

УДК 615.1:378.145/147

**ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ УКРАЇНИ**

*Дацко А.Й., Дацко О.І.*

*Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького,  
м. Львів, Україна*

**Резюме.** Окреслено дефініцію та теоретико-методологічні засади формування фармацевтичної безпеки в системі національної безпеки держави. Обґрунтовано необхідність формування системи фармацевтичної безпеки держави. Запропоновано концептуальні підходи до формування державної політики гарантування фармацевтичної безпеки України.

**Ключові слова:** фармацевтична безпека, лікарські засоби (ЛЗ), фармацевтична продукція (ФП), загрози, Концепція фармацевтичної безпеки України.

У новому тисячолітті загострення економічних криз, глобальна інтеграція, постійне зростання рівня захворюваності населення зумовлюють нові загрози та виклики для національної безпеки, що обумовило появу нового напрямку безпекознавства – фармацевтичної безпеки. Розвиток цього напрямку як важливої компоненти системи національної безпеки сьогодні є багатовекторним, оскільки він тісно корелює з економічною, соціальною, продуктовою, військовою, екологічною безпекою. Втім комплексно проблеми фармацевтичної безпеки досі не знайшли ґрунтового відображення у наукових розробках вітчизняних вчених.

Тому **метою** дослідження є обґрунтування теоретико-методологічних засад формування системи фармацевтичної безпеки України.

**Завданнями** дослідження є: визначення фармацевтичної безпеки в системі національної безпеки держави; окреслення теоретико-методологічних засад та обґрунтування необхідності формування системи фармацевтичної безпеки держави; розробка концептуальних підходів до формування державної політики гарантування фармацевтичної безпеки України.

У ХХІ столітті склалася ситуація, коли бізнес-орієнтованість фармацевтичної галузі у глобальних масштабах сьогодні не дозволяє гарантувати належну соціальну, економічну і навіть фізичну безпеку населення. А тому можемо констатувати, що без належного втручання держави щодо збалансування бізнес та соціальних інтересів, ефективний розвиток фармацевтичної галузі з урахуванням безмовного примату безпеки людини є неможливим.

Світовий фармацевтичний ринок постійно зростає, що обумовлено як збільшення популяції Землі, так і зростанням рівня захворюваності населення. За прогнозами демографів, кількість населення постійно збільшуватиметься, що відобразиться на систематичному зростанні глобального ринку фармацевтичних продуктів, який за прогнозами на 2013-2017 рр. зростатиме щорічно на 5-7 % і досягне ємності 1,226 трлн дол. США у 2017 р. (рис.1).



Рис. 1. Обсяги і темпи приросту світового фармацевтичного ринку за 1998-2013 рр. та прогноз до 2017 р. Джерело: [1].

Попри рецесію у багатьох галузях глобальної економіки у 2008-2009 рр. (фінансовій, автомобілебудівній, хімічній) фармацевтичний ринок виявився менш чутливим до кризових проявів і демонструє стійке щорічне зростання. Якщо у 2001-2004 рр. темпи приросту цього ринку у глобальних масштабах становили 9-12%, то очікувані темпи його зростання у 2013-2017 рр. передбачаються на дещо нижчому рівні 4-5 %, що, втім, не зменшує бізнес-перспективності цього сегменту. За оцінками експертів фармацевтична галузь входить до 5 найбільш привабливих для бізнесу галузей економіки у світі [2], і найінтенсивніше розширення фармацевтичного ринку очікується у країнах з

транзитивною економікою, до яких належить і Україна (приріст ринку у 2013 році склав 12,6 %, а очікуване зростання у 2014 р. становить 11,8%) [3].

Відповідно формування політики розвитку фармацевтичної галузі повинне враховувати дуалістичність інтересів суб'єктів цього ринку:

- по-перше, фармацевтичний ринок має максимально ефективно забезпечувати потреби населення у фармацевтичних продуктах, визначаючи пріоритет захисту споживача щодо асортименту, ціни і якості фармацевтичної продукції;

- по-друге, виробники та дистриб'ютори фармацевтичної продукції прагнуть максимізувати прибутки, а тому формують цінову, асортиментну політику відповідно до бізнес-привабливості ринкового сегменту, часто не забезпечуючи реалізації пріоритетів соціальної політики.

Дедалі частіше дослідники наголошують на системних загрозах фармацевтичній безпеці, зокрема на її бізнес-орієнтації. Дж. Меркола стверджує, що, у фармацевтичній галузі сформувалися три рівні інституційної корупції [4]:

- 1) лобіювання інтересів представників фармацевтичної промисловості в законодавчій сфері;
- 2) запровадження тиску з боку фармацевтичної промисловості, зокрема через зменшення обсягів фінансування програм контролюючих органів;
- 3) комерціалізація ролі лікарів, які трансформують свої позиції від «незалежного, надійного радника пацієнтів» до промоутерів ЛЗ.

Результати досліджень Дж. Керре проявили у глобальних масштабах головні принципи діяльності фармацевтичного «бізнесу на хворобах», якими засвідчено, що фармацевтичній індустрії профілактика найпоширеніших захворювань не вигідна з фінансової точки зору, адже продовження і поширення хвороб - неодмінна умова зростання її фінансової потужності [5].

Фахівці Американського Центру з контролю і профілактики захворювань оприлюднили промовисту статистику: зростання смертності від передозування ЛЗ на сучасному етапі набуло небувалих масштабів. Вже зараз кількість смертей від передозування або неправильного використання медичних препаратів в кілька разів вища від летальних випадків від передозування наркотичними засобами [6].

