#### РЕФЕРАТ

**на тему:**

“Становлення фармацевтики

України як галузі

в сучасних ринкових умовах”

Підготували студенти групи 3П9

Ліщук Ігор та Табахарнюк Андрій

 Виробництво лікарських засобів належить до найбільш пріоритет­них і соціальне значущих напрямків розвитку та структурної перебудови економіки України. Від стану справ у цій галузі значною мірою залежать можливості держави у підтриманні здоров'я нації та зміцненні економіч­ної незалежності.

**Кардинальні політико-соціальні та економічні зміни,** що відбулися в колишньому СРСР на початку 90-х років, призвели не лише до погіршен­ня лікарського забезпечення населення України, але і прискорили справ­жню кризу фармацевтичної галузі. Це сталося внаслідок порушення еко­номічних зв'язків з підприємствами, що розташовані переважно поза межами України; суттєво зменшились обсяги поставок готових медика­ментів і сировини для вітчизняної фармацевтичної промисловості. Виник­ла гостра потреба у збільшенні обсягів та збуту медикаментів власного виробництва.

Молода незалежна Україна отримала у спадщину фармацевтичну індустрію з високим рівнем технічного і морального спрацювання основ­них фондів фармацевтичних підприємств, відсутністю сучасної норма­тивної бази та фахівців і фірм з маркетингу, консалтингу, валідації та сертифікації, низьким рівнем галузевої науки, дефіцитом виробництва життєво важливих лікарських засобів, відсутністю підприємств, які пра­цюють у системі міжнародних стандартів GMP, відсутністю гнучкої сис­теми ціноутворення і наукових підходів до маркетингу та реклами, недостатнім розвитком стратегічного планування в діяльності фармацев­тичних підприємств. Застаріла, неефективна система управління вироб­ництвом і реалізацією ліків перетворилась на справжнє гальмо розвитку фармації.

Негативні зміни соціально-економічного характеру, дефіцит жит­тєво необхідних лікарських препаратів, різке підвищення цін на ліки зумовили високий рівень захворюваності населення України на серце­во-судинні, онкологічні, венеричні хвороби, туберкульоз. Намітилась тенденція скорочення зростання населення, коли рівень народжува­ності не забезпечує відтворення покоління.

Вирішення таких глобальних загальнодержавних проблем можливе лише за умов економічного зростання України як держави та формуван­ня її нової національної системи медикаментозного забезпечення насе­лення і розвитку фармацевтичної промисловості відповідно до вимог законів ринку.

Першими кроками незалежної України в цьому напрямку на почат­ку 90-х pp. стало **народження національної системи закладів,** покликаних регламентувати створення, аналіз, дослідження, впровадження в медич­ну практику та виробництво фармацевтичних засобів.

Були створені національні Фармакологічний та Фармакопейний комітети як гаранти якості вітчизняних та імпортних лікарських засобів, що надходять до фармацевтичного ринку України, Комітет з контролю за наркотиками, Комітет з питань імунобіологічних препаратів. Дер­жавна інспекція з контролю якості ліків, Бюро реєстрації лікарських засобів тощо.

З проголошенням незалежності України у 1991 p. значних змін заз­нала форма власності фармацевтичних підприємств та аптечних закладів. Створено багато недержавних фармацевтичних фірм, централізоване за­безпечення ліками населення змінилось на децентралізоване шляхом прямого постачання ліків від виробників до аптечних закладів.

Наприкінці XX ст. **на фармацевтичному ринку України** діє близько 200 фармацевтичних фірм. Характерною особливістю сучасного україн­ського фармацевтичного ринку є завезення значної кількості медика­ментів імпортного виробництва без певної системи урахування можливості забезпечення потреб населення та лікувально-профілактичних закладів. Сьогодні в Україні зареєстровано близько 5000 лікарських препаратів, у тому числі 1150 вітчизняного виробництва. Насичення ринку відбуваєть­ся переважно не шляхом пропозиції нових оригінальних препаратів, а за рахунок уже відомих засобів, які приховані за різними фірмовими назва­ми і нерідко вже виготовляються вітчизняною фармацевтичною проми­словістю. Мають місце випадки, коли фактично один і той самий препарат реєструється і постачається під різними торговельними назвами. Наприк­лад, є 32 синоніми аспірину, 20 — анальгіну, 38 — парацетамолу.

Статистичні дані засвідчують, що Україна може забезпечити себе власними медикаментами без сторонньої допомоги лише на 28 %. Решта (72 %) належить іноземним фірмам.

Вивчення номенклатури лікарських засобів, які надходять за імпор­том, свідчить, що, незважаючи на значну насиченість українського ринку з окремих фармакологічних груп, асортимент ліків недостатній. Зокре­ма, з більш як половини зареєстрованих імпортних препаратів, що є на ринку України, "ядерну групу" становлять препарати 5 фармакотера-певтичних груп із ЗО затверджених Фармакологічним комітетом МОЗ України. Це засоби для лікування інфекційних, серцево-судинних, шлун­ково-кишкових захворювань, анальгетики, жарознижуючі, нестероїдні протизапальні засоби, гормональні препарати, контрацептиви. Разом з цим в Україні у 1997 p. зареєстровано незначну кількість препаратів окремих фармацевтичних груп: наприклад, групи імуностимуляторів — лише 6 препаратів, сорбентів — 6, лише 2 препарати — для профілактики і лікування променевої хвороби, 2 — для лікування педикульозу, 4 — для лікування діареї. Не зареєстровано жодного препарату для лікування ток­соплазмозу, препаратів для лікування сифілісу, малярії, епілепсії, СНІДу, за темпами росту інфікованості на який Україна посідає перше місце в Європі.

