

**ОСОБЛИВОСТІ КОНТРОЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЯК ОДИН ІЗ ЗАСОБІВ ЗАПОБІГАННЯ
ТА ПРОТИДІЇ КОРУПЦІЇ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ****THE FEATURES OF CONTROL ACTIVITY AS ONE OF THE MEANS OF PREVENTING
AND COUNTERACTING CORRUPTION IN THE FIELD OF DRUG CIRCULATION**

Стрельченко О.Г.,

*кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри адміністративного права і процесу
Національної академії внутрішніх справ*

У статті здійснено дослідження контрольної діяльності за обігом лікарських засобів як один із методів запобігання та протидії корупції у цій сфері. Відзначено, що корупція у системі реєстрації лікарських засобів в Україні – набагато небезпечніше явище, ніж у системі тендерних закупівель. Завищуючи ціну лікарського засобу під час торгів, учасники корупційної схеми крадуть народні гроші, а у разі реєстрації неефективних ліків, безпека яких не доведена під час відповідних досліджень, учасники цього процесу крадуть здоров'я, а іноді й життя наших співгромадян, а також сприяють викачуванню значних коштів із сімейних бюджетів на придбання непотрібних для лікувального процесу та невивчених препаратів.

Ключові слова: лікарські засоби, корупція, запобігання, протидія, контрольна діяльність.

В статье проведено исследование контрольной деятельности за оборотом лекарственных средств как один из методов предотвращения и противодействия коррупции в этой сфере. Отмечено, что коррупция в системе регистрации лекарственных средств в Украине – намного опаснее, чем в системе тендерных закупок. Завышая цену лекарственного средства во время торгов, участники коррупционной схемы воруют народные деньги, а в случае регистрации неэффективных лекарств, безопасность которых не доказана в ходе соответствующих исследований, участники этого процесса воруют здоровье, а иногда и жизни наших сограждан, а также способствуют выкачиванию значительных средств из семейных бюджетов на приобретение ненужных для лечебного процесса и неизученных препаратов.

Ключевые слова: лекарственные средства, коррупция, предотвращение, противодействие, контрольная деятельность.

The article analyzes the control activity on the circulation of medicines as one of the means of preventing and counteracting corruption in this area. It is noted that corruption in the registration system of medicines in Ukraine is a much more dangerous phenomenon than in the system of tender purchases. Overestimating the price of a medicinal product during a bidding, participants in the corruption scheme steal people's money, and in the case of registration of ineffective drugs, whose safety has not been proven during the relevant studies, the participants of this process steal health, and sometimes the life of our fellow citizens, and also promote the pumping significant funds from family budgets for the purchase of unnecessary for the medical process and unexplained drugs.

Key words: medicines, corruption, prevention, counteraction, control activity.

Постановка проблеми. З метою дослідження особливостей контрольної діяльності як одного із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів автором вивчається державна політика щодо лікарських засобів. Вона має спрямовуватися на гарантоване забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, які перебувають в обігу на ринку країни, рівного доступу населення до основних препаратів за їх помірної вартості та раціонального застосування ліків, тобто створення умов для того, щоб лікарі призначали, а пацієнти застосовували препарати відповідно до клінічних показань за оптимальною вартістю.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання щодо розвитку сфери обігу лікарських засобів досліджували Р. Атаханов, Ф. Бородулін, С. Верхратський, О. Горбач, О. Голяченко, Я. Ганіткевич, П. Заблудовський, В. Загв'язінський, В. Колпаков, О. Кузьменко, І. Пастух, П. Попковська, В. Протасов, К. Петряєв, П. Рабінович, Р. Сербин, Ф. Ступак, Т. Сорокіна, М. Сятиня, О. Стрельченко, В. Ширяєв та інші науковці.

Виклад основного матеріалу дослідження. Державна політика щодо лікарських засобів має спрямовуватися на гарантоване забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, які перебувають в обігу на ринку країни, рівного доступу населення до основних препаратів за їх помірної вартості та раціонального застосування ліків, тобто створення умов для того, щоб лікарі призначали, а пацієнти застосовували препарати відповідно до клінічних показань за оптимальною вартістю.

На жаль, натеper в Україні жодного із зазначених принципів не дотримуються. Більше того, нині влада нічого не робить для зміни ситуації.

Аналіз законодавчих ініціатив, які стосуються обігу лікарських засобів, свідчить про те, що наразі немає розу-

міння, в якому напрямі необхідно рухатися і чого очікувати лікарям, споживачам і бізнесу. Як результат, в Україні виникли суттєві проблеми із забезпеченням населення медикаментами, а хаотичні і безсистемні рухи з боку державного управління – підготовка та прийняття проектів законів, постанов уряду, створення численних наказів, інструкцій та переліків лікарських засобів, не наближають нас до вирішення проблем у медичній галузі [1].

