

УДК 338.24

Пінчук Д.В.
аспірант

Київського національного торговельно-економічного університету

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

STATE REGULATION OF THE SALE OF MEDICINES

АНОТАЦІЯ

У статті розглянуто питання, які обґрунтовують необхідність державного регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами, що сприятиме забезпеченню безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу.

Ключові слова: державне регулювання, регуляторна політика, сфера лікарських засобів, держава, торгівля, охорона здоров'я.

АННОТАЦИЯ

В статье рассмотрены вопросы, обосновывающие необходимость государственного регулирования в сфере торговли лекарственными средствами, что будет способствовать обеспечению безопасности, доступности, качества и эффективности лекарств, изготавливаемых и реализуемых потребителю.

Ключевые слова: государственное регулирование, регуляторная политика, сфера лекарственных средств, государство, торговля, здравоохранение.

ANNOTATION

The article discusses the issues that justify the need for state regulation in the field of trade in medicines, which will contribute to ensuring the safety, accessibility, quality and effectiveness of drugs manufactured and sold to the consumer.

Key words: state regulation, regulatory policy, sphere of medicines, state, trade.

Постановка проблеми. Об'єктивна потреба державного регулювання зумовлена цілями економічної політики України, спрямованої на досягнення сталого розвитку держави та її регіонів, забезпечення постійного зростання показників, що характеризують рівень добробуту та якість життя населення країни, зокрема, активним формуванням ринкових відносин; активізацією підприємницької діяльності, наприклад, у сфері торгівлі лікарськими засобами; сприянням насиченню ринку товарами і послугами; забезпеченням стабільності економічного розвитку окремих територій. Враховуючи особливу природу торгівлі, державне регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами має подвійну спрямованість. По-перше, держава повинна сприяти підвищенню конкурентоспроможності та прибутковості торговельних підприємств. По-друге, відповідно до вимог концепції сталого розвитку вона має забезпечити рівність населення у доступі до споживання всієї сукупності лікарських засобів. Сфера торгівлі лікарськими засобами є діяльністю конкретних господарюючих суб'єктів, яка пов'язана із поширенням лікарських засобів та виробів медичного призначення, з метою належного забезпечення медично-профілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами задля збереження і підтримання його здоров'я.

Специфічність та соціально-економічна роль сфери торгівлі лікарськими засобами обумовлює постійний науковий інтерес до проблем її розвитку. Специфіку сфери торгівлі лікарськими засобами формують її інституційні характеристики, які обумовлені відносинами, які формуються між державними регуляторними інститутами, продавцем і споживачем; внутрішньоспеціалізовані між виробниками; відносинами, які формуються між медичним персоналом та фахівцями сфери торгівлі лікарськими засобами; високим рівнем урегульованості. Значущість сфери торгівлі лікарськими засобами для суспільного здоров'я та якості життя населення загалом обумовлює потребу постійного втручання держави у ринкові механізми задоволення попиту споживачів відповідної продукції і послуг з метою формування конкурентного середовища.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У закордонній та вітчизняній науковій економічній літературі проводяться дослідження, присвячені державному регулюванню економіки, механізмів формування та реалізації регуляторної політики у різних сферах, а саме у розвитку малого підприємництва, господарських відносинах, зовнішньоекономічних відносинах, у системі енергозбереження тощо. Тут варто виокремити праці таких зарубіжних вчених, які є основоположниками теорії державного регулювання економіки, як, зокрема, Р. Бару, А. Вагнер, Х. Вольф, Дж. Кейнс, М. Кондратьєв, Ж. Ломм, Г. Менш, Дж.С. Мілль, М. Познер, М. Портер, Ж.-Б. Сей, Ж. Сімонді, А. Сміт, М. Фрідмен, К. Фрімен, Л. Штейн, Й. Шумпетер. Серед здобутків українських науковців за напрямом дослідження регуляторної політики національної економіки відзначимо напрацювання таких вчених, як, наприклад, Я. Базилюк, Д. Богиня, А. Гальчинський, В. Геєць, які досліджують регуляторну політику в різних сферах; Т. Мельник [7] та Л. Білозір [1], які аналізують регуляторну політику у зовнішньоекономічній діяльності країни; Я. Радиш, що досліджує управлінські підходи до забезпечення населення лікарськими засобами та створення середовищних умов розвитку галузі [13]; В. Ляшенко [5], який аналізує регуляторну політику держави у сфері малого підприємництва; Н. Осадчої та В. Ляшенко [9], які аналізують регуляторну політику у митній сфері; Є. Шулюк [17], яка проводить аналіз регуля-

торної політики держави у сфері енергозбереження. Багатоаспектність та багатогранність визначеної проблематики відкриває простір для авторських досліджень.

