевтичних товарів в Україні, 2005-2020 *

* Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини зони проведення антитерористичної операції
Джерело: складено автором за даними [1].

Проте у структурі продажів фармацевтичних товарів переважають імпортовані товари, хоча частка продажу фармацевтичних товарів, які вироблені на території України поступово збільшується (рис. 1.2).

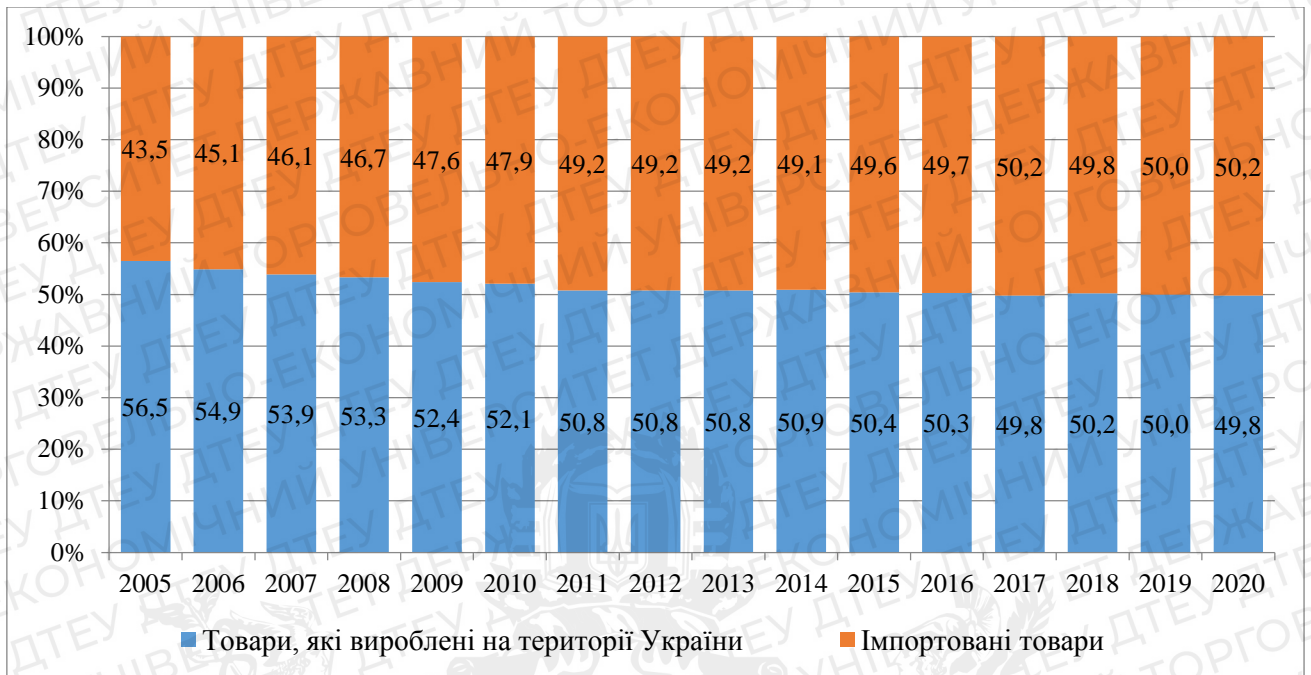


Рис. 1.2. Частка продажу фармацевтичних товарів, які вироблені на території України, 2005-2020

Джерело: складено автором за даними [1].

За даними Державного реєстру лікарських засобів України [2] станом на 20.01.2022 було зареєстровано 13790 лікарських засобів (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Кількість лікарських засобів, зареєстрованих у Державному реєстрі лікарських засобів України станом на 20.01.2022

Група лікарських засобів	Вітчизняні	Іноземні	Разом
Готові лікарські засоби	3655	7227	10882
Субстанція	325	1805	2130
In bulk	181	405	586
Фасування з in bulk	55	137	192
Разом	4216	9574	13790

Джерело: [2]

У структурі асортименту лікарських засобів іноземні становлять майже 70%, а в деяких групах безрецептурних препаратів їх частка – до 90%. Таким чином на сьогоднішній день фармацевтичний ринок України складається з імпортованих препаратів [2].

Найбільші обсяги імпорту фармацевтичної продукції протягом 2005-2020 років припадає на 2012 рік, що становить 3,30 млрд дол. США, а найменший – на 2005 рік та становить 1,04 млрд дол. США. Найвищі темпи зростання імпорту зафіксовано у 2007 р. порівняно з 2006 р. (139,5%), найнижчі – у 2015 р. порівняно з 2014 р. (55,3%) (рис. 1.3).

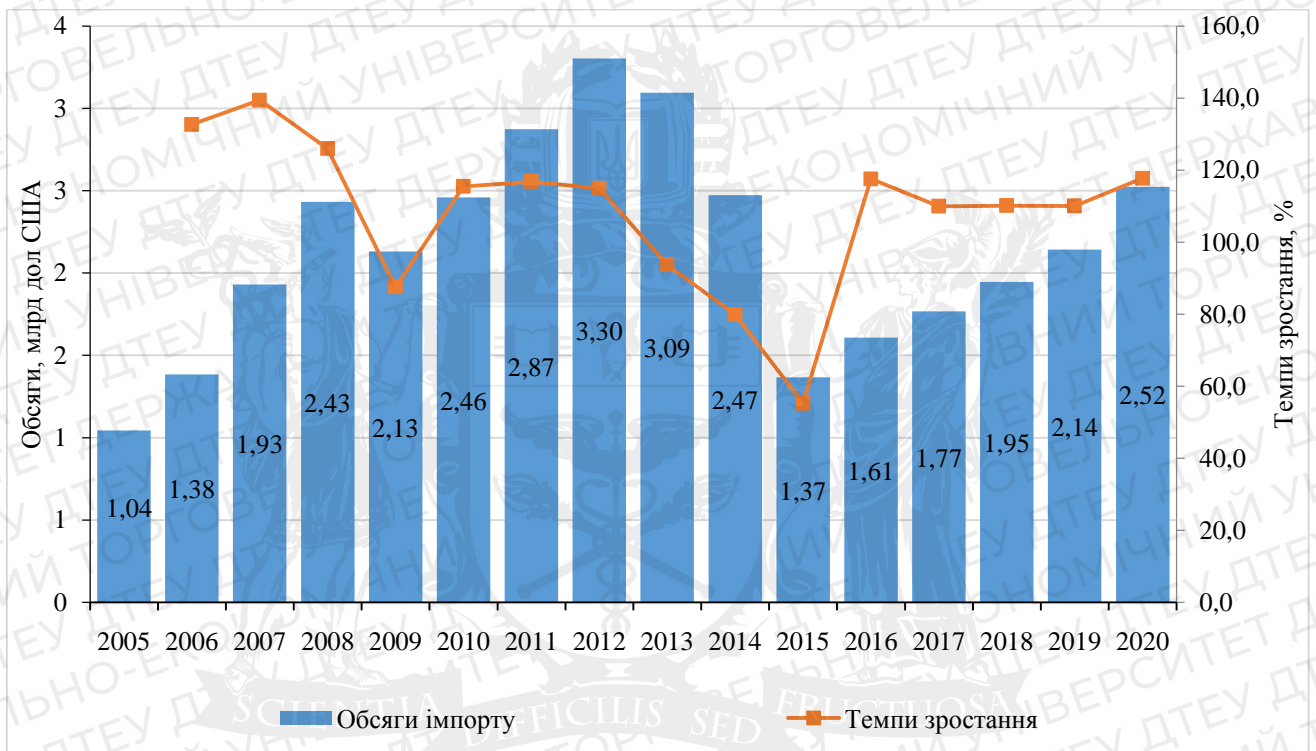


Рис. 1.3. Динаміка обсягів імпорту фармацевтичної продукції в Україну, 2005-2020*

* 2010-2014 - Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим і м. Севастополя

* 2015-2016 - Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини зони проведення антитерористичної операції.

* 2017-2020 - Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини тимчасово окупованих територій у Донецькій та Луганській областях.

Джерело: складено автором за даними [1].

