

## МЕХАНІЗМ РЕАЛІЗАЦІЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

### MECHANISMS OF REALIZATION OF REGULATORY POLICY FOR TRADE OF MEDICINES

*У статті розглянуті питання, які обґрунтовують необхідність впровадження дієвого механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами, що сприятиме забезпеченню безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу. Визначаються напрями реалізації регуляторної політики, аналізується досвід її реалізації у вітчизняній економіці з урахуванням позитивного досвіду розвинених країн у цьому напрямі. Розуміння змісту регуляторної політики, її реалізація сприятиме підвищенню ефективності цього напрямку політики держави, а, отже, досягненню поставлених цілей.*

**Ключові слова.** Регуляторна політика, ефективність регуляторної політики, напрями реалізації регуляторної політики, механізм реалізації регуляторної політики, сфера лікарських засобів.

*В статье рассмотрены вопросы, обосновывающие необходимость внедрения действенного механизма реализации регуляторной политики в сфере торговли лекарственными средствами, будет способствовать обеспечению безопасности, доступности, качества и эффективности лекарств, изготавливаемых и реализуемых потребителю. Определяются направления реализации регуляторной политики, анали-*

*зируется опыт реализации в отечественной экономике с учетом положительного опыта развитых стран в этом направлении. Понимание содержания регуляторной политики, ее реализация будет способствовать повышению эффективности этого направления политики государства, а следовательно, достижению поставленных целей.*

**Ключевые слова:** Регуляторная политика, эффективность регуляторной политики, направления реализации регуляторной политики, механизм реализации регуляторной политики, сфера лекарственных средств.

*In the article questions justifying the need to introduce an effective mechanism for implementing regulatory policy for trade of medicines that will promote safety, accessibility, quality and efficacy of medicines produced and sold to consumers. Identify areas of implementation of regulatory policy, analyzed the experience of its implementation in the domestic economy, taking into account the positive experience of developed countries in this field. Understanding the content of regulatory policy, its implementation will improve the effectiveness of this policy direction, and thus achieve their goals.*

**Key words.** Regulatory policy, the effectiveness of regulatory policy directions implement regulatory policy, regulatory policy implementation mechanism, the scope of medicines.

УДК 338.24

**Пінчук Д.В.**

аспірант

Київський національний торговельно-економічний університет

**Вступ.** Державна регуляторна політика охоплює всі сфери господарської діяльності, у тому числі сферу торгівлі лікарськими засобами, питання розвитку якої є надзвичайно актуальним на сьогоднішній день. Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами повинен бути спрямований на забезпечення умов для наповнення ринку максимальним асортиментом якісних лікарських засобів, сприяти їх економічній та фізичній доступності для споживачів, виконувати регуляторні функції, оптимально використовуючи державні кошти та бути необтяжливим для бізнесу.

#### **Аналіз останніх досліджень та публікацій.**

У закордонній та вітчизняній науковій економічній літературі проводяться дослідження, присвячені державному регулюванню економіки, механізмам формування та реалізації регуляторної політики у різних сферах: розвитку малого підприємництва, господарських відносинах, зовнішньоекономічних відносинах, у системі енергозбереження тощо. Тут варто виокремити праці таких зарубіжних вчених – основоположників теорії державного регулювання економіки, як: 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 та ін. Серед здобутків українських науковців за напрямом дослідження регуляторної політики національної економіки відзначимо напрацювання таких вчених, як: Я. Базиліюк, 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 – 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 регуляторної політики держави у сфері енергозбереження та інших.

Багатоаспектність та багатогранність визначеної проблематики відкриває простір для авторських досліджень.

**Постановка завдання.** Метою дослідження є обґрунтування необхідності впровадження дієвого механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами, основною

метою якого є забезпечення безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу.