Отже, незважаючи на великий асортимент фармацевтичних засобів на ринку України, населення все ж таки залишається малозабезпеченим важливими препаратами різних лікарських форм, величезна кількість з яких є імпортного виробництва і не викликає довіри щодо безпечного вживання. Лікарські засоби, особливо вітчизняні, сьогодні надзвичайно дорогі, і більшість людей не в змозі придбати їх для лікування тих чи інших захворювань або ж підтримання здоров'я на певному рівні.

Недостатній рівень забезпечення населення України якісними ліка­ми за доступними цінами ставить проблему розвитку національної фар­мацевтичної індустрії у ряд найважливіших державних проблем.

Слід зауважити, що **хіміко-фармацевтичне виробництво — один з най-перспективніших напрямків діяльності людини.** Це зумовлено життєвою необхідністю продукції цієї галузі для всіх верств населення. До того ж одна гривня, вкладена у фармацевтичну промисловість, за найскромні-шими підрахунками дає три гривні прибутку. Виходячи з концепції Пре­зидента України Л.Д. Кучми, уряд повинен вкладати кошти насамперед у ті галузі промисловості, які можуть забезпечити найшвидшу віддачу. Саме такою є фармацевтична промисловість, яка в змозі повернути до бюджету втричі більше коштів, ніж було вкладено у її розвиток. В усьо­му світі виробництво фармацевтичних препаратів є одним з найрента-бельніших.

Слід зазначити, що в Україні навіть у найважчі періоди не припи­нялась робота зі створення та впровадження нових лікарських засобів. Це надає впевненості у можливості відродження і розвитку вітчизняної фармації.

За період переходу до ринкової економіки фармацевтичній промис­ловості вдалось не лише зупинити падіння виробництва, але й поступово розширити номенклатуру, обсяги випуску і реалізації лікарських засобів, довівши конкурентоспроможність своєї продукції на ринку, де панує засилля імпортних препаратів. Лише за 6 місяців 1998 p. в Україні було вироблено лікарських засобів на 4 % більше, ніж за відповідний період 1990 p. Значною мірою досягнуті результати є наслідком перегляду і розширення номенклатури продукції, що випускається, за рахунок інтен­сивного впровадження нових лікарських засобів. За останні роки їх пе­релік зріс більше ніж на 400 найменувань. Аналіз динаміки і виробництва основних видів продукції хіміко-фармацевтичної промисловості з 1991 p. свідчить про поступове, починаючи з 1994 p., збільшення виробництва готових лікарських засобів, зокрема ампульних форм.

Та про досягнення і успіхи можна говорити лише в порівнянні з іншими галузями. Фахівцям добре відомі існуючі проблеми фармації. В цілому ємкість українського фармацевтичного ринку, за оцінками екс­пертів, становила в 1998 p. 1 млрд. дол. США і, очевидно, це далеко не край, бо у Франції на таку ж кількість населення, як в Україні, обсяг продажу становить приблизно 12 млрд. дол. США.

Сьогодні на фармацевтичному ринку України активно працюють вітчизняні виробники: AT "фф "Дарниця", AT "Київмедпрепарат", AT "Фармак", AT "Борщагівський ФЗ", AT ФФ "Здоров'я", AT "Галич-фарм" та ін. Проте в останні роки інтенсивно зростає обсяг імпорту препаратів іноземних фірм, частка яких сягнула 72 % обсягу ринку.

Сучасний етап розвитку охорони здоров'я в Україні, який характе­ризується зростанням виробництва лікарських засобів підприємствами різних форм з використанням здебільшого імпортних субстанцій, а та­кож надходженням на вітчизняний фармацевтичний ринок великих об­сягів імпортних лікарських засобів, висуває більш високі **вимоги до** їх **якості** і потребує **удосконалення служби** їх **контролю,**

Забезпечення належної якості лікарських засобів суттєво залежить від правильної організації контролю, його дієвості та ефективності, а також від рівня вимог, закладених у нормативно-технічну документацію, від використаних методів аналізу.

В Україні вже зроблено значні кроки в цьому напрямку. Такі як створення "Закону про лікарські засобі", введення реєстрації ліків, ліцен­зування імпортної продукції, створення лабораторій з контролю якості ліків, стандартизації та сертифікації фармацевтичної продукції, розробка планів впровадження стандартів належної практики виробництва.

Наказом Президента від 01.02.99 № 109/99 було створено єдину національну структуру — Національне агентство з контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення (НАК України).

Формування такого агентства вимагають правила ЄС, і його ство­рення є ще одним доказом того, що український уряд прагне привести фармацевтичну галузь у відповідність зі стандартами ЄС.

Міністерство охорони здоров'я, через яке Кабінет Міністрів коор­динує і спрямовує діяльність агентства, продовжує роботу з реорганізації своїх підрозділів, які задіяні в процесі реєстрації та ліцензування лікарських засобів. Національному агентству перепідпорядкована з 1 серпня 1999 p. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів.

Введено систему атестації та акредитації лабораторій технологічного контролю якості лікарських засобів, у зв'язку з чим гостро стоїть проблема забезпечення матеріально-технічної бази лабораторій та інспекцій відповідно до сучасних вимог.

Фармакологічний комітет реорганізовано в Державний науково-екс­пертний центр лікарських засобів. При цьому передбачається суттєве посилення контролюючих функцій лабораторії з контролю якості лікар­ських препаратів, спрямованих на клінічні дослідження.

Найважливіша роль в системі контролю якості лікарських засобів належить національному Фармакопейному комітету, який, починаючи з 1993 p., очолює роботу зі стандартизації лікарської продукції.

Фармакопейному комітету України доведеться вирішити важливу проблему — **створення Національної фармакопеї,** до роботи над якою залучені колективи науково-дослідних закладів, а також фірм — вироб­ників ліків. Ще не до кінця вирішене питання фінансування цієї діяль­ності, оскільки вона потребує великих фінансових витрат. Проте робота повинна бути завершена до кінця 2000 p., тому що своя Національна фармакопея потрібна Україні не лише з патріотичних, але й з еконо­мічних міркувань — її поява дозволить українським виробникам лікар­ських препаратів освоїти нові значні за обсягом фармацевтичні ринки, насамперед країн Східної та Центральної Європи.