Об'єкти, які охоплює фармацевтична безпека держави, є значно ширшими,

ніж лише безпечна фармакологічна дія ЛЗ. В.Д. Кузнецов вводить категорію «економічна безпека фармацевтичної галузі» і визначає її як стан фінансового, науково-дослідного, технологічного, виробничого і кадрового потенціалу галузі, інституційних, правових, організаційно-економічних відносин державних органів управління, розробників, виробників та інвесторів, який забезпечує її здатність функціонувати на інноваційній основі, що гарантує доступність для населення і високу медичну ефективність життєво необхідних і найважливіших ЛЗ [7].

Фармацевтична галузь є стратегічною для кожної країни, зважаючи не лише на економічний потенціал, пріоритети реалізації соціальної політики, але і з огляду на гарантування можливості забезпечення життєдіяльності країни за форс-мажорних обставин (стихійних лих, техногенних катастроф, військових дій тощо). Зважаючи на багатоаспектність проблем безпеки у фармгалузі, дослідники аргументують доцільність формування сьогодні державної політики фармацевтичної безпеки, яка системно охоплювала окреслені питання.

Оскільки поняття «фармацевтична безпека держави» є новим, обґрунтуємо його дефініцію. У більшості випадків термін «фармацевтична безпека» вітчизняними науковцями вживається як синонім до терміну «безпека ліків». Дослідники, які обмежують тлумачення «фармацевтичної безпеки» до безпечності їх фармакологічної дії, окреслюють, що вона формується на стадії фармацевтичного розроблення, у процесі промислового виробництва, доклінічних і клінічних досліджень, на етапі реєстрації та моніторингу безпеки ЛЗ, які проводиться протягом усього їх життєвого циклу, що повинно бути забезпечено завдяки дотриманню належних стандартів фармацевтичної практики (рис.2).



Рис. 2. Етапи формування безпеки ліків. Джерело: [8].

В.Черних, В.Шаповалов виокремлюють фармацевтичну як одну із галузей безпеки (рис. 3).

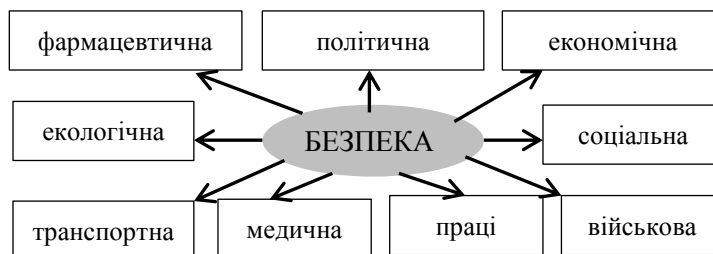


Рис. 3. Класифікація видів безпеки за суспільними сферами. Джерело: [9].

Ф. Міл наголошує, що фармацевтична безпека сьогодні повинна охоплювати не лише споживання ЛЗ, але увесь ланцюжок створення валової доданої вартості, споживання та утилізації ліків [10].

У зв'язку з об'єктивною необхідністю розширення об'єктів та суб'єктів, якими оперує фармацевтична безпека, в окремих країнах, міжнародними організаціями в галузі охорони здоров'я та фармації розроблено низку нормативних документів та запроваджено організаційно-економічні механізми її забезпечення не лише стосовно якості лікарських засобів.

ВООЗ наприкінці ХХ століття активно почала піднімати проблеми фармацевтичної безпеки у світі, запропонувавши країнам низку нормативно-рекомендаційних документів, серед яких Стратегія «Здоров'я для всіх», «Цілі розвитку тисячоліття», які визначають пріоритетні напрями діяльності у цій сфері. У 2006 р. розроблене Керівництво з розробки стратегій забезпечення якості та безпеки з позицій систем охорони здоров'я, яким визначено, що національні стратегії забезпечення якості і безпеки повинні скеровуватися на працівників санітарно-медичних служб, організації санітарно-медичної допомоги, на медичні препарати і технології, на споживачів медично-санітарної допомоги [11, с. 41].

Багато зарубіжних науковців, а також управлінців впродовж останніх років наголошують на необхідності виокремлення окремого напрямку безпекознавства – фармацевтичної безпеки, та відповідно – активізації усіх суб'єктів фармринку,

найперше формування державної політики щодо її гарантування [12-14]. Розвиток окремих напрямів фармацевтичної безпеки уже забезпечується активізацією діяльності великої кількості інституцій, які спеціалізуються на її окремих аспектах.

У 2002 р. створено некомерційну організацію – Інститут фармацевтичної безпеки, засновниками якого стали найбільші світові корпорації – виробники ЛЗ. Штаб-квартира Інституту розміщена у м. Вашингтон (США), основні представництва у м. Женева (Швейцарія), м. Лондон (Великобританія). Першопочатково основним завданням Інституту фармацевтичної безпеки була боротьба з виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ. Однак, за останні роки до сфери зацікавлення Інституту входять і питання економічної безпеки фармринку, запровадження стандартів належної фармацевтичної практики тощо [15].

У США створена Рада фармацевтичної безпеки, яка сприяє управлінню безпекою і співробітництвом всіх сегментів фармацевтичної промисловості, виступаючи в якості прогресивного джерела інформації та сприяння програм з питань безпеки, охоплюючи усі етапи: від розробки, виробництва, дистрибуції до їх споживання ЛЗ (весь ланцюжок формування їх споживної вартості) [16].