**Виклад основного матеріалу.** Доступність лікарських засобів, як фінансова так і фізична, є важливим фактором забезпечення функціонування системи охорони здоров'я та соціального захисту населення. Це обґрунтовує необхідність впровадження дієвого механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами, основною метою якого є забезпечення безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу. Держава встановлює правила доступу ліків на ринок, форми та процедури контролю якості лікарських засобів у процесі їх виробництва та реалізації, визначає кваліфікаційні рамки для суб'єктів, що здійснюють виробництво та реалізацію ліків, впливаючи на їх фізичну доступність, встановлює правила закупівель лікарських засобів за державні кошти, правила їх реалізації в оптовороздрібній мережі. Держава впливає і на економічну доступність ліків для кінцевого споживача шляхом встановлення прямих і непрямих способів регулювання цін і забезпечення схем відшкодування витрат на лікарські засоби. Ефективність дії механізму реалізації регуляторної політики забезпечить економічну та фізичну доступність безпечних, якісних та ефективних ліків для споживачів, при мінімальних регуляторних витратах як держави, так і комерційних структур.

Останнім часом, регуляторна політика держави у сфері торгівлі лікарськими засобами була спрямована на гармонізацію національного законодавства із законодавством ЄС, впровадження міжнародних стандартів у дозвільних процедурах для ефективного просування та торгівлі лікарськими засобами, вдосконалення механізмів управління, спрощення регуляторних процедур та підвищення безпеки лікарських засобів. Україна зробила значні кроки вперед, у тому числі після приєднання до Конвенції фармацевтичних інспекцій зі співпраці, впровадження стандартів належної виробничої практики, в якості інструменту для забезпечення безпеки лікарських засобів, введення постійної перереєстрації і спрощення реєстраційних процедур для певних груп лікарських засобів тощо.

Незважаючи на велику кількість позитивних змін, інституційна спроможність державних регуляторів потребує покращення для того, щоб прискорити імплементацію сучасних регуляторних змін. Головними регуляторними проблемами у сфері торгівлі лікарськими засобами залишаються наступні [6]:

1. Затримка в прийнятті необхідних нормативних актів, що не дозволяє швидко імплементувати прийняті законодавчі норми щодо безстро-

кової перереєстрації та спрощеної реєстрації для деяких груп лікарських засобів (zareєстрованих Європейським агентством з лікарських засобів, та лікарських засобів, призначених виключно для лікування деяких соціально небезпечних хвороб, які zareєстровані у США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах Європейського Союзу).

2. Затримка в запуску новоствореного регулюючого органу – Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що викликає призупинення процедур ліцензування.

3. Адміністрування регуляторних процедур залишається складним і дуже незручним для суб'єктів господарювання, крім того не функціонує електронний документообіг між регулюючими органами, що ускладнює проходження регуляторних процедур для бізнесу.

4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам стандартів належної виробничої практики в Україні залишається складною процедурою для іноземних виробників, що ускладнює реєстрацію лікарських засобів та ліцензування суб'єктів ринку.

5. Відсутність ясності та прозорості в регулюючих процедурах створює підстави для їх необґрунтованого затягування, що знижує довіру до регулюючих органів та збільшує регуляторні витрати для бізнесу.

6. Наявний розподіл обов'язків між регулюючими органами (Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів і Державним експертним центром) у проведенні процедури реєстрації (а також в дозволах на клінічні випробування) призводить до дублювання функцій і ускладнює процедури регулювання для бізнесу. Крім того, фактично, державні органи не несуть відповідальності за затримку або винесення необґрунтованих рішень під час проведення додаткових перевірок та здійснення регуляторних процедур.

Таким чином, організація контролю за якістю лікарських засобів є дорогою (як для держави, так і для бізнесу) та не ефективною. Наразі доступність інформації щодо якості лікарських засобів в обороті є обмеженою для громадськості, що ускладнює оцінку результатів роботи контролюючих органів. Таким чином, кількість перевірок залишається основним показником успіху для контролюючих органів.

Доступність лікарських засобів останнім часом знизилася також через падіння реальних доходів домогосподарств і різке збільшення цін на ліки (зокрема, імпортованих), внаслідок високої інфляції та девальвації національної валюти. Наразі в Україні близько 76% zareєстрованих лікарських засобів є імпортованими. За даними Державної служби статистики обсяг ліків (у кількісному вираженні),

спожитих населенням за січень-лютий 2016 р., знизився на 6%, а середньозважена ціна продукції аптечної корзини збільшилася на 18% у порівнянні із аналогічним періодом 2015 р. І це при тому, що в Україні споживання ліків на душу населення у вартісному вираженні й до кризових явищ було нижче, ніж в розвинених країнах (табл. 1).