Мета статті полягає в обґрунтуванні необхідності державного регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами, основною метою якого є забезпечення безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу.

Виклад основного матеріалу дослідження. Потреба державного регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами є більш ніж очевидною та зрозумілою через його колосальну значущість для суспільного розвитку. Монополізація, вплив деструктивних інституційних чинників вимагають конкретних державних втручань та регулювання. Нині інституціональне середовище сфери торгівлі лікарськими засобами має такі характерні особливості:

1) недосконалість норм чинного законодавства у сфері торгівлі лікарськими засобами;

2) зміна системи оподаткування операцій з постачання лікарських засобів (введення з квітня 2014 р. ПДВ на лікарські засоби у розмірі 7%);

3) знецінення практично в тричі з січня 2014 р. курсу національної валюти;

4) погіршення стану конкуренції, існування адміністративних та економічних бар'єрів вступу на ринок;

5) відсутність загального єдиного підходу до регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами;

6) відсутність програми реімбурсації, страхової медицини.

Незважаючи на потужний вплив деструктивних чинників, збільшення кількості ліцензіатів роздрібною торгівлі лікарськими засобами за період 2014–2016 рр. на 11% свідчить про позитивну динаміку розвитку (табл. 1).

Більшість ліцензіатів працюють у форматі «аптечна мережа».

Інфраструктура сфери торгівлі лікарськими засобами України представлена більшістю середніх локальних та регіональних крупних мереж.

Інституційне забезпечення державного регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами передбачає всю сукупність інститутів, що безпосередньо володіють відповідними регуляторними повноваженнями або ж впливають

на сферу торгівлі лікарськими засобами опосередковано через регулюючі впливи на інші (суміжні) сфери суспільного життя. Державні інститути, які здійснюють регуляторну політику у сфері торгівлі лікарськими засобами України, представлені на рис. 1.

Постановою Кабінету Міністрів України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» від 10 вересня 2014 р. № 442 утворено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками шляхом реорганізації, а саме злиття Державної служби з лікарських засобів та Державної служби з контролю за наркотиками.

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністру охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; технічне регулювання у визначених сферах; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу (рис. 1).

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – це уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (зокрема, медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби» [11] та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, зокрема фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медично-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить

Таблиця 1

Роздрібна торгівля лікарськими засобами

Роки	Всього ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Кількість структурних підрозділів, через які здійснюється діяльність			
		Аптечний склад	Аптечний пункт	Аптека	Всього
2014	6 384	466	5 164	15 831	21 461
2015	6 692	486	5 144	16 426	22056
2016	7 083	506	5 031	17 375	22912

Джерело: розраховано за даними Державної служби статистики України

до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Управління державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками виконує такі функції: забезпечення виконання законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; участь у реалізації державної політики інтеграції України в ЄС у галузі виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; участь у межах своїх повноважень у здійсненні заходів щодо адаптації законодавства України з питань виробництва та контролю якості лікарських засобів і виробів медичного призначення до законодавства ЄС; узагальнення практики застосування законодавства, яке регулює діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; розробка проектів ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, змін до них та проектів інших нормативно-правових актів з питань державного регулювання

господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також адаптація законодавства України з цих питань до законодавства країн ЄС; отримання та розгляд заяв щодо видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, розширення провадження виду господарської діяльності, звуження провадження ліцензіатом виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, анулювання ліцензій та документів, що до них додаються, тощо.

Загалом під час регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами найчастіше використовуються такі основні концептуальні підходи, як протекціоністська політика, допустимість імпортозалежності вітчизняного ринку, переважуюча експортоорієнтованість вітчизняного ринку, пасивна політика мінімального (непрямого) втручання, жорстка регуляторна політика.

Результуючим параметром державного регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами є забезпечення доступності до відповідної продукції у просторовому, інформаційному та фінансовому аспектах. Фінансова доступність до продукції фокусується на окремих видах ліків, а також незахищених категорій осіб. Питання просторової доступності особливо гостро стоїть



Рис. 1. Регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами України

Джерело: розроблено самостійно

для сільських територій з ознакою периферійності. Щодо інформаційної доступності, то тут вагому роль відіграє загальний розвиток інформаційного простору в Україні з об'єктивним відображенням дійсності через засоби масової інформації, інші специфічні форми передачі відповідної інформації.