Для гарантування фармацевтичної безпеки не лише пацієнта, але і операторів фармринку у 2009 р. створено Міжнародний Альянс з фармацевтичної безпеки у сфері збуту [17, с. 87]. З метою захисту інтересів дистриб'юторів та перевізників ФП також створена Фармацевтична коаліція безпеки вантажних перевезень до якої входять професіонали фармацевтичної галузі, правоохоронні органи та державні установи, страховики вантажів, перевізники і фахівці управління ризиками з різних країн, зусилля яких скеровуються на запобігання втрат фармацевтичної продукції при здійсненні логістичних операцій тощо [18].

Ще у 2006 р. в Росії у створено громадську організацію «Інститут фармацевтичної безпеки», яким активно впроваджується довгостроковий проект “falsificatu.net”, метою якого боротьба з поширенням фальсифікованих ліків на російському фармринку. У 2009-2012 рр. за урядової підтримки реалізований російсько-американський проект «Фармацевтична безпека», який охопив також і питання економічної безпеки фармацевтичного ринку [19].

Науковцями, а також керівництвом країни визнано значні загрози та низький рівень фармацевтичної безпеки Білорусі з огляду на охоплення значної його частки імпортерами, адже частка вітчизняних фармпрепаратів на внутрішньому ринку країни сьогодні у 2012 р. склала лише 19%. Тому керівництвом країни розробляється програма фармацевтичної безпеки Білорусі, якою передбачатиметься, що підприємства концерну «Белфарма» забезпечуватимуть не менше 50% потреб фармринку республіки, ємність якого складає близько 400 млн. дол. США [20].

Вітчизняні дослідники (О.Вікторів, Л.Ковтун, К.Косяченко, О.Лебеда, В.Мальцев, О.Стефанов та ін.), звертаючись до питань фармацевтичної безпеки, здебільшого зосереджують свою увагу на питаннях якості, достатнього асортименту та цінової політики на ЛЗ [21-23], але системних комплексних досліджень, які охоплювали б питання розробки механізмів протидії загрозам, пов'язаним з неналежним та неефективним функціонуванням фармацевтичної галузі (з урахуванням зовнішньоекономічної безпеки, безпеки внутрішнього фармринку, фармацевтичних підприємств, посередників, споживачів, екологічні та військові аспекти) у вітчизняній фармацевтичній та економічній науці досі немає, несформованим є інституціональне забезпечення фармацевтичної безпеки України.

Хоча у багатьох програмних документах розвитку України завдання щодо нівелювання ризиків, пов'язаних із загрозами фармацевтичній безпеці, визнано одними із пріоритетних, констатовано, що небезпеки, пов'язані з неналежним регулюванням та розвитку фармринку істотно загострюються. Так, Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 р. «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» зазначено, що «стан організації внутрішнього фармацевтичного ринку, державної реєстрації ЛЗ, систем ціноутворення на такі засоби, контролю за їх якістю та реалізацією не відповідає інтересам національної безпеки України» [24]. Глобальна залежність вітчизняного ринку від імпортних виробників гостро ставить питання безпеки фармацевтичного ринку України на державному рівні [25].

Про актуальність проблеми щодо необхідності активізації зусиль щодо гарантування фармацевтичної безпеки свідчать ініціативи Ради Європи з

розробки в Україні Національного плану дій з безпеки пацієнтів до 2014 р., основними положеннями якого мають стати рекомендації для формування державної політики в охорони здоров'я, безпеки ліків та фармацевтична безпека, управління безпекою пацієнтів, запобігання медичній шкоді та помилкам. З цією метою 29 листопада 2012 р. відбувся Перший Національний Конгрес з безпеки пацієнтів: "Безпека пацієнта – Безпека лікаря – Безпека держави" [26], співорганізаторами якого стали Міністерство охорони здоров'я України, Всеукраїнська Рада Захисту прав та безпеки пацієнтів за участі Уповноваженого з прав людини Верховної ради України та експертів Ради Європи затверджено основні напрямки Національного плану дій з безпеки пацієнтів, серед яких: фармацевтична безпека і фармакологічний нагляд, пацієнти за безпеку пацієнтів: залучення пацієнтів до забезпечення безпеки, рішення для забезпечення безпеки: проведення заходів, що запобігають повторному виникненню інцидентів, впровадження технологій для забезпечення безпеки пацієнтів, заохочення та мотивація до забезпечення безпеки пацієнтів тощо [27].

Сьогодні надзвичайно актуальною проблемою є розвиток фармринку з дотриманням критеріїв соціальної безпеки. Висока вартість послуг охорони здоров'я, а також фармацевтичних продуктів, у багатьох випадках складність прогнозування попиту на ЛЗ, а також зниження рівня їх економічної доступності для багатьох верств населення сьогодні загострює загрозу зубожіння, зумовлює необхідність формування та реалізації адекватної державної політики фінансового захисту та розподілу ризиків на фармацевтичному ринку.

Результати соціологічних обстежень засвідчили, що у 2011 р. 22,6 %, а у 2012 - 16,7% усіх домогосподарств України за результатами самооцінки доступності медичного обслуговування не змогли отримати медичну допомогу, придбати ліки та медичне приладдя, в основному через їх високу вартість (понад 50 % населення) [28]. У 2012 р. понад 50% опитаних констатувала погіршення медичного обслуговування і визначили цей чинник однією із 5 найбільших загроз для України сьогодні [29], виявляючи, що система охорони здоров'я України не є безкоштовною, а рівень доступності медичного



обслуговування, зокрема і ФП є вкрай низьким.

