

ФАКТОРИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА СВІТОВИЙ РИНОК ВИРОБНИЦТВА Й ПОСТАЧАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Травіна Ольга Валеріївна

*аспірантка кафедри міжнародних економічних відносин,
Державний вищий навчальний заклад
«Ужгородський національний університет»*

Світовий фармацевтичний ринок, його глобальна та національні складові зазнають суттєвих трансформацій. Прискорення глобалізації, ускладнення параметрів, що визначають конкурентоспроможність продуктів, інтенсифікують боротьбу корпорацій за глобальну частку ринку, формують нові можливості для національних ринків та їх суб'єктів. Пандемія коронавірусу COVID-19 (SARS-CoV-2) всеосяжно вплинула на глобальну фармацевтику, а її перебіг засвідчив, що здійснення торгових операцій на міжнародному ринку є життєво важливою умовою доступу до ліків і сучасних медичних технологій, особливо для невеликих країн або для країн, що недостатньо забезпечені необхідними ресурсами.

Розвиток і формування фармацевтичного ринку є невід'ємною частиною політик охорони здоров'я націй та соціального захисту населення країн світу. Такий підхід до національних політик здоров'я, складовою частиною яких є регулювання виробництва, постачання та застосування лікарських засобів, відображений в Статуті спеціалізованої установи Організації Об'єднаних Націй – Всесвітньої організації охорони здоров'я, що в світовому масштабі опікується проблемами охорони здоров'я. У базовому документі ВООЗ стверджується, що саме «уряди несуть відповідальність за здоров'я своїх народів, і ця відповідальність може бути реалізована лише шляхом вжиття достатніх заходів щодо охорони здоров'я та заходів соціального характеру» [1].

Доступність міжнародних ринків стимулює конкуренцію, що у свою чергу призводить до зниження цін і дозволяє країнам закуповувати продукцію в ширшого кола постачальників, підвищуючи стійкість і передбачуваність постачання медикаментів. Таким чином, особливості національних зовнішньоторговельних політик, що визначають, до прикладу, рівень мит на ліки, лікувальні компоненти та медичні технології, безпосередньо впливають на обсяги та доступність останніх. Доступ до зовнішніх ринків дозволяє також використовувати ефект масштабу для відшкодування високої вартості медичних досліджень та

розробки медичної продукції, нейтралізації пов'язаних із цим факторів невизначеності [2].

Аналіз економічної та соціальної практики країн – лідерів фармацевтичного сектору світової економіки свідчить, що виробництво і споживання медикаментів не можуть ефективно функціонувати без відповідної економічної політики держав, оскільки саме вона забезпечує правове поле діяльності суб'єктів галузі, гарантує право приватної власності; захист конкурентних відносин, не допускає монополізації ринків, регулює ціни на продукцію «природних монополій» у випадку відсутності конкурентних ринків. Саме від національних регуляторів залежать такі параметри фармацевтичних ринків як:

- успішність виведення на ринок кожного нового медикаменту, комерціалізація результатів багаторічних і затратних наукових досліджень та експериментів, формування середовища та правил, в рамках яких працюють учасники ринку;

- дієвість фармацевтичної галузі та соціальна значимість товару, що обертається в ній, його вплив на якість життя населення, покращення очікуваних параметрів здоров'я. Адже майже половина всього споживання лікарських засобів більшості країн фінансується сьогодні з різноманітних бюджетних та страхових фондів [3].

Вищевказані досягнення вдалися шляхом посилення ролі державного регулювання в конкурентному міжнародному обміні товарами та послугами, а також за допомогою заходів стимулювання конкурентоспроможності. Зазначена тенденція набула і продовжує набирати все більшого поширення в міжнародному співтоваристві, в тому числі і зважаючи на те, що фармацевтичний ринок є невід'ємною частиною системи охорони здоров'я, без якої не може бути повною мірою надана лікарська допомога населенню [4].

Державне регулювання діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку відбувається через поширення на суб'єктів фармацевтичного ринку законодавства, що визначає правові основи, механізми та інструментарій функціонування та регулювання фармацевтичного ринку, серед яких основними виступають наступні: державна реєстрація лікарських засобів; ліцензування діяльності у сфері обігу фармацевтичних товарів; сертифікація фахівців, які працюють у цій сфері; державний контроль виготовлення, зберігання та реалізації лікарських засобів; контроль на стадії розробки лікарських засобів – оцінка безпеки та ефективності; регулювання ціноутворення; регулювання засобів та методів просування фармацевтичної продукції. У більшості країн діє реєстраційна політика, яка передбачає допуск на ринок препаратів, лише виходячи з підтвердження їхньої ефективності, безпеки та якості [5].

Активне застосування інструментів державного регулювання та підтримка фармацевтичного ринку й промисловості дозволили ряду

країн, що розвиваються, насамперед Індії та Китаю, не лише захистити внутрішні ринки, а й успішно здійснити вихід на зовнішні. Питома вага своїх виробників на фармацевтичному ринку Китаю становить 70%, Індії – 80%. Держава активно сприяла зростанню ролі цих країн та на світовому ринку – частка індійських та китайських компаній на глобальному фармацевтичному ринку зросла з 2007 до 2020 року з 6,5 до 9,4% [6].