Деяка інша ситуація в експорті фармацевтичної продукції – якщо імпорт вимірюється мільярдами дол. США, то експорт – мільйонами. Найбільші експортні поставки фармацевтичної продукції з України здійснювалися у 2020 р. (268, 2 млн дол. США), найменші – у 2005 р. (82,2

млн дол. США). При цьому найвищі темпи зростання спостерігалися у 2007 р. (140,0%), найнижчі – у 2015 р. (60,8%) (рис. 1.4).

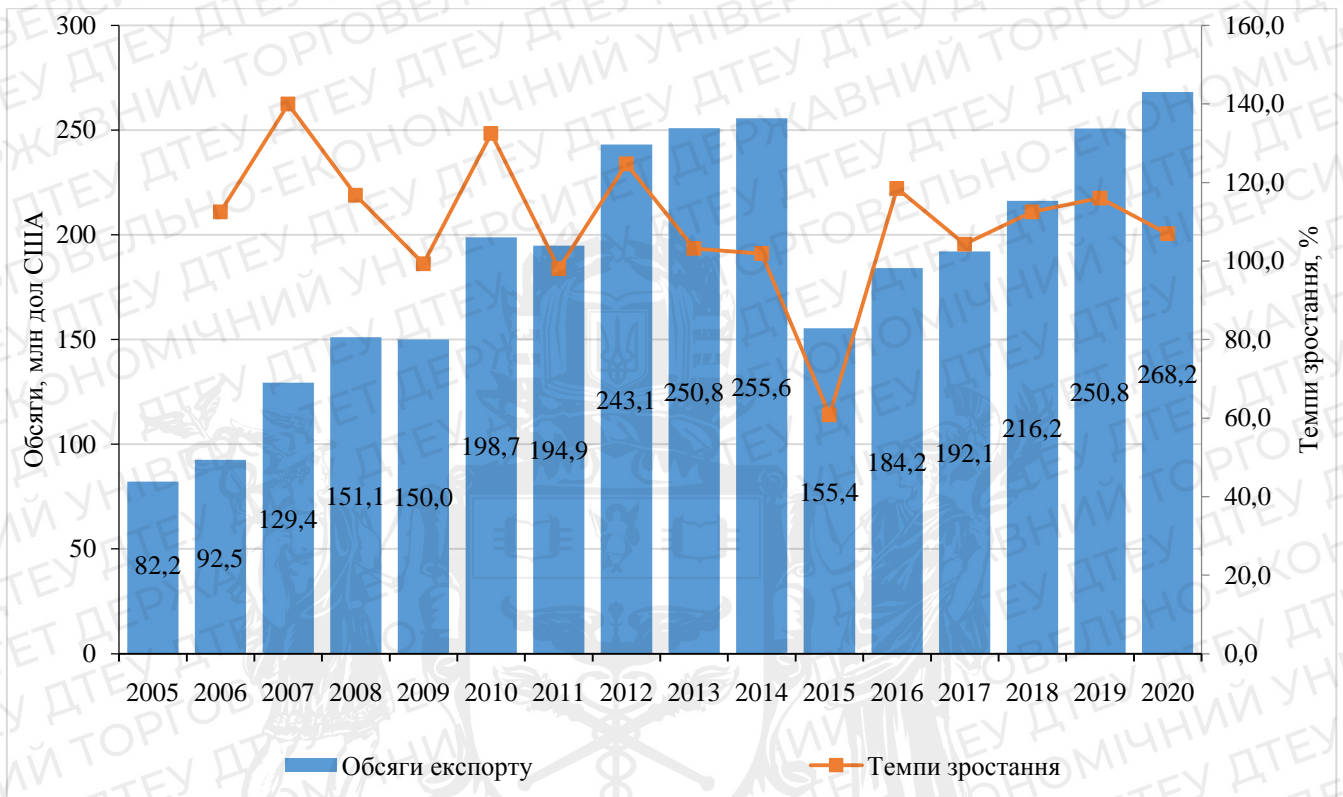


Рис. 1.4. Динаміка обсягів експорту фармацевтичної продукції з України, 2005-2020*

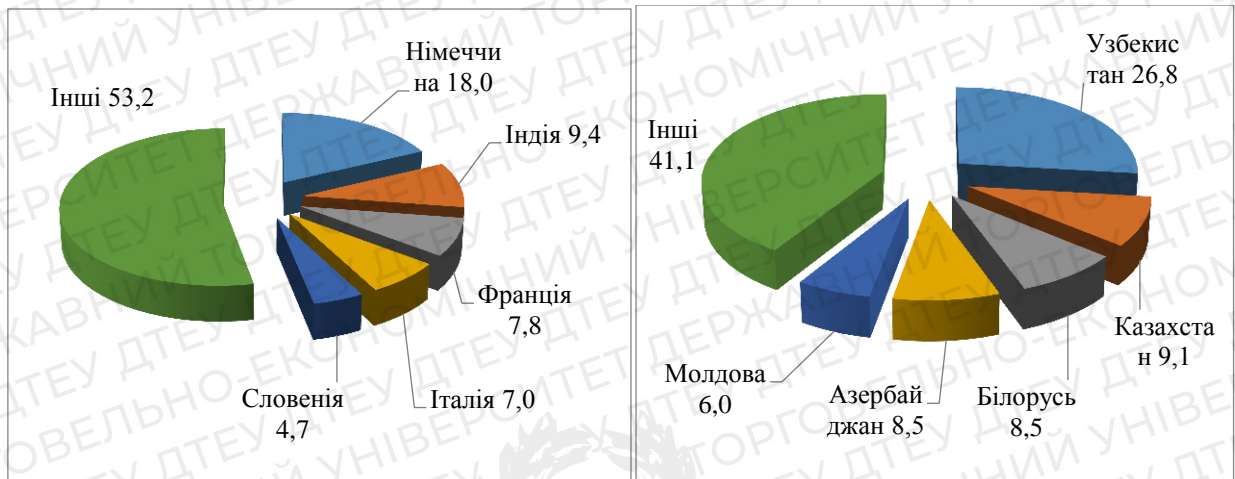
* 2010-2014 - Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим і м. Севастополя

* 2015-2016 - Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини зони проведення антитерористичної операції.

* 2017-2020 - Без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини тимчасово окупованих територій у Донецькій та Луганській областях.

Джерело: складено автором за даними [1].

Основними імпортерами ліків в Україну є Німеччина, Індія, Франція, Італія та Словенія. Ці 5 країн забезпечують майже 70% імпортних надходжень в Україну. Експорт фармацевтичної продукції здійснюється Україною переважно до Узбекистану, Казахстану, Білорусі, Азербайджану, Молдови, що у 2020 р. становило близько 60 загального експорту фармацевтичної продукції з України (рис. 1.5).



а) географічна структура експорту б) географічна структура імпорту

Рис. 1.5. Географічна структура зовнішньої торгівлі України фармацевтичною продукцією, 2020, %

Джерело: розраховано автором за даними: [3].

Зростання попиту на імпортні препарати зумовлено високим рівнем недовіри населення до якості лікарських засобів, у тому числі великої кількості фальсифікованої фармацевтичної продукції.

В Україні практично відсутнє власне виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Майже 80% АФІ імпортується з Китаю та Індії. Сьогодні за якість АФІ значною мірою відповідають дистриб'ютори та виробники ліків [4].

Враховуючи високу імпортозалежність вітчизняного фармацевтичного ринку, реальним шляхом вирішення цієї проблеми є імпортозаміщення. Останнім часом, незважаючи на зниження реальних доходів населення та значне зростання цін на імпортні ліки, спостерігається тенденція до збільшення продажу ліків вітчизняного виробництва. Також протягом останніх 5 років вітчизняні виробники ліків нарощували експорт до Білорусі, Казахстану, Азербайджану, Узбекистану, Молдови та Грузії.

Серед основних тенденцій фармацевтичного ринку України – збільшення частки українських підприємств у структурі виробництва генеричних препаратів, частка яких становить понад 70% на внутрішньому ринку, тоді як у США – 12%, Японії – 30 %, Німеччині – 35%, Франції – 50% [5].

Незважаючи на нестабільну соціально-економічну ситуацію в країні, фармацевтичний ринок України продовжує зростати. Середньорічне зростання ринку останні 5 років – на рівні 15-20%. Обсяг фармацевтичного ринку України у 2019 році склав 3,4 млрд доларів США. Експерти прогнозують подальше зростання українського фармацевтичного ринку з огляду на світову тенденцію до збільшення виробництва та споживання фармацевтичної продукції [6].