Доводиться констатувати погіршення фізичної доступності ФП через диспропорції географічного розташування аптечної мережі. Рівень доступності фармацевтичного обслуговування залежить від типу населеного пункту. Хоча роздрібний сегмент українського фармацевтичного ринку займає понад 80 %, констатуємо, що за останні 3 роки кількість аптечних закладів зростає лише у великих містах, тоді як у селах і селищах міського типу, зменшилася, що пов'язано з ліквідацією аптечних кіосків. Впродовж 2010-2012 рр. в Україні закрилися 3,5 тис. аптечних кіосків. Станом на 03.01.2014 р. кількість торгових точок у селах становить 2785, в той час як на початку 2011 р. їх налічувалося 3102. У селищах міського типу спостерігається аналогічна тенденція, хоча інтенсивність скорочення аптечних закладів була дещо нижчою (рис. 4).

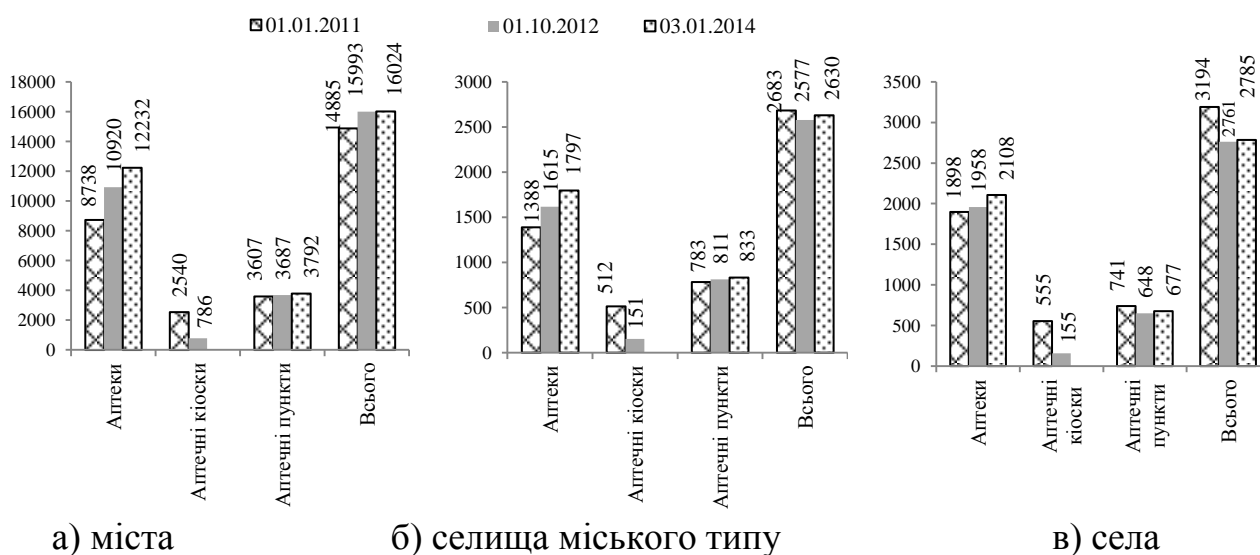


Рис. 4. Динаміка кількості аптечних закладів в розрізі типів поселень станом на 01.01.2011 р., 01.10.2012 р., 03.01.2014 р. Джерело: [30].

Засвідчимо, що сьогодні найінтенсивніше скорочується аптечна мережа у сільських поселеннях, що зумовлює зниження фізичної доступності ФП. Оскільки приватні компанії здебільшого орієнтуються на бізнес-привабливість роздрібною мережі, відкриття та збереження аптечних закладів у сільських регіонах часто є економічно збитковим. Натомість кількість державних та комунальних аптек також скорочується, що, фактично, зумовлює дискримінацію сільських жителів щодо гарантування фізичної доступності ФП.

Також сьогодні існує проблема дефіциту ФП у окремих сегментах ринку.

О. Устінов вказує, що у світі щорічно близько 100 млн людей внаслідок надмірних фінансових витрат, пов'язаних з охороною здоров'я, опиняються за межею бідності. Основною проблемою усіх систем охорони здоров'я є суттєве випередження зростання витрат на охорону здоров'я порівняно з темпами зростання ВВП. При цьому ВООЗ вважає, що 20-40% фінансових ресурсів охорони здоров'я у світі витрачаються неефективно [31].

Як зазначив представник Департаменту ВООЗ із питань політики й стандартів у сфері ЛЗ Л.Раго, у глобальному вимірі сьогодні спостерігається парадоксальне явище : чим бідніша країна, тим більше в ній використовують ліків, тим більше ускладнень від поліпрагмазії і більша потреба в ресурсах для лікування пацієнтів, які постраждали від такої терапії.

В. Чумак підтверджує, що цей парадокс характерний і для України: з одного боку – постійна недостатність коштів на лікування, з іншого – застосування зайвої кількості препаратів, що не лише призводить до нераціонального витрачання фінансових ресурсів, але й завдає шкоди здоров'ю населення. Науковець наголошує на важливій ролі лікарів, які сьогодні залишилися сам на сам з ринковими технологіями промоції ліків (від прямого підкупу (так званого мережевого маркетингу, коли лікар отримує відсоток від коштів за реалізовані препарати) до одностороннього подання інформації про застосування ліків). Можливість використання цих технологій сьогодні є , фактично, легалізованою, оскільки офіційне інформаційне забезпечення лікувального процесу фактично зруйноване, а нового не створено. Саме через це виникає ситуація з обмеженим впливом лікаря на призначення ліків, а відтак маємо нераціональне використання ЛЗ та поліпрагмазію [32].