У світі немає єдиного стандарту чи підходу до того, якими мають бути національні регулятори, і скільки їх має бути. Наприклад, державна регуляторна політика у сфері торгівлі лікарськими

засобами країн ЄС багаторівнева та складається з: наднаціональних регуляторів – Європейського агентства з лікарських засобів та Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я; головних медичних агентств, що становлять мережу національних компетентних органів, відповідальних за регулювання обігу лікарських засобів для застосування людиною і у ветеринарії в Європейській економічній зоні; національних регуляторних органів. За бажанням виробник може користуватися декількома шляхами виходу на ринок. Вихід на ринок ЄС містить бути за централізованою процедурою, яка є обов'язковою для всіх інноваційних лікарських засобів. Інший шлях виходу на національні ринки деяких країн ЄС є процедура визнання. При отриманні допуску на ринок однієї країни за децентралізованою процедурою надалі власник торгової ліцензії може подати заявку на проходження процедури взаємного визнання для виходу на ринки інших країн ЄС. Третій шлях – це національна (децентралізована) процедура, яка дає можливість входу на національний ринок (за процедурами, ухваленими національним регулятором). Кожна держава – член ЄС має власні процедури допуску препаратів на ринок, які дають змогу виводити на ринок лікарські засоби, що не підпадають під дію централізованої процедури (можуть не маркетуватися на всій території ЄС).

За роки незалежності Україна випробувала різні моделі регулювання. До 1998 року єдиним регулятором сфери лікарських засобів виступало лише МОЗ з Державним фармакологічним комітетом та Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів. У 1999 році було утво-

Таблиця 1  
Витрати на лікарські засоби на душу населення в різних країнах (в 2013 р., в \$ США)

№ з/п	Країна	Розмір витрат
1	США	1010
2	Канада	771
3	Бельгія	736
4	Японія	718
5	Німеччина	668
6	Франція	651
7	Угорщина	574
8	Швейцарія	562
9	Австрія	561
10	Іспанія	523
11	Італія	514
12	Швеція	478
13	Португалія	473
14	Польща	321
15	Україна	100

Джерело: за даними Державної служби статистики України

МЕХАНІЗМ РЕАЛІЗАЦІЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ			
Мета:			
забезпечення безпечності, доступності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються споживачу			
Методи	Інструменти	Забезпечення	Контроль
– інституційні – економічні – організаційні	Аналіз інституційно-економічного середовища  Взаємодія з органами держави Взаємодія з бізнесовими структурами	<i>Правове:</i> – Закони Верховної Ради – Укази Президента, – Постанови Кабінету Міністрів, – Накази міністерств і відомств  <i>Нормативне:</i> – нормативи, стандарти, – норми, інструкції  <i>Інформаційне:</i> – статистичні збірники, – засоби масової інформації  <i>Інтернет:</i> – звіти та обстеження	Міністерство економічного розвитку та торгівлі  Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рис. 1. Складові механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами\*

Джерело: розроблено автором

рено Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення, що мало намір об'єднати функції держави у всіх сферах обігу лікарських засобів, спеціальних продуктів харчування, але вже наступного року його діяльність була припинена указом Президента України. У 2004 році утворена Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення. У 2008 році утворений центральний орган виконавчої влади – Держлікінспекція, що об'єднала в собі функції Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення. Одним із важливих моментів на той час була спроба не тільки сконцентрувати регуляторні та дозвільні функції в одному органі, а й уперше встановити дієвий контроль за цінами на лікарські засоби. У результаті адміністративної реформи 2011 року Держлікінспекція була реорганізована в державну службу, а у 2014 році було прийнято рішення об'єднати її з Держнарконтролем в єдину Державну службу лікарських засобів та контролю за наркотиками (практичне створення якої наразі триває).

Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами повинен забезпечити: зміцнення інституційного потенціалу системи регулювання (рис. 1).