У 2020 році в Україні промислове виробництво ліків здійснювали 115 підприємств різних форм власності. Слід зазначити, що останнім часом спостерігається тенденція до зменшення кількості фармацевтичних виробників, що можна пояснити жорсткою конкуренцією та ліцензуванням виробництва за правилами GMP [7].

Українські фармацевтичні компанії намагаються змінювати асортимент для задоволення потреб споживачів, щороку поліпшуючи асортимент та якість продукції. Проте через фінансові обмеження та проблему постачання сировини вітчизняне фармацевтичне виробництво спрямоване переважно на виробництво дженериків [5].

У 2020 році в Україні займався 401 фармацевтичний оптовик, роздрібною торгівлею лікарськими засобами – 17485 аптек та 4399 аптечних пунктів. За останні 15 років кількість розповсюджувачів скоротилася в 1,4 рази, а аптек стабільно зростає в 1,3 рази [6].

1.2. Оцінка ефективності державного регулювання фармацевтичного ринку України

Механізми регулювання фармацевтичного ринку національної економіки – це сукупність форм і методів організаційного, економічного, медичного, фармацевтичного, адміністративного і соціально-суспільного характеру, що направлені на забезпечення національної безпеки, задоволення потреб населення, лікувально-профілактичних закладів і медичних формувань у лікарських засобах необхідної кількості і якості [7].

Основними законодавчими актами, що регулюють державне регулювання фармацевтичного ринку України є Конституція України, закони України: «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [8], «Про лікарські засоби» [9], «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [10], «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» [11]; «Про ліцензування видів господарської діяльності» [12] та інші.

Ключовими регуляторними функціями у сфері фармації є: державна реєстрація лікарських засобів; ліцензування виробництва, оптової та роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів; перевірка виробників і дистриб'юторів на відповідність стандартам належної виробничої або розповсюджувальної практики; державний контроль якості лікарських засобів; фармацевтичний нагляд за безпекою ліків. Реалізуючи ці регуляторні функції, держава забезпечує додержання міжнародних стандартів якості на етапах життєвого циклу лікарського засобу [13].

В Україні реалізована множинна (багаторівнева) модель державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів, що включає три елементи – Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) та Державний експертний центр МОЗ України. За множинні моделі більш складним є процес управління та координації роботи

державних регулюючих органів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, виникають дублювання функцій цих органів, конфлікти інтересів, що у свою чергу підвищує потенціал для корупції [13].

Учасники фармацевтичного ринку переважно мають справу з двома регуляторами: Міністерство охорони здоров'я України, що відповідає за державну реєстрацію лікарських засобів, та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка займається ліцензуванням, оцінкою відповідності належної виробничої практики (GMP), контролем якості лікарських засобів та регулюванням медичних виробів.

Для реалізації в Україні лікарські засоби мають пройти державну реєстрацію в Міністерстві охорони здоров'я України. Це правило поширюється як на лікарські засоби вітчизняного виробництва, так і на імпортовані лікарські засоби (за винятком обмеженої кількості випадків, наприклад, ліків, що виробляються в аптеках). Для посвідчення державної реєстрації лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України видає реєстраційне свідоцтво (реєстраційний дозвіл) на лікарський засіб, термін дії якого становить 5 років і підлягає поновленню після звернення до Міністерства охорони здоров'я України [14].

На лікарські засоби з країн із жорсткою регуляторною політикою поширюється спрощена процедура реєстрації. Умовами отримання права на спрощену процедуру є попередня реєстрація лікарського засобу в країні з жорсткою регуляторною політикою для використання в такій країні. До таких країн належать США, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, а також країни-члени ЄС, але за умови, що лікарський засіб зареєстровано компетентним органом ЄС за централізованою процедурою. Спрощена процедура, серед іншого, передбачає зменшення вимог до документації та термінів прийняття регуляторних рішень [15].

Виробництво лікарських засобів має відповідати вимогам GMP. Як правило, виробник лікарських засобів повинен отримати сертифікат GMP від Держлікслужби після перевірки виробничого майданчика. Обсяг українських

процедур оцінки відповідності GMP є меншим для іноземних виробничих об'єктів, які мають документ, що підтверджує відповідність GMP (наприклад, сертифікат GMP або ліцензію) від компетентного органу країни-члена PIC/S (Система співробітництва фармацевтичних інспекцій). Зокрема, Держлікслужба видає висновок GMP, який підтверджує документ GMP регулюючого органу PIC/S виробничим підприємствам, які мають такий документ. За загальним правилом, Держлікслужба надає висновок GMP на основі розгляду поданих документів і без перевірки на місці [16].

Виробництво та розповсюдження лікарських засобів в Україні підлягає ліцензуванню. Виробники та розповсюджувачі лікарських засобів повинні мати ліцензію Держлікслужби на здійснення будь-якої з цих видів діяльності. Ліцензія на виробництво також дозволяє її власнику продавати ліки оптовим або роздрібним торговцям. Проте суб'єкти, які закупають ліки у виробника, повинні мати окрему ліцензію на оптову та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Важливо, що згідно з українським законодавством кожен окремий етап виробничого процесу, включаючи пакування, маркування та випуск продукції, кваліфікується як виробництво та вимагає ліцензії на виробництво [12].

Відповідна ліцензія, а також дотримання деяких інших нормативних вимог необхідна і для імпорту лікарських засобів. Українські імпортери лікарських засобів повинні мати ліцензію на імпорт. Таку ліцензію видає Держлікслужба щодо окремих лікарських засобів, які дозволені до імпорту.

Також, як зазначено вище, лікарські засоби, як правило, можуть ввозитися в Україну за умови, що вони зареєстровані в Україні та умови їх виробництва відповідають вимогам GMP, що підтверджується відповідним сертифікатом або висновком. Крім того, імпортні лікарські засоби повинні пройти державний контроль якості та отримати висновок про якість імпортних ліків від територіальних органів Держлікслужби.

Медичні вироби в Україні регламентуються залежно від класу їх безпеки. Медичні вироби можуть продаватися або використовуватися в

Україні за умови, що вони пройшли оцінку відповідності, що підтверджується декларацією виробника або сертифікатом, виданим компетентною організацією. Обсяг і процедури такої оцінки визначаються відповідно до класу безпеки медичного виробу та підвищуються з класу I до класу III.

Ціни на окремі лікарські засоби підлягають державному регулюванню. Українське законодавство передбачає максимальні надбавки до оптових закупівельних та роздрібних цін на ліки, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів [17], затвердженого на основі останньої оновленої версії Типового переліку основних лікарських засобів ВООЗ (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Граничні торговельні (роздрібні) надбавки на лікарські засоби

Закупівельна ціна, гривень	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, відсотків
До 100 (включно)	25
Більше ніж 100 до 500 (включно)	20
Більше ніж 500 до 1000 (включно)	15
Більше ніж 1000	10

Джерело: [18]

Крім того, законодавство вимагає, щоб оптові ціни на лікарські засоби та окремі види медичних виробів, які закуповуються за кошти державного або комунального бюджету, декларувалися та реєструвалися в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби [19]. Медичні заклади, які частково або повністю фінансуються з державного чи муніципального бюджетів, повинні закуповувати ліки та вироби медичного призначення за цінами, що не перевищують зареєстровані оптові ціни, збільшені на встановлені законодавством надбавки. Такі заклади не можуть купувати ліки та вироби медичного призначення, які не зареєстровані в державному реєстрі оптових цін [20; 21].

В Україні діють спеціальні правила щодо реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення для широкої громадськості. Ліки та медичні

вироби не можуть рекламуватися, якщо вони не мають належного дозволу на використання в Україні. Крім того, закон забороняє рекламу ліків, що відпускаються лише за рецептом, а також деяких безрецептурних ліків за переліком МОЗ. Закон також передбачає інші обмеження щодо реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення, зокрема перелік інформації, зображень та посилань, заборонених у рекламі.

Знижені ставки ПДВ або звільнення від ПДВ застосовуються до лікарських засобів та виробів медичного призначення. Знижена ставка ПДВ у розмірі 7% (замість стандартної 20%) поширюється на операції з лікарськими засобами, які пройшли державну реєстрацію, окремими виробами медичного призначення, а також лікарськими засобами та виробами медичного призначення, які МОЗ дозволив до застосування в рамках клінічних випробувань. Також тимчасове звільнення від сплати ПДВ поширюється на окремі операції з лікарськими засобами та виробами медичного призначення, які здійснюються під час державних закупівель або у зв'язку з проведенням антитерористичної операції на сході України [22].