Це підтверджується і статистичними даними. За офіційними даними МОЗ більшість населення України займається самолікуванням. З 20 млрд грн, які скеровувалися у 2012 р. на закупівлю препаратів як за рахунок населення, так і за рахунок організацій і держави , тільки 4 млрд грн витрачали на ліки для лікування тих хвороб, які формують клас основних захворювань населення України [33].

Фармацевтичний ринок не може забезпечити вирішення зазначених проблем саморегулюванням, що, відповідно, визначає необхідність державної політики гарантування фармацевтичної безпеки.

Підсумовуючи, зазначимо, що фармацевтична безпека держави комплексно ураховує потребу нівелювання загроз, пов'язаних з розробкою, виробництвом, просуванням, споживанням та утилізацією фармацевтичної продукції в контексті безпеки населення, підприємств фармгалузі держави, довкілля, а також обороноздатності та економічної незалежності країни. Тому **фармацевтичну безпеку держави** визначимо як соціально-економічний та екологічний стан держави при якому:

- всі її громадяни стабільно та гарантовано забезпечені ЛЗ та ВМП в необхідній кількості, асортименті та відповідної якості, за доступними цінами;
- за якого сформований гарантований необхідний запас ЛЗ та ВМП на випадок надзвичайних ситуацій;
- фармацевтичний ринок має низький рівень імпортозалежності (загальна частка забезпеченості фармацевтичною продукцією вітчизняного виробництва потреб внутрішнього ринку відповідає критерію фармацевтичної безпеки, встановленому Всесвітньою організацією охорони рівню - не менше 70%);
- вітчизняні підприємства фармгалузі систематично та економічно обґрунтовано впроваджують виробництво інноваційних продуктів;
- гарантована політична, економічна та фізична безпека, а також прозора конкуренція та доступ до ринків усім операторам фармацевтичного ринку;
- розробка, виробництво, використання та утилізація фармацевтичної продукції відповідає міжнародним стандартам екологічної безпеки;
- вітчизняні фармацевтичні підприємства та посередники є конкурентоспроможними на глобальному фармацевтичному ринку, і держава посідає провідні позиції серед лідерів-експортерів фармацевтичної продукції.

Відповідно, державна політика розвитку фармацевтичної галузі, у т.ч. розроблена Концепція фармацевтичної безпеки України, Методичні рекомендації щодо розрахунку рівня економічної безпеки України повинні

ураховувати необхідні компоненти , які формуються на етапах життєвого циклу фармацевтичного продукту (табл. 1.2)

Таблиця 1.2

## Етапи формування фармацевтичної безпеки

Стратегічні орієнтири державної політики фармацевтичної безпеки		Життєвий цикл фармацевтичного продукту								
		розробка	випробування	держреєстрація	виробництва	просування	оптова рреалізація	роздрібна рреалізація	споживання	утилізації
Для населення	Примат безпеки особи, програми соціального захисту населення щодо безпеки, забезпеченості та доступності ФП	Враховання вимог щодо фармакологічної безпеки, забезпечення фізичної, економічної доступності ФП	Урахування етичних принципів випробування ФП на людях	Забезпечення розробки, модернізації державних стандартів на ФП, запровадження ДСТУ на усі ФП, Учась паблік сектора у обговоренні і затвердженні стандартів на ФП	Дотримання стандартів GMP, вітчизняних та міжнародних стандартів щодо забезпечення системи якості (серії ISO 9000) Безпека праці/авіація (Стандарти серії ISO 18000 система менеджменту професійної безпеки)	Норми Закону України «Про рекламу» щодо обмежень рекламування ЛЗ населенню, Регулювання діяльності лікарів щодо призначень ФП, Дотримання етичних кодексів	Логістична мережа, Аптечна Мережа асортимент ФП Дотримання етичних кодексів	Розгалужена аптечна мережа, належний асортимент Фізична та цінова доступність ФП, Державні програми покриття витрат на ФП, медстрахування Дотримання етичних кодексів Дотримання стандартів GPP	Фармакологічна безпека ФП, ергономічність споживання, комплексна інформація про ФП Обмежене запровадження концепції відповідального самолікування	Державна стандартизація утилізації ФП, інфраструктурне забезпечення утилізації ФП
Для вітчизняного виробника	Стимулювання інновацій, захист вітчизняного виробника, Імпортозаміщення на форм.ринку Формування фармацевтичних кластерів	Підтримка програм розробки інноваційних продуктів Пріоритет імпортозаміщення Науково-дослідна мережа, створення науково-дослідним співробітництвом з науково-дослідним сектором, дотримання GMP	Формування мережі лабораторій для випробувань ФП Дотримання стандартів GLP, GCP Державний та громадський контроль за результатами випробувань	Прозорість та простота процедури держреєстрації ФП, доступність випробувань якості ЛЗ Дотримання стандарту GRP Громадський моніторинг за результатами держреєстрації	Розширення асортименту продукції, Забезпечення рентабельності, Розвиток інновацій, кредиторинг, Забезпечення конкурентних переваг	Дотримання законодавства щодо просування ФП Дотримання етичних кодексів	Логістична мережа, Аптечна мережа асортимент ФП Дотримання етичних кодексів Формування галузевих кластерів Конкурентоспроможність Посилення контролю за оптовою реалізацією ФП з боку держави, професіоналів, громадськості	Розгалужена аптечна мережа, розширення асортименту Формування галузевих кластерів Формування галузевих кластерів Конкурентоспроможність Посилення контролю за роздрібною реалізацією ФП з боку держави, професіоналів, громадськості Дотримання стандартів GPP	GMM фармагляди, Посилення контролю за споживанням ФП з боку держави, професіоналів, громадськості	Державні стандарти на утилізацію ФП, Інфраструктурне забезпечення утилізації ФП, Дотримання екологічних стандартів (серії ISO 14000)
Для вітчизняного експортера	Державна підтримка конкурентні переваги на глобальному ринку	Потенційна конкурентоспроможність на глобальному ринку, Розробка унікальних ФП Формування галузевих кластерів Дотримання стандартів GMP	Державна підтримка ліцензування вітчизняних ФП за кордоном Формування галузевих кластерів Дотримання стандартів GLP, GCP, етичних кодексів	Державна підтримка реєстрації вітчизняних ФП за кордоном Формування галузевих кластерів Дотримання стандартів GRP	Продаж вітчизняних технологій виробництва ФП за кордон Перемищення небезпечних виробництв у інші країни, Дотримання стандартів GMP	Державна підтримка промоції вітчизняних виробників та ФП за кордоном, Активний брендінг Формування галузевих кластерів Дотримання етичних кодексів	Конкурентоспроможність на глобальному ринку, Мережеве співробітництво Логістичне забезпечення Сприяє гнучка митна політика Дотримання стандартів GDP	Конкурентоспроможність на локальних ринках Розвиток франчайзингу Дотримання стандартів GPP	Гарантування фармакологічної безпеки ФП, фармацевтичний супровід, інформаційне забезпечення	Державні міжнародних стандартів на утилізацію ФП, Інфраструктурне забезпечення утилізації ФП, Дотримання екологічних стандартів (серії ISO 14000)