Це вимагає більш чіткого розподілу функцій між регулюючими органами та ліквідації дублювання їх функцій; подальше спрощення регуляторних процедур, поліпшення їх адміністрування з метою підвищення їх економічної ефективності, прозорості, доступності та зручності. Суб'єктами механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами слід визнати інститути, що розробляють та здійснюють її реалізацію (Президент України, Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, Міністерство економічного розвитку і торгівлі, Міністерство охорони здоров'я, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»), що орієнтовані на визнання встановлених (формально/ неформально) обмежень, які визначають масштаби і напрями, форми, засоби та методи здійснення таких взаємодій, так і форму організації частини такої асоціації, яка забезпечує включеність окремого індивіда чи групи індивідів в систему нормативних відносин.

**Висновки з проведеного дослідження.** Запровадження механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами забезпечить основу для подолання імплементаційного розриву між прийнятими правилами та їх фактичною реалізацією і сприятиме прогресу в процесах інтеграції національних нормам і між-

народних стандартів, створить сприятливе регуляторне середовище, підвищить ефективність регулюючих інституцій. Таким чином, це сприятиме збільшенню доступності та наявності безпечних і високоякісних лікарських засобів для кінцевих споживачів.

#### БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК:

1. Білозір Л.М. Формування глобальної регуляторної політики у сфері торгівлі сільськогосподарською продукцією: автореф. дис. канд. екон. наук: 08.00.02 / Л.М. Білозір; Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. – К., 2008. – 20 с.
2. Глуценко О.О. Регуляторна політика стримування нелегального підприємництва: автореф. дис. канд. екон. наук: 08.00.03 / О.О. Глуценко; Львів. нац. ун-т ім. І. Франка. – Л., 2009. – 20 с.
3. Занфіров В.А. Державне регулювання соціально-економічного розвитку регіону: Автореф. дис. канд. наук з держ. упр.: 25.00.02 / В.А. Занфіров; Нац. акад. держ. упр. при Президентові України. – К., 2006. – 20 с.
4. Кулик С.М. Державна регуляторна політика сприяння розвитку малого підприємництва: Автореф. дис. канд. наук з держ. упр.: 25.00.02 / С.М. Кулик; Гуманіт. ун-т «Запоріж. ін-т держ. та муніцип. упр.». – Запоріжжя, 2007. – 20 с.
5. Ляшенко В.І. Регуляторна політика в Україні: методологія формування та режими реалізації в сфері малого підприємництва: автореф. дис. д-ра екон. наук: 08.00.03 / В.І. Ляшенко; НАН України. Ін-т економіки пром-сті. – Донецьк, 2008. – 20 с.
6. Матеріали аналітичного центру «Нова соціальна та економічна політика» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://newsep.com.ua>
7. Мельник Т.М. Розвиток національної регуляторної політики в процесі становлення глобальної торговельної системи: автореф. дис. д-ра екон. наук: 08.00.02 / Т.М. Мельник; Держ. вищ. навч. закл. «Київ. нац. екон. ун-т ім. В. Гетьмана». – К., 2009. – 35 с.
8. Огляд фармацевтичного ринку України: Pharma.net.ua [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharma.net.ua/oglyad-farmaceutichnogo-rinku-ukra%D1%97ni-za-2013-rik/>
9. Осадча Н.В. Цілі, завдання та принципи регуляторної політики в митній сфері / Н.В. Осадча, В.І. Ляшенко // Економічний вісник Донбасу, 2010. – № 1(19). – С. 69–82.
10. Погрібняк М.А. Механізм державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності: автореф. дис. канд. наук з держ. упр.: 25.00.02 / Погрібняк М.А.; Класич. приват. ун-т. – Запоріжжя, 2008. – 20 с.
11. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: закон України. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>.
12. 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.

13. Радиш Я.Ф. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування / Я.Ф. Радиш – К.: Вид-во УАДУ. – 2001. – 360 с.