Наказом Держкоммедбіопрому від 27.02.97 № 27 "Про створення Державної фармакопеї України і визнання інших фармакопей" перед­бачено, що загальні статті і монографії, які створюються, повинні ба­зуватись на відповідних статтях останніх видань фармакопей ЄС, Велико­британії, США, Японії. Провідне місце в цьому ряду відводиться Європейській фармакопеї, яка є одним з механізмів функціонування інтегрованої системи контролю за якістю лікарських препаратів. Сьо­годні Україна має статус спостерігача в Європейській фармакопейної комісії, шо дозволяє відповідним вітчизняним структурам вирішувати питання гармонізації своєї нормативно-технічної бази в галузі стандар­тизації лікарських засобів з вимогами ЄС.

Ще одне важливе питання, яке належить вирішити НАК України. це питання регулярного надходження інформації, пов'язаної з контролем якості лікарських препаратів і нормативно-технічної документації, до контрольно-аналітичних лабораторій, НДІ, вузів.

Поряд з розвитком і удосконаленням системи контролю якості лікарських засобів пріоритетним стратегічним завданням фармацевгич

ної галузі слід вважати забезпечення якості, чому повинно сприяти **впро­вадження системи GMP** на вітчизняних підприємствах і що врешті-решт допоможе встановити розумний баланс між вибірковим і посерійним контролем.

Органам охорони здоров'я не можна недооцінювати значення про­блеми безпеки харчових продуктів. Уряд України розуміє важливість цієї проблеми, про що свідчить об'єднання в межах Національного агентства структур, які забезпечують контроль якості харчових продуктів і лікар­ських засобів.

Спеціалісти фармацевтичного профілю, маючи глибокі знання в га­лузі методів контролю біологічно активних речовин, можуть зробити внесок у розвиток системи контролю харчових продуктів, особливо беру­чи до відома всезростаючу кількість харчових і біологічно активних добавок і продуктів харчування спеціального призначення, які часто вживаються з лікувальною метою.

В сфері контролю за **якістю та безпекою парфумерно-косметичної про­дукції** основна проблема полягає в тому, що за теперішнього часу в Україні відсутня законодавча та нормативна база. Відсутність стандартів, що норму­ють вимоги до показників безпеки парфумерно-косметичних засобів, не лише дозволяє допускати на український ринок недоброякісні товари, але й стримує розвиток вітчизняного виробництва, що не має можли­вості випускати продукцію, яка відповідає міжнародним стандартам.

Одним з найефективніших і найперспективніших напрямків захисту ринку від надходження до вільного продажу недоброякісних косметичних засобів є їх обов'язкова сертифікація, тобто контроль за відповідністю продукції діючим в Україні стандартам, нормам і правилам відносно без­пеки для життя, здоров'я людей та довкілля.

Відсутність обов'язкової сертифікації в Україні на більшість асорти­ментних груп зазначеної продукції гальмує розвиток вітчизняної парфу­мерно-косметичної індустрії і призводить до подальшої експансії ринку України продукцією імпортного виробництва.

Актуальною проблемою галузі є лікувальна косметика, до якої на­лежать лікарські засоби, призначені для профілактики і лікування зах­ворювань шкіри. Лікувальна косметика законодавче повинна підпоряд­ковуватись вимогам Закону України "Про лікарські засоби", проте "Положення про реєстрацію і порядок видання дозволу на ввіз і вико­ристання закордонних і вітчизняних засобів лікувальної косметики" ФК МОЗ України допускає ряд невідповідностей основним положен­ням закону, зокрема як нормативна документація можуть бути пред­ставлені ТУ, клінічні дослідження проводяться вибірково, у міру потре­би, яку визначає ФК. Цей факт спричинив те, що в Україні нині відсутня нормативна база, яка регламентує показники якості і безпеки лікуваль­ної косметики, методи їх досліджень, а недосконалість законодавчих актів провокує порушення міжнародних правил торгівлі косметичними засобами, що констатувала Комісія ЄС від 14.06.99.

Для вирішення зазначених проблем передусім необхідні:

— законодавчі документи, що адекватно гармонізують вимоги до якості та безпеки лікарської та косметичної продукції;

— нормативні документи, які регламентують показники безпеки лікувальної косметики і методи їх визначення;

— нормативні документи, що регламентують якість лікувальної косметики, представлені на рівні ФС.

Для вирішення поставлених завдань доцільно звернутися до досвіду фармацевтичної науки, яка має високий потенціал у розробці та впро­вадженні законодавчої, нормативної документації на лікарські засоби, від яких засоби лікувальної косметики, по суті, можуть відрізнятися лише формою випуску. Перспективність такого співробітництва доведена і за­кордонним досвідом: ряд провідних фармацевтичних фірм поряд з лікар­ськими препаратами випускають засоби лікувальної косметики (фірми "Lek", KRKA, "Джонсон і Джонсон").

Парфумерно-косметична галузь традиційно займає одне з провідних місць у формуванні економіки держави. Народно-господарське значення вітчизняної парфумерно-косметичної промисловості визначається тим, що продукція галузі забезпечує високу ефективність виробництва і доз­воляє перераховувати до бюджету щорічно близько 1,5 млн грн. податків з обігу та прибутку.

У цей час українська парфумерно-косметична індустрія переживає період відповідного реформування в галузі всіх сфер діяльності — економіч­ної, юридичної, виробничої, наукової тощо, що пов'язано з адаптуван­ням державних підприємств галузі до сучасних ринкових відносин, а також зі зміною іміджу самої косметики, яка за світовими тенденціями розвитку косметології як науки перетворюється на нову "хімію століття" — косме­тичну хімію.