Для держави у надзвичайних ситуаціях	Для довкілля	Для держави	Для операторів ринку фарм.продукції
Формування необхідного запасу ФП та можливість їх виробництва в надзвичайних ситуаціях	Безпека виробництва та утилізації фарм. продукції) Пріоритети сталого розвитку	Підвищення рівня змор'я та праездатності населення Податкові надходження від галузі Розвиток фарм галузі як провідної галузі економіки Конкурентні переваги та на глобальному ринку	Цінова політика, прозорість та відкрита конкуренція, Зниження рівня імпортозалежності
Протюзування надзвичайних ситуацій, асортименту та обсягів необхідних ФП, формування стратегічних запасів	Пріоритет сталого розвитку (урахування інтересів майбутніх поколінь)	Розвиток технологій, формування конкурентних переваг, Капіталізація інтелектуального потенціалу держави	Обмін досвідом між науково-дослідними інституціями, франчайзинг, купівля технологій Дотримання стандартів GMP
Розробка ФП на випадок надзвичайних ситуацій	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Інфраструктурне забезпечення випробувань усіх ФП, які реалізуються на внутрішньому ринку, а також експортуються	Прозорість, доступність, оперативність випробування Дотримання стандартів GLP, GSP, етичних кодексів
Державне сприяння виробовуванням ФП, які використовуються у надзвичайних випадках	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Впровадження держстандартів на усі ФП Інфраструктурне забезпечення дер ресестрації ФП, які реалізуються на внутрішньому ринку, а також експортуються	Державна підтримка ліцензування вітчизняних ФП Формування галузевих кластерів Дотримання стандартів GLP, GSP, етичних кодексів
Дотримання стандартів GMP	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Економічна незалежність, низький рівень залежності внутрішнього фармринку від імпорту, Конкуренцеспроможність вітчизняного виробника, Широкий асортимент ФП, Дотримання стандартів GMP Формування галузевих кластерів	Рентабельність модернізації виробництва, Диверсифікація виробництва Дотримання стандартів GMP Формування галузевих кластерів
Соціальна реклама щодо необхідності та специфіки забезпечення ФП у надзвичайних випадках	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Державне регулювання просування ФП, обмеження щодо рекламування ЛЗ Регулювання діяльності лікарів щодо призначень ФП, стандарти лікування Дотримання етичних кодексів	Дотримання законодавства щодо просування ФП Дотримання етичних кодексів
Ефективність системи держзакупівель	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Логістична мережа, Апатена мережа, асортимент ФП Дотримання етичних кодексів, Формування галузевих кластерів Конкуренцеспроможність оптових підприємств, Дотримання стандартів GDR Посилення контролю за оптовою реалізацією ФП з боку держави, професіоналів, громадськості, Прозорість та об естивність системи держзакупівель	Логістична мережа, Апатена мережа, асортимент ФП Формування галузевих кластерів Конкуренцеспроможність Дотримання стандартів GDR Посилення контролю за споживанням ФП з боку держави, професіоналів, громадськості
Система спел забезпечення ФП у випадку надзвичайних ситуацій	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Розгалужена аптечна мережа, розширення асортименту Формування галузевих кластерів Конкуренцеспроможність роздрібних підприємств Посилення контролю за рроздрібною реалізацією ФП з боку держави, професіоналів, громадськості	Розгалужена аптечна мережа, розширення асортименту Формування галузевих кластерів Формування галузевих кластерів Конкуренцеспроможність Посилення контролю за споживанням ФП з боку держави, професіоналів, громадськості
Система покриття видатків, можливість отримання гумантарної допомоги у випадку надзвичайних ситуацій	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	ГММ фармагляяд, Посилення контролю за споживанням ФП з боку держави, професіоналів, громадськості Система покриття видатків на купівлю ФП (медстрахування)	Інформаційне забезпечення щодо механізмів утилізації ФП
Державні стандарти на утилізацію ПП,Інфраструктурне забезпечення утилізації ФП,Дотримання екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Пріоритет сталого розвитку екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Державні стандарти на утилізацію ПП, Інфраструктурне забезпечення утилізації ФП, Дотримання екологічних стандартів (серії ISO 14000)	Інформаційне забезпечення щодо механізмів утилізації ФП