Державною програмою стимулювання економіки для подолання негативних наслідків, спричинених обмежувальними заходами щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID 19, спричиненої коронавірусом SARSCoV2, на 2020-2022 роки у сфері регулювання фармацевтичного ринку передбачено реалізацію таких заходів: розвиток (відновлення) власного виробництва повного циклу "критично важливої продукції" (засобів індивідуального захисту, антисептичних і дезінфікуючих засобів, тестів на коронавірус, апаратів штучної вентиляції легень, фармацевтичних препаратів та інших важливих товарів/технологій); податкове стимулювання імпорту обладнання, необхідного для виробництва "критично важливої продукції"; використання механізмів державного замовлення на виробництво "критично важливої продукції".

РОЗДІЛ 2

УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

2.1. Проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України

Невід'ємною частиною державної політики України у сфері охорони здоров'я є забезпечення якості та безпеки лікарських засобів. Сучасне розуміння підходів до забезпечення якості базується на комплексній концепції, яка охоплює забезпечення якості лікарських засобів, починаючи від стадії їх фармацевтичної розробки, лабораторних і клінічних досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, реалізації та надання інформації лікарю та пацієнту. Відповідно до цієї концепції на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу мають бути забезпечені надійні гарантії якості та безпеки лікарських засобів. Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) усі заходи щодо впровадження концепції забезпечення якості лікарських засобів мають бути спрямовані на задоволення потреб громадян [23].

Основним завданням держави згідно з Концепцією розвитку фармацевтичної галузі України на 2011-2020 роки є забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, що покращують здоров'я населення, збільшують тривалість та якість життя всього населення України [24].

Сьогодні вітчизняний фармацевтичний ринок наповнений великою кількістю фальсифікованих, підроблених лікарських засобів, які є небезпечними та містять токсичні речовини, недієві активні фармацевтичні інгредієнти. Такі лікарські засоби не роблять лікувального та профілактичного ефекту. Вони призводять до непоправних наслідків, спричиняючи інфекційні та онкологічні захворювання.

В різних країнах вже напрацьований досвід створення та впровадження механізмів, що забезпечують ефективність забезпечення якості лікарських засобів. Для забезпечення населення якісними лікарськими засобами в Україні діє система регулювання фармацевтичного ринку та національні контролюючі організації. Сьогодні фальсифікація лікарських засобів є глобальною проблемою, яка впливає на країни, що знаходяться на різних фінансових рівнях, від країн з високим рівнем доходу до країн з низьким рівнем доходу, включаючи Україну. Фальсифіковані ліки – медичні вироби, які навмисно/шахрайським способом вказують в оману їх ідентичність, склад або джерело [25].

Фальсифіковані лікарські засоби, як правило, не відповідають основним вимогам щодо ефективності, безпеки та якості ліків. Їх обіг є незаконним, а вживання – небезпечним. Вони можуть бути неефективними та небезпечними. Неефективні лікарські засоби не містять активних інгредієнтів або містять їх у незначних кількостях, і не є біоеквівалентними). Небезпечні лікарські засоби можуть містити токсичні домішки або незадекларовані активні фармацевтичні інгредієнти з небезпечними ефектами, та/або поганої якості. Відповідно до вимог Good Manufacturing Practice (GMP), немає впевненості щодо консистенції їх складу та властивостей, навіть якщо зразки цих ліків формально відповідають фармакопейним вимогам [26].

Фальсифіковані лікарські засоби рідше зустрічаються в розвинених країнах з високими доходами, де існує жорстка система регулювання фармацевтичного ринку, а національні регулюючі організації використовують ефективний комплекс заходів щодо запобігання та боротьби з такими ліками, враховуючи ситуацію на ринку, свій досвід і наявні ресурси. Як наслідок, кількість випадків виявлення фальсифікованих лікарських засобів у країнах з жорсткою системою регулювання фармацевтичного ринку незначна – менше 1%. У країнах, що розвиваються, проблема є гострішою через недостатньо жорсткі нормативні вимоги [27].

Обіг фальсифікованих лікарських засобів є прямою загрозою здоров'ю населення, але іноді в житті людей і призводить до значних фінансових втрат для легальних виробників. За оцінкою експертів поширеність фальсифікованих ліків коливається від менше ніж 1% у розвинених країнах до понад 10% у країнах, що розвиваються. Близько 50% ліків для онлайн-продажу є фальсифікованими, близько 95% з 50 000 інтернет-аптек не відповідають законам і стандартам [28]. Тобто в умовах активного розвитку національного фармацевтичного ринку проблема забезпечення якості лікарських засобів є особливо актуальною. Проте питанням комплексної оцінки проблеми якості ліків у сфері обігу, ефективності заходів боротьби з фальсифікованими ліками та визначення першочергових шляхів підвищення якості лікарських засобів на фармацевтичному ринку України не було приділено належної уваги [29].

У даний час ліки майже всіх фармакотерапевтичних груп фальсифіковані. Проте антибактеріальні засоби системного застосування є лідером у структурі фальсифікованих лікарських засобів (табл. 2.1).

Таблиця 2.1

Розподіл виявлених фальсифікованих лікарських засобів за класифікацією АТС, 2008-2019

АТС код	Назва фальсифікованого засобу за класифікацією АТС	Частка, %
J01	Антибактеріальні засоби для системного застосування	28
C01	Кардіологічна терапія	18,5
M01	Протизапальні та протиревматичні засоби	10,9
N02	Анальгетики	8,1
D01	Протигрибкові засоби для дерматологічного застосування	7,8
A	Препарати, що впливають на травний тракт і обмін речовин	6,6
H	Системні гормональні препарати, за винятком статевих гормонів та інсуліну	5,2
V	Різні засоби	7,6
R05	Препарати від кашлю та застуди	3,8
L01	Протипухлинні засоби	3,5

Джерело: [30].

Більшість фальсифікованих лікарських засобів виявлено за показниками «Опис», «Упаковка», «Маркування» (48%) та «Ідентифікація активної фармацевтичної речовини» (31%), рецептурні препарати фальсифікували частіше, ніж безрецептурні (60%). За лікарською формою найбільше виявлено фальсифікованих лікарських засобів для зовнішнього застосування, тверді лікарські форми та ін'єкційні препарати [31].

Правоохоронні органи (зокрема, США та ЄС) повідомляють, що Україна перетворилася на центр міжнародної торгівлі фальсифікованими лікарськими засобами, що підтверджується гучними розслідуваннями останніх років та, зокрема, кримінальними справами за участю громадян України за кордоном [32].

На масштаби фальсифікації ліків в Україні впливають розвинена система онлайн-продажу лікарських засобів, що не дозволяє контролюючим органам перевіряти їх якість, нестабільна економічна ситуація в Україні, високі ціни на ліки поряд із середньою платоспроможністю населення, а також великою різницею в ринкових цінах, що стимулює продаж дешевших фальсифікованих лікарських засобів, а також доступ до високопродуктивного обладнання та сучасних фармацевтичних технологій, що зумовлює високий рівень фальсифікації ліків [33]. Також невідповідність міжнародним нормам існуючої нормативно-правової бази, що регулює імпорт, виробництво, реалізацію наркотиків, відсутність людських, фінансових та інформаційних ресурсів для боротьби з обігом наркотиків неналежної якості, неефективна діяльність контролюючих органів, що реалізують державну політику у сфері запобігання фальсифікованим лікам, недостатнє або відсутність санкцій за незаконні дії у сфері якості ліків, неузгодженість між різними державними органами щодо запобігання обігу фальсифікованих ліків, значна кількість агентів на фармацевтичному ринку, що сприяє втручанням в ланцюжок нелегальних каналів збуту, недостатнє впровадження виробниками та аптеками стандартів передової практики GMP [34].

За останні 10 років Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками видала 440 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів. Крім того, серйозною небезпекою є зростання рівня фальсифікації фармацевтичних субстанцій 80% з яких імпортується в Україну за непрямими контрактами з Китаю та Індії без належного митного контролю [32].