Більшість аптечних мереж незалежно від форми власності під час організації торгівлі лікарськими засобами надають імпортерам та вітчизняним виробникам лікарських засобів маркетингові послуги. За умови наявності у сторін маркетингових договорів значної ринкової влади можуть мати місце негативні наслідки для конкуренції на певних товарних ринках від реалізація положень таких договорів. З урахуванням наявного нині стану конкуренції у сфері торгівлі лікарськими засобами учасникам доцільно запровадити механізми саморегуляції зі встановленням загальних принципів професійної етики.

Висновки. Отже, осмислення необхідності державного регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами потребує структурованості в інституціональному, функціональному та просторовому вимірах. Важливо чітко окреслювати порядок його взаємодії з іншими ринковими системами суміжних видів економічної діяльності з неприпустимістю домінування комерційного інтересу супроти виключної соціальної орієнтованості на задоволення попиту. Інакше матиме місце тенденція до подальшого поглиблення численних проблем якості продукції й грубого порушення законодавчих норм доступності медичного обслуговування.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК:

- Білозір Л. Формування глобальної регуляторної політики у сфері торгівлі сільськогосподарською продукцією : автореф. дис. ... канд. екон. наук : спец. 08.00.02 «Світове господарство і міжнародні економічні відносини» / Л. Білозір ; Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. – К., 2008. – 20 с.
- Глуценко О. Регуляторна політика стримування нелегального підприємництва : автореф. дис. ... канд. екон. наук : спец. 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / О. Глуценко ; Львів. нац. ун-т ім. І. Франка. – Львів, 2009. – 20 с.
- Занфіров В. Державне регулювання соціально-економічного розвитку регіону : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : спец. 25.00.02 «Механізми державного управління» / В. Занфіров ; Нац. акад. держ. упр. при Президенті України. – К., 2006. – 20 с.
- Кулик С. Державна регуляторна політика сприяння розвитку малого підприємництва : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : спец. 25.00.02 «Механізми державного управління» / С. Кулик ; Гуманіт. ун-т «Запоріж. ін-т держ. та муніцип. упр.». – Запоріжжя, 2007. – 20 с.
- Ляшенко В. Регуляторна політика в Україні: методологія формування та режими реалізації в сфері малого підприємництва : автореф. дис. ... докт. екон. наук : спец. 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / В. Ляшенко ; НАН України. Ін-т економіки пром-сті. – Донецьк, 2008. – 32 с.
- Матеріали аналітичного центру «Нова соціальна та економічна політика» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://newsep.com.ua>.
- Мельник Т. Розвиток національної регуляторної політики в процесі становлення глобальної торговельної системи : автореф. дис. ... докт. екон. наук : спец. 08.00.02 «Світове господарство і міжнародні економічні відносини» / Т. Мельник ; Держ. вищ. навч. закл. «Київ. нац. екон. ун-т ім. В. Гетьмана». – К., 2009. – 35 с.
- Огляд фармацевтичного ринку України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://pharma.net.ua/oglyad-farmaceutichnogo-rinku-ukra%D1%97ni-za-2013-rik>.
- Осадча Н. Цілі, завдання та принципи регуляторної політики в митній сфері / Н. Осадча, В. Ляшенко // Економічний вісник Донбасу. – 2010. – № 1 (19). – С. 69–82.
- Погрібняк М. Механізм державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : спец. 25.00.02 «Механізми державного управління» / М. Погрібняк ; Класич. приват. ун-т. – Запоріжжя, 2008. – 20 с.
- Про лікарські засоби : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
- Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі : Закон України // Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 24. – С. 164.
- Радиш Я. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування / Я. Радиш. – К. : Вид-во УАДУ, 2001. – 360 с.
- Тенденції тіньової економіки в Україні / Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.me.gov.ua>.
- Акімова І. Шляхи підвищення доступності ліків та виробів медичного призначення / І. Акімова // Аналітичний центр [Електронний ресурс]. – Режим доступу : newsep.com.ua/media/news/435/file.
- Щодо шляхів вдосконалення реалізації регуляторної політики в Україні : аналітична записка / Офіційний сайт Національного інституту стратегічних досліджень при Президенті України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.niss.gov.ua>.
- Шульга А. Засоби підвищення ефективності регуляторної політики у країнах ЄС / А. Шульга // Науковий вісник Академії муніципального управління. Серія «Управління». – 2014. – Вип. 2. – С. 285–299.
- Шулюк Є. Регуляторна політика держави у забезпеченні системи управління енергозбереженням в Україні : автореф. дис. ... канд. екон. наук : спец. 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / Є. Шулюк ; МОН, молоді та спорту Укр. Таврійський нац. ун-т ім. В.І. Вернадського. – Сімферополь, 2012. – 20 с.
- Юлдашев О. Проблеми вдосконалення державної регуляторної політики в Україні : [монографія] / О. Юлдашев. – К. : МАУП, 2005. – 336 с.