Складено авторами

Загалом можемо підсумувати, що:

- сьогодні сформувалися соціально-економічні, політичні, екологічні передумови формування системи фармацевтичної безпеки України, інституціоналізація якої передбачає впровадження відповідної державної політики, яка визначатиме держані пріоритети у окремих сферах фармацевтичної безпеки України;

- фармацевтичну безпеку держави визначимо як соціально-економічний та екологічний стан держави при якому: всі її громадяни стабільно та гарантовано забезпечені ЛЗ та ВМП в необхідній кількості, асортименті та відповідної якості, за доступними цінами; за якого сформований гарантований необхідний їх запас на випадок надзвичайних ситуацій; фармацевтичний ринок має низький рівень імпортозалежності; вітчизняні підприємства фармгалузі систематично та економічно обґрунтовано впроваджують виробництво інноваційних продуктів; гарантована політична, економічна та фізична безпека, а також прозора конкуренція та доступ до ринків усім операторам фармацевтичного ринку; розробка, виробництво, використання та утилізація фармацевтичної продукції відповідає міжнародним стандартам екологічної безпеки; вітчизняні фармацевтичні підприємства та посередники є конкурентоспроможними на глобальному фармацевтичному ринку, і держава посідає провідні позиції серед лідерів-експортерів фармацевтичної продукції;

- науковці наголошують, що на сучасному етапі фармацевтичний ринок не може гарантувати належний рівень фармацевтичної безпеки лише шляхом механізмів саморегулювання, тому потрібним є захист стратегічних інтересів держави щодо окремих критеріїв фармацевтичної безпеки України та впровадження відповідних правових, організаційно-економічних, інформаційних механізмів її забезпечення;

- важливим кроком гарантування фармацевтичної безпеки є розробка і реалізація Концепції фармацевтичної безпеки України, яка повинна урахувати критерії та індикатори фармацевтичної безпеки держави, зокрема для населення, вітчизняних виробників, експортерів, операторів ринку фармацевтичної продукції, держави (у т.ч. у надзвичайних ситуаціях), доквілля.

### **Перелік використаних джерел:**

1. Global pharma market outlook - with focus on emerging markets / E.Beck, President East Europe, IMS Health [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/wp-content/uploads/2013/09/8-EBeck.pdf>.
2. Кондратьев В.Б. Важнейшие сектора мировой экономики в 2013 г./ Кондратьев В.Б. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.perspektivy.info/oikumena/ekdom/vazhnejshije\\_sektora\\_mirovoj\\_ekonomiki\\_v\\_2013\\_g\\_2013-09-24](http://www.perspektivy.info/oikumena/ekdom/vazhnejshije_sektora_mirovoj_ekonomiki_v_2013_g_2013-09-24).
3. EIU - Industries in 2014: A special report from The Economist Intelligence Unit - January 2014 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.slideshare.net/GaldeMerkline/industries-in-2014-v02-29824492>.
4. Mercola J. Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Drug Safety Myth/ Joseph Mercola Mercola J. Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Drug Safety Myth/ Joseph Mercola <http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2013/11/30/pharmaceutical-industry-institutional-corruption.aspx>
5. Carre J. The Pharmaceutical "Business with Disease" Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Drug Safety Myth / John Le Carre The Pharmaceutical "Business with Disease" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www4.dr-rath-foundation.org/PHARMACEUTICAL\\_BUSINESS/pharmaceutical\\_industry.htm](http://www4.dr-rath-foundation.org/PHARMACEUTICAL_BUSINESS/pharmaceutical_industry.htm).
6. Від ліків помирають частіше, ніж від наркотиків – експерти / Людмила Михайлова // Голос. UA / Здоров'я/ – 2013, 25 лютого [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://ua.golos.ua/health/13\\_02\\_25\\_ot\\_lekarstv\\_umirayut\\_chasche\\_chem\\_ot\\_narkotikov\\_\\_ekspertyi](http://ua.golos.ua/health/13_02_25_ot_lekarstv_umirayut_chasche_chem_ot_narkotikov__ekspertyi)
7. Кузнецов Д. А. Экономическая безопасность фармацевтических систем [Текст] / Д. А. Кузнецов // Вестн. новых мед. технологий : период. теор. и науч.-практ. журн. - 2010. - Том 17. – №3. – С. 179-181 .
8. Фармацевтична енциклопедія [Текст] / відповід. ред. В.П. Черних. – К. : Моріон, 2005. – 848 с.
9. Черних В.П. Роль судової фармації у концепції національної безпеки України / В.П. Черних, В.В. Шаповалов (мол.) // Український вісник психоневрології. – 2007. – Т. 15, Вип. 1 (50). – С.32-34.



10. Miehle F. Security Planning for the Pharmaceutical Industry / F.Miehle. - 2011. – August 11 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.securityinfowatch.com/article/10517916/security-planning-for-the-pharmaceutical-industry>.

11. Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения / Дж. Овретвайт, Т.Кляцинга и др.; предисловие В.Ханер, Европейское региональное бюро ВОЗ. – Всемирная организация здравоохранения, 2008. – 86 с.