За офіційними даними Офісу Генерального прокурора в період у 2014-2020 рр. в Україні зареєстровано 229 кримінальних проваджень за статтею 321-1 Кримінального кодексу України за фактом фальсифікації лікарських засобів та їх обігу. В той же час, направлено до суду із обвинувальними актами лише 19 кримінальних проваджень [35].

Викликає неабияку стурбованість, що злочинність у сфері підроблення ліків в Україні допоки залишається переважно латентною. Згідно відомостей Всесвітньої організації охорони здоров'я фальсифіковані лікарські засоби становлять близько 10% від світового ринку лікарських засобів, в Україні цей показник є дещо вищим та сягає 15-25%. Кожного року понад 200 тисяч осіб помирають внаслідок вживання фальсифікованих ліків, водночас дохід фальсифікованих ліків сягає 50 млрд доларів США [36]. Тому держава зобов'язана здійснювати контроль вітчизняних та імпортованих лікарських засобів на предмет їх якості.

Запроваджений Урядом України протягом 2014-2018 років мораторій на перевірки аптек став фактором, який останнім часом сприяв збільшенню випадків фальсифікацій у сфері обігу лікарських засобів. Понад 3 роки аптеки були фактично поза державним наглядом, що унеможливило ефективні заходи щодо запобігання обігу фальсифікованих ліків на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Із 2016 року в Україні дозволено проводити контроль дистриб'ютора, який здійснює імпорт лікарських засобів на територію України та передачу партій товару аптечним складам та аптекам.

Основними шляхами виходу на ринок фальсифікованих ліків є: незаконні поставки ліків за кордон під виглядом інших товарів, переупакування прострочених ліків в Україні для подальшої реалізації та відпуск фальсифікованих ліків на неліцензованих вітчизняних підприємствах з використанням високотехнологічного обладнання та залучення кваліфікованих спеціалістів.

Різноманітність причин, що сприяють фальсифікації лікарських засобів, вимагає застосування комплексних заходів щодо запобігання, виявлення та оперативного вилучення з обігу таких ліків. Але сьогодні заходи протидії поширенню фальсифікованим лікам на вітчизняному фармацевтичному ринку недостатньо ефективні та потребують удосконалення.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, природа, масштаби та причини підробки відрізняються від країни до країни, тому не існує єдиної стратегії для вирішення цієї проблеми. Тому кожна країна повинна самостійно розробити власну стратегію боротьби з фальсифікованими ліками, відповідну нормативну базу з урахуванням своїх можливостей.

2.2. Напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України

Аналіз зарубіжного досвіду державного регулювання фармацевтичного ринку [4; 25; 34; 37] дає підстави класифікувати країни з ієрархічною системою публічного адміністрування та за характером публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Так, за ієрархічною системою публічного адміністрування обігу лікарських засобів виокремлюють країни із:

– централізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Австрія, Бельгія, Великобританія, Італія, Німеччина, Норвегія, Португалія, Словаччина, Латвія, Литва, Фінляндія, Франція та ін.), з практики яких

доцільно взяти за основу у вітчизняний обіг лікарських засобів чітку відповідність лікарських засобів Національному списку препаратів, обіг котрих та їх ціноутворення контролюватимуться на державному рівні, а також, на їх зразок, доцільно б створювати ряд законодавчих перешкод з метою запобігання відкриттю комунальних аптек, що попереджуватиме неврегульовану державну цінову політику у цій сфері;

– децентралізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Швейцарія, Австралія, Італія та ін.), з якого доцільно запровадити у вітчизняне законодавство те, що обслуговування в аптеках та аптечних пунктах має здійснюватися лише фахівцями-фармацевтами, які мають пройти реєстрацію на зразок зазначених країн у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також впровадити утилізацію лікарських засобів, які набули статус відходів, у межах аптек;

– сумарним адмініструванням обігу лікарських засобів (Данія, Швеція та ін.), практику яких доцільно імплементувати у вітчизняне законодавство у частині того, щоб заборонити продаж лікарських засобів у лікарнях, що обмежить корупційні діяння між лікарями та фармацевтами, а також впровадити заборону щодо обмеження відкриття більше однієї аптеки на одного власника.

За характером впливу публічного адміністрування обігу лікарських засобів можна визначити країни, де застосовують такі рівні впливу (рис. 2.1).

Для протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку необхідно розробити національну стратегію дій за 3 напрямками – «запобігти, виявити та реагувати»:

– запобігання потраплянню фальсифікованих ліків до споживачів шляхом створення системи швидкого вивезення цих продуктів з аптек і лікарень. Також важливо провести широку інформаційну кампанію для підвищення рівня знань та розуміння загроз фальсифікованих ліків як пацієнтами, так і медичним персоналом. Необхідно забезпечити цілісність каналів постачання, заклавши можливість надходження в систему таких

препаратів. Нарешті, має бути створена потужна система регулювання, щоб поліція та митники також мали необхідну інформацію та інструменти для захисту населення від фальсифікату;

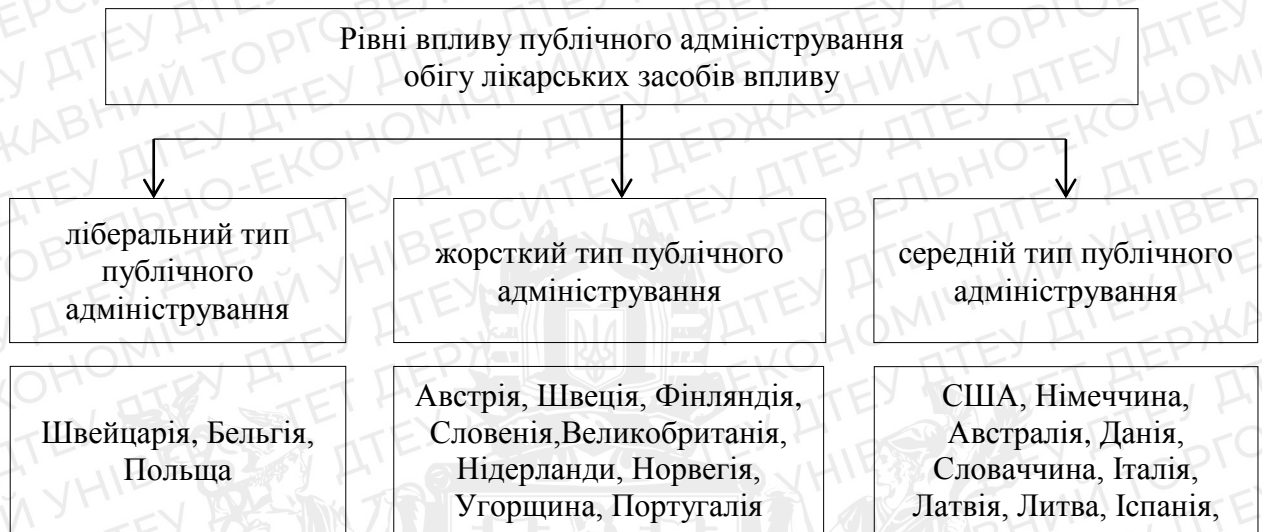


Рис.2.1. Класифікація країн за характером впливу публічного адміністрування обігу лікарських засобів впливу

Джерело: складено автором за [37]

– для виявлення потрібно посилити прикордонний контроль, удосконалити систему повідомлення про такі ліки, збільшити кількість перевірок та розширити доступ до лабораторій та обладнання для польового скринінгу проб лікарських засобів;

– для реагування необхідно створити систему оповіщення та відкликання виявлених фальсифікованих лікарських засобів, посилити систему регулювання, а юридичні процедури мають стати більш прозорими.

Проблема фальсифікованих лікарських засобів – це не тільки проблема системи охорони здоров'я, вона вимагає залучення регуляторів, правоохоронних органів, митниці, логістів та інших зацікавлених партнерів. Боротьба з фальсифікованими ліками вимагає активної участі політичних лідерів, які б втілювали політику в конкретні дії, залучаючи необхідні людські та фінансові ресурси. Така участь не є витратою, її слід розглядати як інвестицію для захисту бізнесу, фармацевтичного ринку, а також систем охорони здоров'я в цілому.