Становлення парфумерно-косметичної індустрії України — це, по суті, становлення й багатогалузевого господарства, освоєння нових ви­робництв, які включають виробництво косметичної сировини і напівпро­дуктів, синтетичних духмяних речовин, тари для готової продукції і т. ін.

Проблему підготовки професійно орієнтованих кадрів для галузі доцільно вирішувати разом з освітньою діяльністю в галузі фармацевтич­ної освіти, що дозволить забезпечити майбутньому випускнику знання хімічних, технологічних, медико-біологічних дисциплін, яких потребує сучасна косметологічна наука і практика.

**Медична** і, зокрема, **фармацевтична освіта** є об'єктом особливої ува­ги нашої держави. На жаль, вузи України ділили тягар економічної кри­зи разом з іншими підприємствами, організаціями та установами. Проте МОЗ України добре розуміє всю важливість освіти для майбутнього дер­жави і сподівається, що спільні зусилля освітян при підтримці уряду та МОЗ допоможуть виправити складне становище в галузі освіти.

За часів Радянського Союзу фармацевтичній освіті не приділялось належної уваги. Існувало лише шість фармацевтичних вищих навчаль­них закладів. В основному підготовка провізорів здійснювалась на фар­мацевтичних факультетах медичних інститутів. Матеріальне забезпечення фармацевтичних факультетів було дуже поганим, оскільки основна увага приділялась підготовці лікарів. Потреби всієї галузі задовольнялись фахів­цями лише однієї спеціальності.

В аптеці, на фармацевтичному підприємстві, у лікарні працювали фахівці з однаковою підготовкою.

Існували певні центри підготовки провізорів, наслідком чого був нерівномірний розподіл трудових ресурсів. У деяких областях кількість провізорів значно перевищувала потреби галузі, в інших — не вистачало навіть середнього фармацевтичного персоналу.

Розпад Радянського Союзу, економічний розлад у перші роки неза­лежності України негативно позначились на розвитку фармацевтичної освіти в усіх країнах СНД. Характерна риса того часу: закриття існуючих

фармацевтичних факультетів; об'єднання фармацевтичних вузів з медич­ними; різке погіршення стану оснащення.

Але стрімкий розвиток фармацевтичної науки і якісні зміни в галузі вплинули на відродження освіти.

З 1992 p. фармацевтична освіта зайняла свою нішу у вищій освіті і почала розвиватись у декількох напрямках. Постійний аналіз потреб га­лузі ставив завдання **підготовки спеціалістів високої кваліфікації** для різно­манітних фармацевтичних підприємств.

Українська фармацевтична академія вперше стала ініціатором від­криття нової спеціальності з підготовки фахівців для фармацевтичного виробництва. Було відкрито спеціальність "Промислова фармація" в на­прямку "Хімічна технологія та інженерія", яка переросла в спеціальність "Технологія фармацевтичних препаратів" у напрямку "Фармація". Перші випускники цього факультету —160 кваліфікованих інженерів-технологів фармацевтичних підприємств — вже добре зарекомендували себе, займа­ючи відповідальні та керівні посади на фармацевтичних підприємствах.

Подальший розвиток галузі відповідно до європейських стандартів розставив ще декілька акцентів у колі аспектів діяльності провізора. В усьому світі засоби особистої гігієни та лікувальної косметики традицій­но належать до фармацевтичної галузі. Таким чином, їх виробництво, стандартизація, реалізація та рекомендації щодо раціонального застосу­вання є дуже спорідненими з лікарськими засобами. Але численні відміт­ності цих продуктів виробництва потребують окремої підготовки спеці­алістів. Наведені причини стали основою концепції підготовки випускників фармацевтичних вузів за спеціальністю "Технологія парфумерно-косме­тичних засобів".

Аналіз системи охорони здоров'я країн Північної Америки та Євро­пи продемонстрував велику роль у наданні медичної допомоги населен­ню клінічного провізора, який, маючи глибокі знання з профільних фармацевтичних дисциплін і володіючи основами медичних знань, є надій­ним помічником лікаря. Наступною ініціативою УкрФА стало відкриття у напрямку "Фармація" спеціальності "Клінічна фармація". Цю подію з оптимізмом сприйняла не тільки фармацевтична, а й медична гро­мадськість.

Великого значення набули спеціалізації, завдяки яким майбутній випускник має додаткову можливість працевлаштування за суміжною або більш вузькою спеціальністю.

Досить показовим є те, що такі нові спеціальності, як "Технологія парфумерно-косметичних препаратів" і "Клінічна фармація", виросли саме зі спеціалізацій. Перелік спеціалізацій, за якими ведеться підготов­ка, дає підставу сподіватись, що незабаром у напрямі підготовки "Фар­мація" з'являться нові спеціальності, такі, наприклад, як "Технологія гомеопатичних препаратів", "Лікарські препарати рослинного походжен­ня", "Хіміко-токсикологічний аналіз" тощо.

Всі напрямки розвитку спеціальностей у фармацевтичній освіті є відображенням розвитку всієї галузі взагалі. Так, першочерговим завдан­ням фармацевтичного виробництва стало дотримання вимог GMP, які, у свою чергу, є фрагментом міжнародних стандартів виробництва. За цих обставин на передній край виступає якість продукції. Похвальними є зусилля Української фармацевтичної академії щодо ліцензування надси-стемної спеціальності "Якість, стандартизація та сертифікація". Підго­товка фахівців за цією спеціальністю дасть фармації кваліфікованих

управлінців системами якості на виробництві, спеціальність зі стандар­тизації та сертифікації продукції галузі.

**Відкриття нових спеціальностей стало** характерною рисою фармацев­тичної освіти і для навчальних закладів І—II рівнів акредитації.