У діяльності міжнародних економічних та політичних об'єднань країн із частковим делегуванням суверенітету, дієвим прикладом яких є Європейський Союз, окремі регуляторні функції можуть передаватися членськими країнами й на наднаціональний рівень. У 2020 році розпочато реалізацію цілісної фармацевтичної стратегії Європейського Союзу, орієнтованої на пацієнта і на майбутнє, а також спрямована на охоплення регулюванням усього життєвого циклу фармацевтичних продуктів – від наукового відкриття до отримання дозволу та забезпечення пацієнта. Зазначена стратегія повинна забезпечити безперервне функціонування внутрішнього ринку та стійкість публічних фінансів, а також досягти синергізму з відповідними політиками ЄС у таких галузях, як: дослідження та інновації, промисловість, конкуренція, навколишнє середовище та виробництво хімічних речовин [7].

Аналіз досвіду систем контролю та регулювання фармацевтичних ринків розвинутих країн демонструє, що фармацевтичне забезпечення є однією з фундаментальних складових функціонування дієвої системи охорони здоров'я, невід'ємною частиною реалізації права на охорону здоров'я, найважливішою соціальною гарантією для населення, що вимагає впровадження ефективних механізмів регулювання виробництва та реалізації лікарських засобів, регулювання цін, доброчесності реклами. Водночас, незважаючи на те, що у більшості країн форми регулювання та контролю фармацевтичного ринку та фармацевтичної промисловості відрізняються, для них характерні наступні спільні риси:

1) на формування державної політики у сфері фармацевтичної істотно впливає система медичного страхування, що забезпечує суттєве поліпшення ситуації із забезпеченням населення сучасними лікарськими засобами, підвищує доступність якісного лікування та соціального захисту населення загалом;

2) в державах існує суворе законодавство, що регулює весь процес виробництва й обігу лікарських засобів, ціноутворення та рекламу, нагляд і контроль у фармацевтичній сфері. При цьому основна увага зосереджена на попередженні можливих порушень у фармацевтичній сфері, а не боротьбі з порушеннями, які вже були вчинені;

3) в основі фармацевтичного законодавства лежить безпека пацієнта. Тому всі положення, що містяться у законах передбачають підтвердження безпеки та ефективності лікарських засобів. Це є відображенням

принципу людино-центризму, що виступає головним орієнтиром в діяльності уповноважених суб'єктів.

Узагальнення глобальних та національних характеристик контролю та регулювання фармацевтичних ринків дозволяє визначити наступні рівні функцій та компетенцій:

– глобальний рівень – розробка та впровадження глобальних правил функціонування та контролю фармацевтичного ринку та його суб'єктів. Зазначений рівень представлений Всесвітньою організацією охорони здоров'я(ВООЗ), Світовою організацією торгівлі(СОТ), Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання(ІСН), Міжнародною системою співробітництва фармацевтичних інспекцій(РІС/С);

– міжрегіональний або наднаціональний рівень – розробка та впровадження основних принципів взаємодії відповідної групи країн-учасниць на єдиному просторі фармацевтичного ринку для забезпечення доступності безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів для населення держав-членів та підвищення конкурентоспроможності їх фармацевтичної промисловості на світовому ринку (наприклад, єдиних правил реєстрації медичних виробів, єдиної форми реєстраційного посвідчення медичного виробу, правил моніторингу безпеки, якості та ефективності медичних виробів та інше). Прикладом функціонуючої структури такого рівня є Європейський Союз, Європейське агенство з лікарських засобів;

– національний рівень – державне регулювання діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку відбувається через спеціалізоване нормативно-правове забезпечення фармації та охорони здоров'я, через поширення на суб'єктів фармацевтичного ринку законодавства, що визначає правові основи, механізми та інструментарій функціонування та регулювання фармацевтичного ринку з метою забезпечення населення сучасними, ефективними, якісними та безпечними лікарськими засобами, якісного лікування та соціального захисту населення загалом.

Ефективна та дієва співпраця всіх цих рівнів повинна, по-перше, забезпечити споживачів продукції фармацевтичного ринку ефективними, якісними та безпечними за багатьма характеристиками товарами, по-друге, сприяти подоланню фармацевтичним ринком небезпечних викликів та суперечностей, по-третє, сприяти забезпеченню населення фармацевтичними засобами, реалізуючи право кожного громадянина на одержання медичної допомоги й лікарських засобів.

Список використаних джерел:

1. Constitution of the World Health Organization. BASIC DOCUMENTS. Forty-ninth edition Including amendments adopted up to 31 May 2019. 2020. URL: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf (дата звернення: 11.10.2023).

2. Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку. *Економіка, менеджмент, підприємництво*. 2012. № 24 (1). С. 39–45.
3. The Global Use of Medicines 2024 : Outlook to 2028/ Jan16, 2024. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028> (дата звернення: 21.01.2024).
4. Петрова І., Герасименко І. Напрями забезпечення економічної безпеки в фармацевтичній системі. *Вісник Львівського університету*. 2008. Вип. 39. С. 421–423.
5. Ховпун О.С. Фармація в Україні: адміністративно-правове забезпечення : монографія. Ніжин : НДУ ім. М. Гоголя, 2020. 396 с.
6. Войтко С.В., Корольова С.Г. Економічний огляд ситуації на світовому ринку фармацевтичної продукції під впливом карантинних обмежень COVID-19. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/11_2021/17.pdf (дата звернення: 11.10.2023).
7. Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy). URL: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-toaffordable-medicines> (дата звернення: 02.02.2024).