Незважаючи на значну кількість позитивних змін, які відбулися в системі державного нагляду та контролю якості лікарських засобів державне регулювання та контроль у сфері обігу ліків все ще залишається складним, недостатньо ефективним і потребує прискорення впровадження сучасних нормативних змін. Для побудови ефективної системи забезпечення якості в Україні необхідно створити ефективну систему не лише виявлення та оперативного вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів, а й відстеження каналів їх появи та розповсюдження на фармацевтичному ринку та притягнути до відповідальності осіб, які причетні до незаконного обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Також необхідно налагодити активну співпрацю з відповідними міжнародними організаціями, які займаються проблемою боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами.

Трансформаційні процеси в Україні, пов'язані з європейською інтеграцією, динамічний розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі, встановлення додаткових вимог до якості та безпеки лікарських засобів зумовлюють необхідність реалізації державної політики, яка буде спрямована на впровадження сучасних методів державного регулювання фармацевтичного ринку щодо протидії фальсифікації лікарських засобів.

Сьогодні одним із ефективних засобів запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів на світовому та національному фармацевтичному ринках є розробка та впровадження сучасних технологій захисту упаковки ліків 2D системи штрих-кодів, які дозволяють відстежувати та отримувати необхідну інформацію на всіх етапах обігу ліків. Таким чином, система 2D штрих-коду дає змогу організувати ефективний контроль лікарських засобів по всьому ланцюжку поставок від виробника до споживача та запобігти появі фальсифікованих лікарських засобів у системі легального постачання. На сьогоднішній день використання системи 2D штрих-кодів є масштабним і перспективним засобом запобігання

фальсифікації ліків на всіх стадіях обігу, який впроваджується все більшою кількістю фармацевтичних виробників у всьому світі.

Запропоновані напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку наведено на рис. 2.2.

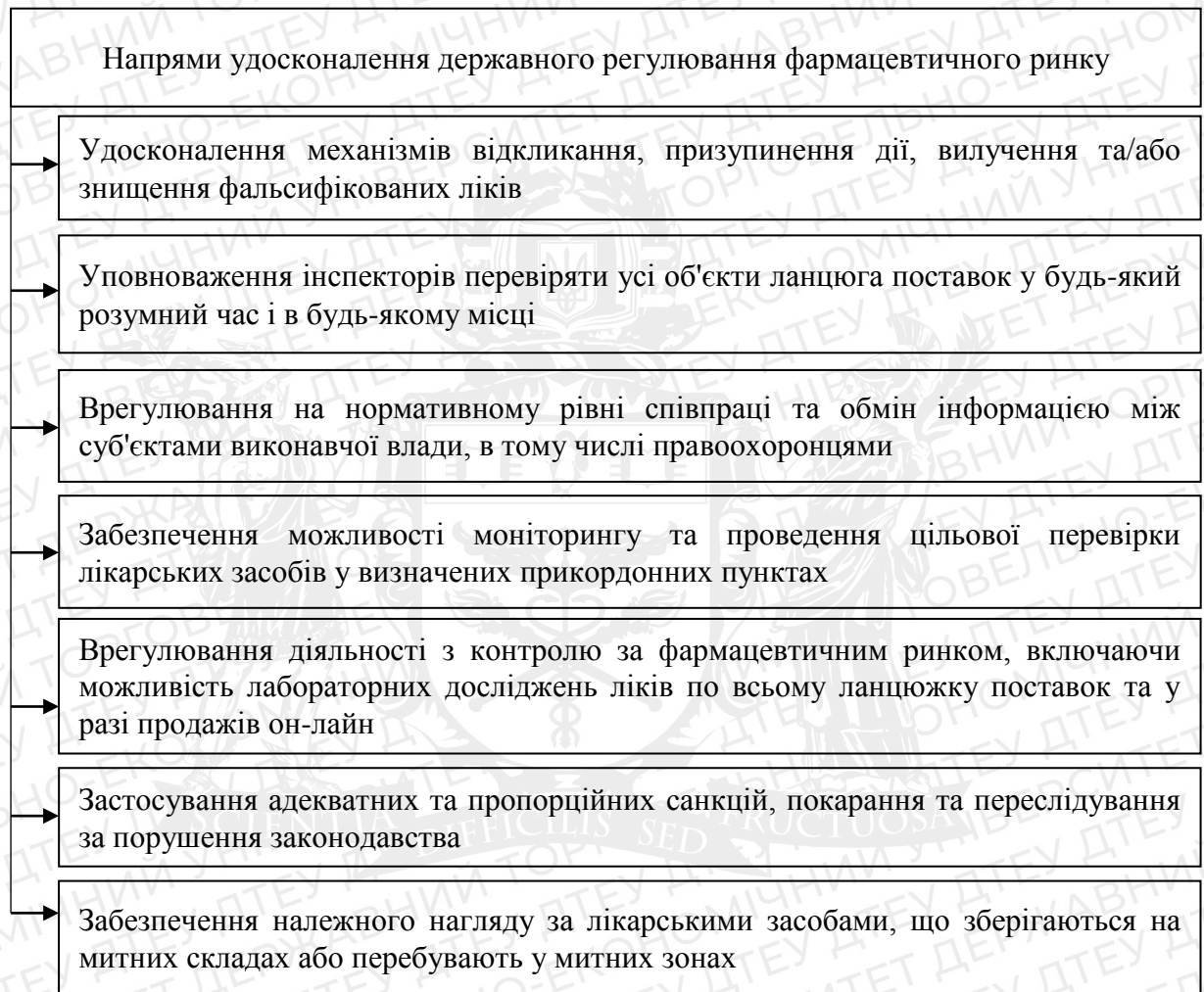


Рис. 2.2. Напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України

Джерело: розроблено автором.

Удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку є одним із пріоритетних завдань держави, що у першу чергу має бути спрямоване на реалізацію прав громадян на якісне та безпечне застосування лікарських засобів та сприяння розвитку фармацевтичного ринку як невід'ємної складової економіки країни.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

Проведене дослідження дозволило дійти низки висновків.

1. У структурі асортименту лікарських засобів, що зареєстровані у Державному реєстрі лікарських засобів України, майже 70% становлять іноземні лікарські засоби, а в деяких класифікаційних групах, наприклад, безрецептурні препарати, до 90%. Таким чином сьогодні фармацевтичний ринок України складається з імпортних препаратів. Основними імпортерами ліків в Україну є Німеччина, Індія, Франція, Італія та Словенія. Високий рівень недовіри населення до якості лікарських засобів, кількість фальсифікованої продукції в сфері фармації, зумовлює збільшення попиту на імпортні препарати. Проте останнім часом, незважаючи на зниження реальних доходів населення та значне зростання цін на імпортні ліки, спостерігається тенденція до збільшення продажу ліків вітчизняного виробництва. Серед основних тенденцій фармацевтичного ринку України – збільшення частки українських підприємств у структурі виробництва генеричних препаратів. Незважаючи на нестабільну соціально-економічну ситуацію в країні, фармацевтичний ринок України продовжує зростати. Середньорічне зростання ринку останні 5 років – на рівні 15-20%. Експерти прогнозують подальше зростання українського фармацевтичного ринку з огляду на світову тенденцію до збільшення виробництва та споживання фармацевтичної продукції.

2. Основними регуляторними функціями у сфері фармації є: державна реєстрація лікарських засобів, ліцензування виробництва, ліцензування та роздрібної торгівлі, імпорту лікарських засобів, перевірка виробників і дистриб'юторів на відповідність стандартам належної виробничої/розповсюджувальної практики, державний контроль якості лікарських засобів, фармаконагляд за безпекою ліків. Здійснюючи ці державні регуляторні функції, забезпечуються міжнародні стандарти якості на етапах життєвого циклу лікарського засобу. В Україні реалізована

множинна (багаторівнева) модель державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів, що включає три елементи – Міністерство охорони здоров'я України, Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державний експертний центр МОЗ України. За множинної моделі більш складним є процес управління та координації роботи державних регулюючих органів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, виникають дублювання функцій цих органів, конфлікти інтересів, що у свою чергу підвищує потенціал для корупції.