Тепер разом зі спеціальністю "Фармація" молодші спеціалісти мо­жуть набувати спеціальності "Виробництво фармацевтичних препаратів" та "Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук", завдяки чому фармацевтична галузь матиме кваліфіковану та надійну ланку фар­мацевтів, техніків і лаборантів.

Слід зазначити, що профілізація фахівців сприятиме більш якісній їх підготовці, і, як наслідок, забезпеченню населення фармацевтичним обслуговуванням сучасного рівня.

Вища освіта нині переживає дуже напружені часи, коли триває роз­робка нових стандартів освіти за всіма спеціальностями і освітніми рівнями.

Фармацевтична освіта, як і інші галузі, повинна бути пристосована до вимог своєї галузі. Навчальні програми та плани за новими стандарта­ми повинні віддзеркалювати потреби практичної фармації і надавати знань і навичок, необхідних на провізорських посадах.

Про вихід нашої освіти на якісно новий рівень свідчить і запровад­ження для об'єктивної оцінки знань випускників ліцензійних інтегрова­них іспитів; слід відзначити, що медичні і фармацевтичні заклади першими запровадили цей засіб визначення знань.

Невід'ємною частиною неперервної підготовки спеціалістів є після-**дипломна освіта.** Навіть якщо не зупинятись на інтернатурі, яка дозволяє вчорашнім випускникам навчитись застосовувати свої знання в прак­тичній діяльності, роль післядипломної освіти провізорів неможливо пе­реоцінити. Навчальні плани фармацевтичних факультетів навіть десяти­річної давності суттєво відрізняються від теперішніх. Вимоги до фахівців фармації постійно змінюються, з'являються нові посади. Перекваліфіка­ція, удосконалення спеціалістів фармації сприяє обізнаності провізорів у нових напрямках та аспектах їх діяльності. Перелік спеціалізацій пере­підготовки складається відповідно до замовлень фармацевтичних закладів.

Однією з ознак визнання необхідності для регіонів кваліфікованих фармацевтичних кадрів стало **відкриття фармацевтичних факультетів** у багатьох медичних закладах освіти. Поряд з традиційними засновниками мод у цьому напрямку — харків'янами, львів'янами, запоріжцями розпочато підго­товку провізорів у Києві, Івано-Франківську, Луганську, а інженерів-техно­логів фармацевтичних препаратів — у Дніпропетровську та Рубіжному. Такс поширення географії підготовки спеціалістів для фармації, безумовно, спри­ятиме більш рівномірному розподілу кадрів по Україні.

Важливою складовою фармації **є аптечна мережа,** яка безпосередньо. виконує функції лікарського забезпечення лікувально-профілактичних закладів і населення. Незважаючи на проблеми економічного характеру. які пов'язані з оподаткуванням і ставленням до аптечних закладів лише як до торговельних організацій, аптечна мережа не тільки збереглась, а її отримала стрімкий розвиток. На сьогодні функціонує близько 12 тис. аптек, у тому числі 53 % державних, 35,6 % колективних форм власності та 6,4 % приватних. Для порівняння: якщо до 1992 p. на одну аптеку припадало 7,9 тис. жителів, то тепер — 4,3 тис, хоча залишаються про­блеми у сільській місцевості.

Соціально-медична функція, яку виконують аптеки, залежить від **кадрового потенціалу. В** аптечній мережі працюють близько 80 тис. фахівців, у тому числі 55,6 % зі спеціальною фармацевтичною освітою, серед яких

45 % провізорів і 55 % фармацевтів. За таких умов співвідношення між провізорами та фармацевтами становить 1:1,2. Порівняно з періодом до 1992 p., коли це співвідношення було на рівні 1:1,3, як бачимо, існує тенденція до зростання кількості фахівців з вищою освітою. І це не див­но, бо вимоги до професійної діяльності працівників аптек значно зрос­ли і потребують більших знань і умінь, що пов'язано з розширенням номенклатури лікарських засобів, у тому числі безрецептурного відпуску препаратів зарубіжних виробників. Тобто вимоги до кадрового потенціа­лу зростають і відповідно зростають вимоги до діяльності вузів (факуль­тетів) з підготовки фахівців.

Ринкові відносини, накопичення інформації у галузі фармації, роз­ширення зв'язків України на міжнародній арені у сфері економічної, культурної, наукової, медичної, фармацевтичної, освітньої діяльності потребують постійної роботи з фармацевтичними кадрами. В цьому на­прямі важливе місце відводиться системі післядипломної підготовки фахівців фармації. Важливо, що вона у нас збереглась і на сьогодні ак­тивно розвивається. Відповідно до указу Президента України "Про ос­новні напрямки реформування вищої освіти", Закону України "Про освіту", державної національної програми "Освіта", низки постанов Ка­бінету Міністрів протягом останніх років визначено стратегічні завдан­ня, напрями та шляхи реформування післядипломної ланки освіти. Вперше створені Концепція та Програма розвитку системи післядипломної осві­ти лікарів і провізорів як складова неперервної освіти, де змінені погля­ди на її зміст, реформується система діагностики рівня знань і вмінь фахівців на рівні Міжнародних класифікаційних вимог.

Все вищезазначене вселяє впевненість в тому, що необхідний рівень лікарського забезпечення лікувально-профілактичних закладів та насе­лення не тільки збережеться, а й буде зростати.

Проблема ефективного забезпечення населення України лікарськими засобами породжує цілу низку інших проблем, які органічно випливають одна з одної і пов'язані між собою. Це, насамперед, питання соціального характеру: медичне страхування, ціноутворення, організація рецептур ного та безрецептурного відпуску лікарських препаратів.