12. “Pharmaceutical security” must be pursued in Australia PharmacoEconomics & Outcomes News Weekly/ - 1998. – September. Volume 181, Issue 1. - P. 5 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://link.springer.com/article/10.1007%2FBF03277770>.

13. Creating a business case for security in the pharmaceutical sector / Report prep. by: J. Glover consulting, inc. – 2006. - 27 p. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.simm.org.sg/scsp/res/CreateABizCaseForSecurityInThePharmaceuticalSector.pdf>.

14. Pharmaceutical Security, Compounding Reform Bill Could Soon Become Law / By Alexander Gaffney, RF News Editor [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.raps.org/focus-online/news/news-article-view/article/4302/pharmaceutical-security-compounding-reform-bill-could-soon-become-law.aspx>.

15. Pharmaceutical Security Institute/ Official site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.psi-inc.org/index.cfm>

16. Pharmaceutical Security Council [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.asisonline.org/councils/PHARMC.xml>.

17. Pharmaceutical Distribution Security Alliance (PDSA) / Davison M. Pharmaceutical Anti-Counterfeiting. Combating the Real Danger from Fake Drugs / Mark Davison. – Verlag: Wiley & Sons, 2011. – 288 p.

18. The Pharmaceutical Cargo Security Coalition [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pcscpharma.com/>

19. Практика совместных российско-американских проектов «Рациональный фармацевтический менеджмент Рязанской области» и «Фармацевтическая безопасность»// Рязанский Государственный Медицинский университет имени академика И.П.Павлова [Электронный ресурс]. – Режим

доступу: [http://www.rzgmu.ru/faculties/faculty\\_pharm/](http://www.rzgmu.ru/faculties/faculty_pharm/)

20. Белоруссия: разрабатывается государственная программа фармацевтической безопасности [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://you-zdorovie.ru/medicina/belorussija-razrabatyvaetsja-gosudarstvennaja.html>

21. Safety of Medicinal Products in Ukraine: Assessment of the Pharmacovigilance System and its Performance / Lebega O., J. Nwokike, and H. Walkowiak.// Submitted to the U.S. Agency for International Development by the Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Kyiv, 2012. – 123 p.

22. Проблема безпеки лікарських засобів в Україні / О.В. Стефанов, чл.-кор. АМН України, О.П. Вікторов, д.м.н., В.І. Мальцев д.м.н., Л.І. Ковтун, І.О. Логвіна [http://www.medved.kiev.ua/arhiv\\_mg/st\\_2002/02\\_3\\_1.htm](http://www.medved.kiev.ua/arhiv_mg/st_2002/02_3_1.htm)

23. Косяченко К.Л. Методологія визначення соціальної безпеки фармацевтичного забезпечення населення та її оцінка по регіонах України / К.Л.Косяченко // Вісник фармації. – 2012. - 1(69). – С.14-20.

24. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами»: Указ Президента України № 526/2012 / Офіційний веб-сайт Президента України [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://www.president.gov.ua/documents/15016.html>

25. Пазізіна К.В. Імпортозаміщення в системі забезпечення економічних інтересів України / Пазізіна К.В., Пазізіна С.М. // Сталий розвиток економіки: Міжнародний науково-виробничий журнал. – 2013. - № 3. – С. 42-45.

26. Прес-конференція на тему: "Безпека пацієнта – Безпека лікаря – Безпека держави"[Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://congress.medrada.org>.

27. Охорона здоров'я-2012: підсумки року / Устінов О.В. // «Український медичний часопис». – 2012, 28 грудня.

28. Самооцінка населенням стану здоров'я та рівня доступності окремих видів медичної допомоги у 2012 році: Статистичний збірник. – Київ: Державна

служба статистики України. – 2013 рік. – 149 с.

29. Петренко О. Безкоштовно-платна медицина. Якою вона є насправді? / О. Петренко / недержавна універсальна клініка “Оберіг” (Київ) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.oberigclinic.com](http://www.oberigclinic.com).

30. Кодрубайло Ю. Аптечный рынок Украины по итогам 2013 г.: Helicopter View / Юлия Кодрубайло// Аптека. – № 926 (5). – 2014, 03 лютого.

31. Устінов О.В. Актуальні проблеми здоров'я та охорони здоров'я у III тисячолітті / О.В.Устінов // Український медичний часопис. – 2013. – № 3 (95) V/VI. – С.15-20.

32. Шкатов О. Реклама замінила українцям лікарів /О. Шкатов // Коментарі. – 2013, 04 лютого.

33. Чумак В.Т. Доступність лікарських засобів в Україні / В.Т. Чумак // Рациональная фармакотерапия. – 2008. - № 3. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://rpht.com.ua/article/114.html>.

**Резюме.** Определена дефиниция и теоретико-методологические основы формирования фармацевтической безопасности в системе национальной безопасности государства. Обоснована необходимость формирования системы фармацевтической безопасности государства. Предложены концептуальные подходы к формированию государственной политики обеспечения фармацевтической безопасности Украины.

**Ключевые слова:** фармацевтическая безопасность, лекарственные средства, фармацевтическая продукция, угрозы, Концепция фармацевтической безопасности Украины.

**Summary.** Definition and theoretical and methodological basis of pharmaceutical security formation in the state national security context are outlined. The necessity of pharmaceutical security formation is grounded. The conceptual approaches to public policy of pharmaceutical security of Ukraine are proposed.

**Keywords:** pharmaceutical security, medicines, pharmaceutical products, threats, the Concept of pharmaceutical security of Ukraine.