3. Для реалізації в Україні лікарські засоби повинні пройти державну реєстрацію в МОЗ. На лікарські засоби з країн із жорсткою регуляторною політикою поширюється спрощена процедура реєстрації. До таких країн належать США, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, а також країни-члени ЄС, але за умови, що лікарський засіб зареєстровано компетентним органом ЄС за централізованою процедурою. Виробництво та розповсюдження лікарських засобів в Україні підлягає ліцензуванню. Відповідна ліцензія необхідна також для імпорту лікарських засобів. Медичні вироби в Україні регламентуються залежно від класу їх безпеки та можуть продаватися або використовуватися за умови, що вони пройшли оцінку відповідності. Ціни на окремі лікарські засоби та вироби медичного призначення підлягають державному регулюванню. Українське законодавство передбачає максимальні надбавки до оптових закупівельних та роздрібних цін на ліки, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів. Крім того, законодавство вимагає, щоб оптові ціни на лікарські засоби та окремі види медичних виробів, які закуповуються за кошти державного або комунального бюджету, декларувалися та реєструвалися в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

4. Невід'ємною частиною державної політики України у сфері охорони здоров'я є забезпечення якості та безпеки лікарських засобів. Сьогодні на вітчизняному фармацевтичному ринку наявною є велика кількість

небезпечних, фальсифікованих, підроблених лікарських засобів, що містять токсичні речовини, недієві активні фармацевтичні інгредієнти, які не дають лікувального чи профілактичного ефекту, а призводять до непоправних наслідків в організмі людини, спричиняють збільшення інфекційних та онкологічних захворювань. В різних країнах вже напрацьований досвід створення та впровадження механізмів, що забезпечують якість лікарських засобів. Тобто особливо актуальною в умовах активного розвитку національного фармацевтичного ринку є проблема забезпечення якості лікарських засобів.

У даний час ліки майже всіх фармакотерапевтичних груп фальсифіковані. Проте антибактеріальні засоби системного застосування є лідером у структурі фальсифікованих лікарських засобів. При цьому рецептурні препарати фальсифікують частіше, ніж безрецептурні. Правоохоронні органи (зокрема, США та ЄС) повідомляють, що Україна перетворилася на центр міжнародної торгівлі фальсифікованими лікарськими засобами, що підтверджується гучними розслідуваннями останніх років та, зокрема, кримінальними справами за участю громадян України за кордоном.

На масштаби фальсифікації ліків в Україні впливають розвинена система онлайн-продажу лікарських засобів, що не дозволяє контролюючим органам перевіряти їх якість, нестабільна економічна ситуація, високі ціни на ліки поряд із середньою платоспроможністю населення, велика різниця в ринкових цінах, що стимулює продаж дешевших фальсифікованих лікарських засобів, а також доступ до високопродуктивного обладнання та сучасних фармацевтичних технологій, що зумовлює високий рівень фальсифікації ліків. Викликає неабияку стурбованість, що злочинність у сфері підроблення ліків в Україні допоки залишається переважно латентною. Згідно відомостей Всесвітньої організації охорони здоров'я фальсифіковані лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку лікарських засобів, в Україні цей показник є дещо вищим та сягає 15-25%. Кожного року понад 200 тисяч осіб помирають внаслідок вживання фальсифікованих ліків,

водночас дохід фальсифікованих ліків сягає 50 млрд доларів США. Тому держава зобов'язана здійснювати контроль вітчизняних та імпортованих лікарських засобів на предмет їх якості.

Для протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку необхідно розробити національну стратегію дій за 3 напрямками – «запобігти, виявити та реагувати».

Запобігти потраплянню фальсифікованих ліків до споживачів шляхом проведення широкої інформаційної кампанії для підвищення рівня знань та розуміння загроз фальсифікованих ліків як пацієнтами, так і медичним персоналом; створення потужної системи регулювання, щоб поліція та митники також мали необхідну інформацію та інструменти для захисту населення від фальсифікату.

Для виявлення потрібно посилити прикордонний контроль, удосконалити систему повідомлення про такі ліки, збільшити кількість перевірок та розширити доступ до лабораторій та обладнання для польового скринінгу проб лікарських засобів. Для реагування необхідно створити систему оповіщення та відкликання виявлених фальсифікованих лікарських засобів, посилити систему регулювання, а юридичні процедури мають стати більш прозорими.

Сьогодні одним із ефективних засобів запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку є розробка та впровадження сучасних технологій захисту упаковки ліків 2D системи штрих-кодів, які дозволяють відстежувати та отримувати необхідну інформацію на всіх етапах обігу ліків. Система 2D штрих-коду дає змогу організувати ефективний контроль лікарських засобів по всьому ланцюжку поставок від виробника до споживача та запобігти появі фальсифікованих лікарських засобів у системі легального постачання. На сьогоднішній день використання системи 2D штрих-кодів є масштабним і перспективним засобом запобігання фальсифікації ліків на всіх стадіях обігу, який впроваджується все більшою кількістю фармацевтичних виробників у світі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Економічна статистика. *Державна служба статистики України*. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/oper_new.html
2. Державний реєстр лікарських засобів України. *Департамент фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України*. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>
3. Показники зовнішньої торгівлі України. *Державна митна служба України*. URL: <https://bi.customs.gov.ua/uk/trade/import-export>
4. Ямненко Т.М. Європейський досвід державного регулювання фармацевтичної діяльності та можливості його використання в Україні. Сучасне право в епоху соціальних змін: [Матеріали XI Міжнародної науково-практичної конференції, м. Київ, Національний авіаційний університет, 26 лютого 2021 р.] Том 2. – Тернопіль: Вектор, 2021. – 290 с. С. 41-45.
5. Карамішев Д. В. Реалізація державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до Європейського союзу / Д. В. Карамішев, Л. В. Сотнікова // Теорія та практика державного управління. 2021. № 1(72). С. 145–157. DOI: 10.34213/tr.21.01.18
6. Інфографічний довідник «Фармацевтика України 2020». URL: <https://businessviews.com.ua/ru/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2020/https://eba.com.ua/infografichnyj-dovidnyk-farmatsevyka-ukrayiny-2019/>
7. Буднікевич І. М., Гончар В. І. Адаптивні механізми регулювання фармацевтичного ринку національної економіки в умовах надзвичайних ситуацій. *Інвестиції: практика та досвід*. 2020. № 24. С. 19–25. DOI: 10.32702/2306-6814.2020.24.19

8. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
9. Про лікарські засоби Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
10. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15 лютого 1995 року № 60/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
11. Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними Закон України від 15 лютого 1995 року № 62/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/62/95-вр#Text>
12. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
13. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13, №1(32). С. 115-121. DOI: 10.14739/2409-2932.2020.1.198185
14. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування сферою обігу лікарських засобів: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: НАВС. 2020. 442 с.
15. Кулицький С. Фармацевтична галузь і фармацевтичний ринок в Україні: стан і проблеми розвитку. *Україна: події, факти, коментарі*. 2019. № 7. С. 69-76. URL: <http://nbuviar.gov.ua/images/ukraine/2019/ukr7.pdf>
16. Книш С.В. Адміністративно-правові відносини у сфері охорони здоров'я в Україні: дис. ... д-ра юр. наук : 12.00.07. – Тернопіль : ТНЕУ, 2019. – 494 с. URI: <http://dspace.tneu.edu.ua/handle/316497/36960>

17. Національний перелік основних лікарських засобів. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nasperelic_dodatok_web.pdf
18. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби : Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-p#Text>
19. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: <https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpuskних-cin-na-likarski-zasobi>
20. Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/247454116>
21. Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.08.2014 № 574. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1097-14#Text>
22. Податковий кодекс України від 2 грудня 2010 року № 2755-VI URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text>
23. Кулицький С. Фармацевтична галузь і фармацевтичний ринок в Україні: стан і проблеми розвитку. *Україна: події, факти, коментарі*. 2019. № 6. С. 41–53. URL: <http://nbuviar.gov.ua/images/ukraine/2019/ukr6.pdf>.
24. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>

25. Ozava S, Evans DR, Bessias S et al. (2018) Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Open* 1 (4). DOI: doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.1662
26. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. – 185 с. URL: <https://www.businesslaw.org.ua/volk-svitlychnui-administratyvno-pravove-reguluvannya-farmacevtychnoi-diyalnosti-v-ukraini/>
27. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. 2021. *Аптека*. URL: <https://www.apteka.ua/article/581247>
28. Дуліба Є.В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 2. С. 168-175. DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2021-2/39>
29. Ховпун О. С. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник Академії праці, соціальних відносин і туризму*. 2020. № 1. С. 53–63. DOI: 10.33287/11207
30. Eiben Hanna, Hala Liliia, Slypchuk, Valentyna. The study of the current state of quality assurance of medicines in the pharmaceutical market of Ukraine. *Pharmacia Pensoft*. 2021. URI: <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/2511>
31. Ховпун О.С. Фармація в Україні: адміністративно-правове забезпечення: монографія. Ніжин: НДУ ім. М. Гоголя, 2020. 396 с.
32. Бежевець О. Підробка ліків в Україні: як ефективно протидіяти. *Юридична фірма «Правовий Альянс»*. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/pidrobka-likiv-v-ukraini-ak-efektivno-protidiati/>

33. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Концептуальні засади стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р.. *Бізнес Інформ*. 2020. №7. С. 28–35. DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35>
34. Стрельченко О.Г., Ганзенко М. В. Актуальні питання виявлення та розкриття злочинів національною поліцією: вітчизняний та зарубіжний досвід: Матеріали Міжнародного науково-практичного круглого столу (Київ, 19 лютого 2020 року). Київ. НАВС. С.177-179.
35. Відповідь Офісу Генерального прокурора №27/3-3698. URL: <https://cutt.ly/tk10NSh>
36. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія / І. А. Коваленко; за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. – Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. – с.6
37. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : дис. ...докт. юрид. наук : 12.00.07. Дніпро, 2019. 529 с. URL: <https://dduvs.in.ua/naukova-diyalnist/spetsializovani-vcheni-radi/ogoloshennya-pro-zahist-disertatsij/strelchenko/>

РЕФЕРАТ
ВИПУСКНОЇ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

на тему:

**ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
РИНКУ УКРАЇНИ**

Студентки 5 курсу, 7 групи,
спеціальності 074 «Публічне
управління та адміністрування»
спеціалізації «Публічне
управління та адміністрування»

Аржинт
Тетяни Олександрівни

Науковий керівник
канд. екон. наук

Дьяченко
Ольга Володимирівна

Гарант освітньої програми
канд. екон. наук, доцент

Головня
Юлія Ігорівна

Київ 2022

Випускна кваліфікаційна робота складається зі вступу, двох розділів, висновків та пропозицій, списку використаних джерел з 37 найменувань. Матеріали роботи містять 7 рисунків та 3 таблиці. Загальний обсяг роботи складає 35 сторінок, основної частини – 30 сторінок.

Метою дослідження є визначення напрямів удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Для досягнення зазначеної мети було вирішено такі завдання:

- проаналізовано тенденції розвитку фармацевтичного ринку України;
- оцінено ефективність державного регулювання фармацевтичного ринку України;
- визначено проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України;
- обґрунтовано напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Об'єктом дослідження є процес державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Предметом дослідження є теоретичні та практичні аспекти державного регулювання фармацевтичного ринку України.

У роботі використано такі методи дослідження: статистико-економічний, систематизації та узагальнення (для аналізу тенденцій розвитку фармацевтичного ринку України); системний та порівняльний аналіз (для оцінювання ефективності державного регулювання фармацевтичного ринку України); аналізу та синтезу (для визначення проблем державного регулювання фармацевтичного ринку України); абстрактно-логічний (для обґрунтування напрямів удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України та формулювання висновків) та ін.

У першому розділі проаналізовано тенденції розвитку фармацевтичного ринку України; оцінено ефективність державного регулювання фармацевтичного ринку України.

У другому розділі визначено проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України; обґрунтовано напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

АНОТАЦІЯ

Державне регулювання фармацевтичного ринку України

У випускній кваліфікаційній роботі проаналізовано тенденції розвитку фармацевтичного ринку України; оцінено ефективність державного регулювання фармацевтичного ринку України; визначено проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України; обґрунтовано напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку України.

Ключові слова: державне регулювання, фармацевтичний ринок, лікарські засоби, медична реформа.

SUMMARY

State regulation of the pharmaceutical market of Ukraine

In the final qualification work the tendencies of development of the pharmaceutical market of Ukraine are analyzed; the efficiency of state regulation of the pharmaceutical market of Ukraine is estimated; identified problems of state regulation of the pharmaceutical market of Ukraine; the directions of improvement of the state regulation of the pharmaceutical market of Ukraine are substantiated.

Key words: state regulation, pharmaceutical market, medicines, medical reform.

РЕЦЕНЗІЯ
на випускна кваліфікаційну роботу
студентки 5 курсу ФЕМП КНТЕУ освітнього ступеня бакалавр
спеціальності 074 «Публічне управління та адміністрування»
спеціалізації «Публічне управління та адміністрування»
Аржинт Тетяни Олександрівни
на тему «Державне регулювання фармацевтичного ринку України»

Представлена на рецензію випускна кваліфікаційна робота Аржинт Тетяни Олександрівни характеризується актуальністю та своєчасністю. Найгострішою надзвичайною ситуацією сьогодення у світі є пандемія гострої респіраторної хвороби COVID 19. Протидія поширенню коронавірусу, заходи з подолання його негативних наслідків на життя і здоров'я людини стало пріоритетом державної політики у багатьох країнах світу, а також сферою діяльності міжурядових та наднаціональних організацій. Тому механізми регулювання фармацевтичного ринку національної економіки знаходяться у центрі уваги багатьох учених, що обумовило вибір теми та актуальність дослідження.

Рецензована робота складається зі вступу, двох розділів, висновків та пропозицій. Наповнення параграфів повністю відповідає назвам розділів та затвердженій темі. Зміст та структура випускної кваліфікаційної роботи відповідають вимогам, які висуваються до робіт на здобуття освітнього ступеня «бакалавр», усі розділи виконано з додержанням діючих стандартів.

У першому розділі роботи на основі даних національної статистики досліджено тенденції розвитку фармацевтичного ринку України та оцінено ефективність державного регулювання фармацевтичного ринку України.

У другому розділі випускної кваліфікаційної роботи визначено проблеми державного регулювання фармацевтичного ринку України та обґрунтовано напрями удосконалення державного регулювання фармацевтичного ринку.

У процесі дослідження здобувач продемонстрував достатній рівень володіння методологією наукових досліджень, вміння використовувати сучасні методи оброблення інформації. Ілюстративне супроводження роботи полегшує сприйняття і свідчить про наполегливість у збиранні та обробленні статистичного матеріалу.

Випускна кваліфікаційна робота є завершеним, самостійним дослідженням актуальної теоретичної та практичної проблематики. Висновки та рекомендації, що сформульовані в роботі, є цілком обґрунтованими.

З огляду на зазначене, представлена на рецензування робота Аржинт Тетяни Олександрівни виконана у повному обсязі, відповідає встановленим вимогам та рекомендується до захисту з позитивною оцінкою.

Рецензент

СТ. РОСТА
Ф. СІВЬСЬКОГО
СТАРОСТИНСЬКОГО
ОКРУГУ

РУБЕЦЬ ОЛЕНА

О. О. Рубець



Завідувачу кафедри публічного
управління та адміністрування
Новіковій Н.Л.

Заява

Я, Аржинт Тетяна Олександрівна, повідомляю, що за результатами проведення самостійної перевірки з використанням програмно-технічних засобів у наданій випускній кваліфікаційній роботі на тему: «ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ» не міститься елементів академічного плагіату. У випадках використання прямих запозичень з друкованих та електронних джерел, вказані відповідні посилання.

Робота для перевірки надається у друкованому та електронному варіантах. Електронна версія моєї роботи ідентична з друкованою.

«24» січня 2022 року

(підпис)

Згода

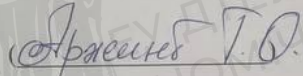
Я, Аржинт Тетяна Олександрівна, цим засвідчую, що є автором випускної кваліфікаційної роботи на тему: "ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ", несучи повну відповідальність за достовірність, точність та повноту поданої у роботі інформації, жодна частина роботи не була скопійована, за винятком випадків, коли робиться належне підтвердження в присвоєнні. Я підтверджую, що у роботі не міститься державної таємниці або інформації для службового користування.

Цим засвідчую, що жодна частина цієї роботи не була опублікована мною раніше.

Я даю дозвіл на те, що моя робота буде направлена в інституційний депозитарій Київського національного торговельно-економічного університету і збережена в базі даних для майбутньої перевірки плагіату.

« 24 » січня 2022 року


Підпис


Прізвище, ініціали