**Медичне страхування** є одним із найважливіших інститутів соціального захисту населення. Сьогодні разом з бюджетною охороною здоров'я в Україні зароджується добровільно-приватне медичне страхуванні двох видів: неперервне та на випадок хвороби, яким займаються десятки страхових компаній, медичних закладів і фармацевтичних фірм. Проте обсяг їх діяльності з медичного страхування незначний і тому суттєвого впливу на рівень медичної та лікарської допомоги вони практично ні мають; позитивний момент — практичний досвід. В Україні існує ряд економічних, правових і соціальних факторів, які гальмують розвиток медичного страхування: населення не має позитивного досвіду взаємовідно син зі страховими компаніями, що сприймаються як ненадійні партнери тому необхідне напрацювання соціально-позитивного іміджу медичної страхування. Соціальна невизначеність статусу і перспектив медичного стра­хування, податкове законодавство зводить нанівець страхову зацікавленісті роботодавця у впровадженні даного виду страхування, тому що внески здійснюються за рахунок прибутку. Добровільне медичне страхування за рахунок коштів громадян дуже обмежене низьким рівнем реальних при­бутків населення. Для загального обов'язкового медичного страхуванні немає економіко-правових умов, які необхідно створити в Україні.

Завдання страхового реформування охорони здоров'я України скла­дається з поетапного експериментального переходу до системи добро­вільного і обов'язкового медичного страхування на основі радикальних змін оподаткування; перегляду старих механізмів фінансування та залу­чення його додаткових джерел; застосування нових методів оплати ме­дичних послуг; децентралізації та приватизації, юридичної самостійності медичних закладів; скорочення зайвих потужностей, а головне — виз­нання за пацієнтом права вибору.

Найважливішою складовою медичного страхування є страхова ре­цептура, яка повинна бути фінансово-правовим і медичним гарантом на­дання висококваліфікованої та своєчасної лікарської допомоги пацієнтам. Разом з тим страхова рецептура припускає чіткий механізм компенсації вартості медикаментів за рахунок страхових медичних фондів.

Головним критерієм у визначенні страхової рецептури повинно ста­ти раціональне, з точки зору фармакотерапії, використання лікарських препаратів.

Вже сьогодні, зважаючи на обмеженість ресурсів, ми повинні на­вчитись співвідносити при визначенні вартості лікарської допомоги, кошти на препарат з його фармакотерапевтичною ефективністю і якістю. У зв'язку з великою кількістю пропозицій на фармацевтичному ринку медики та фармацевти мають постійно проводити експертизу препаратів і визнача­ти рекомендовані переліки життєво важливих ліків, що відповідають вищезгаданим вимогам. При цьому необхідно враховувати рекомендації ВООЗ, а також оптимальні схеми лікування за всіма нозологіями. Це велика постійна робота медиків і фармацевтів, яку повинні проводити спеціальні експертні ради (комісії) при МОЗ України. Зазначена пробле­ма особливо актуальна для розвитку вітчизняної фармацевтичної про­мисловості, виробництва якої повинні бути зорієнтовані насамперед на випуск життєво важливих препаратів за всіма фармакотерапевтичними групами. У цілому страхова рецептура гарантує пацієнтам доступність і якість лікарської допомоги, фармацевтичній промисловості - збут пре­паратів, аптечній мережі — їх продаж.

Законодавчі гарантії доступності лікарської допомоги, велика соці­альна значущість медикаментів у профілактиці та лікуванні пацієнтів (хворих) вимагають, як свідчить світовий досвід, державного регулюван­ня рівня цін. Різні підходи до організації національних систем охорони здоров'я та медичного страхування, велика різниця у розмірах податків зумовлюють велику різницю в оптових і роздрібних цінах на одні й ті ж препарати у різних країнах, і, як наслідок, у споживанні медикаментів. Тільки в країнах ЄС ціни варіюють більше ніж у два рази. Тому визна­чення соціальне ефективної системи **ціноутворення** на лікарські засоби є міжнародною проблемою.

Реформування планового ціноутворення в Україні передбачало дію специфічного механізму регіонального регулювання цін на лікарські за­соби та вироби медичного призначення, згідно з яким місцеві органи влади установлюють крайній рівень торговельної націнки підприємствам оптової та роздрібної торгівлі.

В цілому склалась позитивна тенденція зниження середнього по Україні рівня торговельних націнок: у 1995 p. — 50 %, у 1996 p. — 45,5 %, у 1997 p. — 44 %, у 1998 p. — 37,1 %. Проте суттєвим недоліком у системі фармацевтичного ціноутворення є значні відміни рівня торговельних націнок по областях України, оптові і роздрібні ціни на лікарські препа­рати у різних областях і навіть в одному регіоні відрізняються більше ніж

у 2—3 рази. Як правило, високі ціни і в сільській місцевості. І це при нашій дуже низькій платоспроможності населення.

Слід визнати негативні наслідки скасування в Україні державного регулювання цін на медикаменти у 1996 p. (постанова KM від 25.12.96 № 1548). Практика та життя примусили нас у 1997 p. повернутись до державного регулювання щодо життєво необхідних препаратів: онколо­гічних, протидіабетичних тощо (постанова KM від 15.07.97 № 747).

Сьогодні система ціноутворення на медикаменти явно неефектив­на, вона повинна бути переглянута за такими напрямками:

— розробка всеохоплюючих механізмів зниження витрат у вироб­ництві та торгівлі;

— впровадження диференційованих націнок на лікарські засоби, які будуть стимулювати продаж недорогих ліків, наприклад системи зни­щуючих націнок (чим дорожче ліки, тим менше націнка);

— запровадження фіксованих (тарифних) націнок на життєво важ­ливі медикаменти;

— перехід від регіональних механізмів регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення до єдиного для України меха­нізму державного регулювання та контролю цін.

Процеси міжнародної інтеграції вимагають від нас вже у найближчій перспективі переходу до Директив ЄС з регулювання цін на лікарські препарати та включення їх до сфери дії системи медичного страхування, тобто переходу до гласної та прозорої системи заходів з декларації рівня цін та їх публікації.