Останні законопроекти та інформація щодо напрямів державної політики у сфері обігу лікарських засобів, яка розміщується на сайті МОЗ України, свідчать про відсутність у країні реальної програми з відновлення ефективного управління у галузі охорони здоров'я й фармацевтичному секторі зокрема. На мій погляд, законодавча метушня останніх років і невизначеність держави щодо подальшого розвитку фармацевтичного сектору пов'язані з відсутністю національної політики щодо лікарських засобів, яка одночасно має бути засобом для досягнення цілей і керівництвом до дії [1].

Аналіз діяльності структур і підрозділів МОЗ України свідчить про їх повну дезінтеграцію – немає чіткого розуміння проблем, відсутні визначені цілі та пріоритетні завдання. А без цього будь-які, навіть благі зусилля, – не більше ніж «латання дірок», які, в кращому разі, не вирішують зазначених проблем, а іноді й погіршують ситуацію.

Що стосується інтересів пацієнтів і лікарів, то до проблем у лікувальному процесі призводить неефективне управління галуззю. А саме за наявних умов управління процесами на фармацевтичному ринку України мало ймовірно очікувати не тільки на впровадження національної лікарської політики, що, до речі, заплановано на поточний рік Міністерством охорони здоров'я України, а й навіть підготовки до її розроблення. Різні підрозділи Міністер-

ства охорони здоров'я України займаються невластивими для профільного міністерства функціями, вирішуючи власні завдання. І це ані на крок не наближує нас до забезпечення вищезазначених принципів, яких має дотримуватися держава у сфері медикаментозного забезпечення населення [1].

У цьому контексті доречно навести наступний показовий приклад. Корупція в системі реєстрації лікарських засобів в Україні – набагато небезпечніше явище, ніж у системі тендерних закупівель. Завишуючи ціну лікарського засобу під час торгів, учасники корупційної схеми крадуть народні гроші, а у разі реєстрації неефективних ліків, безпека яких не доведена під час відповідних досліджень, учасники цього процесу крадуть здоров'я, а іноді й життя наших співгромадян, а також сприяють викачуванню значних коштів із сімейних бюджетів на придбання непотрібних для лікувального процесу та невивчених препаратів.

Невипадково державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», яке здійснює експертизу досьє на лікарський засіб та надає висновки про можливість медичного застосування ліків в Україні, закрило доступ до інформації, що стосується результатів доклінічних та клінічних досліджень, посилаючись на Закон України «Про лікарські засоби» [2].

Така система захисту інформації дає можливість Державному експертному центру разом з Міністерством охорони здоров'я України надавати дозвіл на медичне застосування лікарського засобу за показаннями, щодо яких ефективність цього препарату не досліджувалася на моделях «in vitro» та «in vivo», тобто без клінічного підтвердження його ефективності [1].

Подальша недобросовісна реклама на підставі псевдопоказань, прописаних в інструкції, і замовних псевдонаукових публікацій за відсутності ефективного контролю за рекламою ліків створюють систему обману пацієнтів і лікарів, що суттєво впливає на вибір лікарських засобів. Так, за даними масштабного дослідження «Національне страхування здоров'я. Позитивний вплив на ВВП», ініційованого холдингом «STADA CIS», у 2017 р. лише 20% коштів, витрачених громадянами в аптеках, спрямовані на придбання препаратів для лікування основних захворювань [1].

У таких умовах, враховуючи безконтрольне призначення препаратів лікарями та безвідповідальний відпуск ліків з аптек, на наш погляд, доцільно заборонити рекламу лікарських засобів, що, до речі, передбачено Коаліційною угодою.

Ефективна модель управління фармацевтичним ринком, на наш погляд, має передбачати передачу функцій, пов'язаних із реєстрацією лікарських засобів та наглядом за їх безпекою, від центрального органу виконавчої влади в сфері охорони здоров'я до центрального органу виконавчої влади у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками), який має бути незалежним.

Звертаємо увагу на те, що за Міністерством охорони здоров'я України закріплено функцію формування державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а за Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України – реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів. При цьому Міністерство охорони здоров'я України не має своїх територіальних підрозділів прямого підпорядкування, а у структурі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є власні територіальні підрозділи прямого підпорядкування, незалежні від місцевих адміністрацій, з чисельністю, втричі більшою за таку Міністерства охорони здоров'я, із розвинутою і розгалуженою лабораторною базою [1].

Нині почали точитися гострі дискусії щодо доцільності чи недоцільності прийняття цього закону у питаннях,

де функції експертизи та регулювання не поєднуються, а передбачено передачу управління процесом реєстрації ліків та контролю за їх безпекою та ефективністю від одного центрального органу виконавчої влади, який за багато років не спромігся або не мав бажання організувати належним чином цю роботу, до іншого регуляторного органу, який функціонально і структурно відповідає медичним агенціям розвинених країн, які займаються видачею дозволу на обіг лікарських засобів, наприклад FDA (Food and Drug Administration – Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США).