14. Тенденції тіньової економіки в Україні [Електронний ресурс] / Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. – Режим доступу: <http://www.me.gov.ua/>

15. Шляхи підвищення доступності ліків та виробів медичного призначення / І. Акімова: Аналітичний центр [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [newser.com.ua/media/news/435/file](http://newser.com.ua/media/news/435/file)

16. Щодо шляхів вдосконалення реалізації регуляторної політики в Україні: Аналітична записка [Електронний ресурс] / Офіційний сайт Національного

інституту стратегічних досліджень при Президентові України. – Режим доступу: <http://www.niss.gov.ua>

17. Шульга А.В. Засоби підвищення ефективності регуляторної політики у країнах ЄС [Текст] / А. В. Шульга // Збірник наукових праць Науковий вісник Академії муніципального управління: Серія «Управління». – 2014. – Вип. 2. – С. 285–299.

18. Шулюк Є.В. Регуляторна політика держави у забезпеченні системи управління енергозбереженням в Україні [Текст]: автореф. канд. екон. наук, спец.: 08.00.03 – економіка та управління національним господарством / Є.В. Шулюк. – Сімферополь: МОН, молоді та спорту Укр. Таврійський нац. ун-т ім. В.І. Вернадського. – 2012. – 20 с.

19. Юлдашев О.Х. Проблеми вдосконалення державної регуляторної політики в Україні: монографія / Юлдашев О.Х. – К.: МАУП. – 2005. – 336 с.

## КАТЕГОРІЯ РИНОК ПЛОДІВ І ЯГІД В СУЧАСНОСТІ

### MODERN CATEGORY FRUITS AND SMALL FRUITS MARKET

*Розкрито теоретичні аспекти розвитку вітчизняного ринку плодів і ягід з позиції теперішньої ринкової економіки. Встановлено, що його за типологією можна вважати наближеним до моделі «чиста конкуренція». Розглянуто основні економічні параметри цього ринку (попит, пропозиція, ціна). Визначено причини, через які попит на плоди і ягоди стає нееластичним, і чинники, що сприяють збільшенню еластичності.*

**Ключові слова:** ринок, плоди, ягоди, попит, пропозиція, ціна, інфраструктура, еластичність.

*Раскрыты теоретические аспекты развития отечественного рынка плодов и ягод с позиции нынешней рыночной экономики. Установлено, что его по типологии можно считать приближенным к модели «чистая конкуренция». Рассмотрены основные эконо-*

*номические параметры этого рынка (спрос, предложение, цена). Определены причины, по которым спрос на плоды и ягоды становится неэластичным, и факторы, способствующие увеличению эластичности.*

**Ключевые слова:** рынок, плоды, ягоды, спрос, предложение, цена, инфраструктура, эластичность.

*The author has revealed the theoretical aspects of the inland fruits and small fruits market development from the position of the present day market economy, established that this market may be regarded approached to the model «pure competition», considered its main economic parameters (demand, proposition, price) determined the reasons which make demand for fruits and small fruits non-elastic and the factors that contribute to the increase of elasticity.*

**Keywords:** market, fruits, small fruits, demand, proposition, price, infrastructure, elasticity.

УДК 339.13.017:634.1.076:634.7

**Сало І.А.**

д.е.н., старший науковий співробітник, вчений секретар  
Інститут садівництва  
Національної академії  
аграрних наук України

**Постановка проблеми.** Сучасний ринок істотно відрізняється від такого в епоху вільної конкуренції. Його називають «продуктом високо-розвиненої цивілізації», «абстракцією», «феноменом», «автоматично діючим саморегульованим механізмом». Він являє собою високоорганізовану систему господарювання, що поєднує ринкові закономірності, інститути, громадську свідомість. Для такої системи характерні гарантований збут, державне регулювання фінансової, грошової, кредитної та цінової політики.

Серед ринків найбільший інтерес становить продовольчий. У науковій сфері протягом останніх двох десятиліть особливо гостро актуалізується його соціальний аспект. Адже одним з найакту-

альніших питань у розвитку держави, суспільства та кожної окремої людини є повноцінне забезпечення необхідними продуктами харчування. Тому проблеми розвитку вітчизняних ринків – продовольчого взагалі та по окремих продуктах зокрема, необхідно поставити в основу економічних досліджень, внутрішньо- та зовнішньоекономічної політики держави. Ринок плодів і ягід як окремий в системі продовольчого має власну сутність, типологію, інфраструктуру. Він виділяється специфікою продукції, можливостями збуту і становлення.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Теоретичними та практичними економічними дослідженнями в садівництві та вивченням вітчиз-