Проблема організації **рецептурного та безрецептурного відпуску лікарсь­ких засобів** є в Україні однією з найгостріших, тому що веде до нераціо­нального використання медикаментів. Сьогодні найбільше ліків, які належать до відпуску суворо за рецептом, можна купити в аптеці без рецепта в порушення наказів МОЗ України (від 30.06.94 № 117, від 25.07.97 № 23. та ін.). Рецепт, виписаний лікарем, — це рідкісне явище. Найваж­ливіші традиції та норми (правила) призначення ліків, взаємовідносин лікаря, провізора і пацієнта через рецепт практично втрачені. Очевидно, багато хто з працівників охорони здоров'я забув, що рецепт є важливим медичним та юридичним документом і порушення порядку виписування рецептів та відпуску рецептурних форм веде не лише до адміністратив­ної, але й до кримінальної відповідальності.

Основна причина цієї проблеми — поширення самолікування серед населення, яке спричиняють об'єктивні та суб'єктивні фактори, а саме:

зростання пропозицій лікарських засобів, проблеми фінансування систе­ми охорони здоров'я, віра в могутність ліків, поступове старіння насе­лення тощо.

Сьогодні **самолікування —** це концепція, що випливає з визначення відповідальності людини за своє здоров'я перед суспільством. За кордоном для самолікування використовуються так звані ОТС-препарати, які пацієнт може отримати без рецепта і контролю лікаря. Так, у США частка ринку самолікування становить 39 %, у Франції — 20 %, у Німеччині — 15 %.

Слід зазначити, що система ОТС-ліків відрізняється від традицій­ного відпуску ліків без рецепта в Україні. Тому нам треба адаптувати класифікації та принципи даної системи, згідно з якою ліки не можуть бути доступні для пацієнта без рецепта лікаря, якщо вони:

— підпадають під вимоги обов'язкового виписування рецепта;

— без контролю лікаря навіть при правильному застосуванні становлять пряму або опосередковану небезпеку для здоров'я;

— містять речовини, активність чи побічна дія яких потребує до­даткових спостережень;

— звичайно прописуються для парентерального прийому. В нашій країні система безрецептурного відпуску ліків має багато недоліків. Так, аналіз інструкцій на лікарські засоби вітчизняного вироб­ництва показав, що лише в 22,5 % препаратів інформація для пацієнта наведена на упаковці чи листівці-вкладиші, інші ліки фактично інструкцій не мають. Багато питань виникає щодо доз на прийом для вітчизняних та аналогічних імпортованих ліків.

Отже, в Україні необхідно сформувати державну концепцію само­лікування, яка повинна мати чіткі критерії віднесення ліків до ОТС-препаратів, визначення їх якості та перелік станів здоров'я людини, при яких можливе застосування самолікування. При цьому потрібно піднес­ти рівень санітарно-просвітньої роботи серед населення, яка раніше про­водилась аптеками.

Важливою проблемою, що також стоїть перед МОЗ України, **є органі­зація виробництва і реалізації психотропних і наркотичних засобів.**

Для підвищення ефективності медичних заходів щодо боротьби з наркоманією в Україні та поліпшення лікарського забезпечення лікуваль­но-профілактичних закладів і відповідних категорій хворих наркотичними засобами, психотропними речовинами, їх аналогами створена широка за­конодавчо-нормативна база, проведена певна реструктуризація системи постачання і контролю за обігом даної групи лікарських засобів.

Державне регулювання виробництва і реалізації наркотичних за­собів, психотропних речовин та їх аналогів здійснюється згідно з За­коном України "Про обіг в Україні реалізації наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів". Завдання з форму­вання державної політики у цій сфері покладено на Комітет з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я. Функції щодо на­дання погоджень на закупівлю (зокрема імпортування) та реалізацію на внутрішньому ринку наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів, що застосовуються в медичній практиці, після державної реєстрації виконує ДАК "Ліки України".

Але соціальні та медичні заходи, що запроваджуються з метою зни­ження темпів поширення наркоманії, знаходяться у протиріччі з нор­мальним розвитком фармацевтичного ринку України.

Так, згідно з чинним законодавством виробництво наркотичних за­собів, психотропних речовин та їх аналогів можуть здійснювати тільки фар­мацевтичні підприємства державної форми власності. Між тим переважна частина вітчизняних виробників лікарських засобів вже акціонована і при­ватизована. Таким чином, реальні постачальники вітчизняних наркотичних і психотропних засобів, які мають матеріальний, технологічний та кадровий потенціал, виключені з числа суб'єктів цього сегмента ринку. Дефіцит даної групи лікарських засобів ліквідується за рахунок зарубіжних аналогів, зареєстрованих в Україні, що є прерогативою ДАК "Ліки України".

Аналогічна ситуація склалась і в сфері роздрібної торгівлі, де право реалізації наркотичних засобів, психотропних речовин та їх аналогів на­дане тільки державним аптекам України.

Логічним продовженням оптимізації шляхів вирішення цієї пробле­ми стало прийняття нової "Інструкції про порядок придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробни­цтва наркотичних і психотропних засобів, здійснення їх обліку, зберігання, перевезення, пересилання і збуту", затвердженої наказом Комітету медичної та мікробіологічної промисловості України від 02.04.99 № 41.

На цей час потрібні і передбачаються логічні зміни в законодавстві України щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та їх аналогів у напрямку розширення правових меж у сфері їх виробництва та

реалізації з одночасним суворим контролем з боку держави за здійснен­ням цих видів діяльності.

З метою оптимізації використання наркотичних і психотропних лікарських засобів для медичних цілей необхідно переглянути, науково обґрунтувати та привести у відповідність до рекомендацій ВООЗ норми споживання їх на 1000 чол. населення.

Виникає ще одна проблема, яка потребує термінового вирішення. Справа в тому, що структура **управління фармацією** повинна відповідати вимогам сьогодення. За нашого часу ми не маємо єдиного органу управ­ління фармацією на рівні держави. Такий центр потрібно створити, бо через нього можна буде активізувати формування законодавчої та підза-конодавчої бази з регулювання фармацевтичної діяльності, створення рівних умов для підприємств різних форм власності, координації діяль­ності обласних управлінських структур і, взагалі, для реалізації держав­ної політики стосовно фармацевтичної галузі та ін.

Таким становищем скористались комерційні структури і проникли до сфери фармацевтичної діяльності, переслідуючи, як правило, єдину мету — отримання прибутку за рахунок реалізації ліків. За таких умов виконання держзамовлення на пільгове лікарське забезпечення населен­ня в умовах епідемій та непередбачених ситуацій, поточне гарантоване лікарське забезпечення, в тому числі дорогими розчинами для ін'єкцій, очними краплями, покладається тільки на аптечні заклади, і тим самим підвищуються їх облікові витрати. Створились умови не на користь сильної та високопрофесійної аптечної мережі. А якщо врахувати величезні вит­рати на експлуатаційне утримання аптек (теплопостачання, електро­енергію, охорону об'єктів, водопостачання, телефонний зв'язок, оренду приміщень), то стає зрозумілим, що фінансовий стан аптечних установ незадовільний. Потрібно правильно, без хибних підходів, визначитись з аптечною мережею, провести науковий аналіз діяльності аптечної ме­режі кожного регіону з метою виявлення економічного стану, викорис­тання матеріально-технічної бази, перспектив розвитку. Це дозволить визначитись у кількості та розташуванні аптечних установ. Ось цим по­винен займатись державний орган управління фармацією. До його функцій повинні бути віднесені координація діяльності фармацевтичної галузі в цілому, створення відповідних комплексних програм, формування еко­номічної політики в галузі фармації, включаючи ціноутворення на ліки, залучення додаткових джерел та ін.

Створено Державну акціонерну компанію "Ліки України", яка на­рощує темпи діяльності з лікарського забезпечення закладів охорони здо­ров'я та населення, в тому числі визначеними Переліком ліками, як того вимагає постанова Кабінету Міністрів від 07.07.97 № 707.

Фармація України будується за зразком прогресивного фармацев­тичного світу. Замість фармацевтичного товариства відродилась нова

структура — Фармацевтична асоціація України, яка має стати суттєвою підмогою в розвитку фармації в нашій державі.

Для ефективного управління галуззю (планування, оцінка й аудит) недостатньо використовується **фармацевтична інформація.** Одним із шляхів

вирішення цієї проблеми є автоматизація збору, аналітико-синтетична 18

обробка фармацевтичної та медичної інформації та створення єдиного інформаційного поля в масштабах України.

Основна мета створення **інформаційного поля** — забезпечення спеці­алістів медицини і фармації офіційною та фаховою аналітичною інфор­мацією, що постійно й оперативно оновлюється та необхідна для роботи як державних, так і приватних підприємств, які діють на фармацевтичному ринку України; для підвищення рівня надання медичної допомоги населенню, а також для інформаційної підтримки наукових кадрів.

Для створення і впровадження національної системи фахової інфор­мації необхідно створювати сприятливі умови, що полягають у розвитку регіональних центрів інформації про лікарські засоби, створенні єдиної інформаційно-довідкової системи, а також насиченні фармацевтичних підприємств усіх рівнів персональною обчислювальною технікою.

Успішний розвиток фармацевтичної галузі в умовах ринкової еконо­міки визначається якістю обслуговування населення та гнучкою ціновою політикою. Для вирішення таких питань, як визначення співвідношення потреби в лікарських препаратах, необхідні автоматизація та комп'ютери­зація діяльності всіх фармацевтичних підприємств, а також поєднання за допомогою локальних мереж в єдину систему комп'ютеризованих робо­чих місць фахівців усередині кожного підприємства. Це дозволить підви­щити рівень професіоналізму працівників фармації, а галузі вийти на новий сучасний рівень розвитку.

Основними завданнями створення більш широкого інформаційного поля є:

— створення єдиної універсальної інформаційно-довідкової систе­ми та інформаційного банку даних в Україні, які могли б об'єднати всіх, хто працює у фармацевтичній галузі. Ця система повинна мати мінімум два розділи: довідково-інформаційний та інформаційно-аналітичний;

— створення та обслуговування комп'ютерних комплексних сис­тем і мереж, а також надання навчально-консультаційних, експертних і маркетингових послуг;

— впровадження в роботу фармацевтичних і медичних закладів пер­спективних інформаційних технологій;

— проведення інформатизації медичної та фармацевтичної сфер;

— здійснення пошуку і аналізу інформації про лікарські засоби з використанням різноманітних типів літературних джерел та електронних баз даних.

Таким чином, настав час, щоб фармація заявила про себе на всіх рівнях і відстоювала свої інтереси. Важливо, щоб усі зрозуміли, що ліки — зброя лікаря, без якої 90 % усіх заходів в охороні здоров'я виконати неможливо. Тому фармацевтичні заклади — це не підприємства торгівлі. Їх призначення в іншому — у виконанні, в першу чергу, соціально-медичних функцій.

З гордістю можна сказати, що Україна має життєздатну фармацев­тичну галузь, розвинений фармацевтичний ринок, прогресивну структу­ру в особі Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування лікарських засобів і виробів медичного призначен­ня. Все це надає впевненості у майбутньому фармації України.

Дуже добре, що V Національний з'їзд фармацевтів надає можливість згуртуватись різним представникам фармацевтичної сфери з усієї Украї­ни: практичним працівникам аптечної мережі, науковцям, освітянам, виробникам, управлінцям.

Хочу побажати учасникам з'їзду плідної роботи на користь нашої незалежної України.