Отже, риторика щодо спротиву у створенні єдиного регуляторного органу у сфері обігу лікарських засобів зводиться до такого: давайте залишимо все так, як воно є натеper: один орган буде контролювати процес реєстрації ліків, а інший – якість препаратів, це буде запорука відсутності корупції.

Фахівці розуміють, чому противниками прийняття концепції створення єдиного регуляторного органу у сфері обігу лікарських засобів є, насамперед, представники фармацевтичного бізнесу. Наявний стан справ дає їм можливість забезпечувати запланований обсяг продажу препаратів з недоведеною ефективністю та невизначеною безпекою, які здебільшого непотрібні для лікування основних захворювань.

Натеper усіма питаннями, пов'язаними із допуском ліків на ринок (реєстрацією) і наглядом за їх безпекою та ефективністю, керує Міністерство охорони здоров'я України. При цьому профільне міністерство самостійно або через підлеглі установи атестує фахівців, які проводять експертизу матеріалів реєстраційного досьє та забезпечують нагляд за ефективністю і безпекою ліків. Крім того, Міністерство охорони здоров'я закуповує за державні кошти ліки, які воно зареєструвало, затверджує різноманітні переліки, які можна закуповувати за кошти місцевих бюджетів, виписувати лікарям для пільгового відпуску тощо.

Також Міністерство охорони здоров'я України затверджує порядки контролю за якістю і безпекою ліків, заборони їх обігу; спільно з Державним експертним центром МОЗ України Міністерство здійснює адаптацію клінічних протоколів тощо. Навіть діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністерство охорони здоров'я.

Звертаю увагу, що в рекомендаціях ВООЗ щодо розроблення національної політики у сфері обігу лікарських засобів, яка прийнята у більшості країн-членів ВООЗ, увага фахівців зосереджується на наявності конфлікту інтересів, у разі якщо функції з реєстрації ліків покладені на міністерство. За рекомендаціями ВООЗ орган з реєстрації і контролю лікарських засобів та контролю за наркотиками має бути незалежним.

На нашу думку, настав час змінити ситуацію. Так, на відміну від Міністерства охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками має бути незалежною від Міністерства охорони здоров'я, Національної академії медичних наук, різних інститутів та кафедр, місцевих адміністрацій та обласних управлінь охорони здоров'я, з повноваженнями, наближеними до повноважень правоохоронного органу. Також на цей орган доцільно було б покласти функції контролю за рекламою та просуванням ліків. Аналогічним чином функціонує FDA у США.

Міністерство охорони здоров'я України, нарешті, має зайнятися формуванням державної політики у сфері охорони здоров'я. Коли її буде визначено, законотворці та чиновники розумітимуть, які нормативи необхідно створювати, бізнес матиме чіткі плани на майбутнє, лікарі отримають доступ до незалежної медичної інформації, а для громадян буде забезпечено дотримання трьох основних принципів, з яких ми почали цю розмову.

Чи є нині у профільного міністерства час на те, щоб займатися формуванням державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо воно постійно погоджує, затверджує, видає та здійснює інші адміністративні функції відповідно до «Положення про Міністерство охорони здоров'я», яке містить понад 450 пунктів з описом функцій Міністерства охорони здоров'я України, і всі вони важливі. Наприклад, один із пунктів Положення про МОЗ України передбачає, що Міністерство має постійно відстежувати результативність власних регуляторних актів [4].

Законодавство, що регламентує моніторинг результативності нормативно-правових актів, передбачає збір та аналіз статистичних даних, даних наукових досліджень і соціологічних опитувань. Спробуємо уявити, які ресурси необхідні для відстеження регуляторного впливу лише одного наказу Міністерства охорони здоров'я України щодо затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і ви-

робів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень [1].

На проведення цієї роботи знадобиться не один рік. При цьому лише у поточному році 11 фахівців фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я мають відстежити результативність 66 регуляторних актів. А необхідно виконувати й інші функції, які викладені у 450 пунктах Положення «Про Міністерство охорони здоров'я України». Коли ж фахівцям профільного міністерства формувати державну політику у фармацевтичному секторі та розробляти якісні нормативно-правові акти?

Висновки. Натепер єдиними функціями Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України, що не викликають сумнівів стосовно їх правомірності, законності та вчинення в межах компетенції, є проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Обіг лікарських засобів в Україні: як побудувати ефективну модель державного управління. Аптека. № 11 (982). 2015 р. С. 5.
2. Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. / Відомості Верховної Ради України. 1996, № 22, ст. 86.
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://www.dikl.gov.ua/control/main/uk/index>
4. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF>