**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Государственное образовательное учреждение** **высшего**

**профессионального образования**

**Курский государственный медицинский университет**

**Факультет последипломного образования**

**Кафедра Фармации**

**АТТЕСТАЦИОННАЯ РАБОТА:**

**СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Выполнил:**

**Новичихина О.В.**

**клинический провизор-интерн**

**Научный руководитель:**

**асс. Головенкова С.Л.**

**КУРСК – 2004**

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Стр. |
|  | ВВЕДЕНИЕ | 3 |
| 1 | Мировой опыт регулирования фармацевтического рынка | 5 |
| 1.1. | Лекарственное обеспечение: проблемы и решения | 5 |
| 2 | Вопросы законодательного обеспечения здравоохранения в Российской Федерации | 9 |
| 2.1. | Развития законодательной базы в области охраны здоровья населения в Российской Федерации | 9 |
| 2.2. | Развитие нормативной базы на фармацевтическом рынке | 12 |
| 3. | Влияние государственной политики на современный рынок лекарственных средств | 15 |
| 4. | Некоторые вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности | 18 |
| 4.1 | Организационно-функциональные аспекты государственного регулирования фармацевтической деятельности | 19 |
| 4.2 | Нормативно-правовое регулирование на примере Нижегородской и Самарской областей | 21 |
|  | ЗАКЛЮЧЕНИЕ | 26 |
|  | СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ | 27 |

### ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблем нормативной базы аптечной торговли определяется медицинской, социальной и экономической ролью деятельности аптек в жизни нашего общества. Аптеки активно участвуют в реализации высшей цели экономической стратегии страны – сохранения здоровья нации и подъем его культурного уровня. В период рыночных отношений в современных условиях обеспечение конкурентоспособности первоочередная задача каждой аптечной организации, решить которую успешно позволить приемлемая нормативно-правовая база. Предварительным этапом в осуществлении данной задачи является анализ значимости отдельных факторов и эффективности различных методов деятельности аптеки

Поэтому целью моей работы является изучение нормативно –правовых базы , регламентирующих фармацевтическую деятельность и рассмотрение перспектив развития этой отрасли.

Для выполнения поставленной цели в процессе исследования рассматриваются следующие задачи :

- провести анализ отечественной и зарубежной литературы по вопросу касающегося изучения конкуренции и оценки конкурентоспособности фармацевтических организаций;

* исследовать законодательную базу фармацевтической деятельности;
* спрогнозировать перспективы развития деятельности связанной с лекарственным обеспечением населения;
* изучить отношение различных территорий к нормативно-правовой базе и государственному регулированию фармацевтической деятельности;
* выбрать наиболее перспективные формы законодательной базы фармацевтической деятельности.

В работе использовались контент-анализ, социологический, статистический методы.

Предмет исследования является современное состояние нормативно-правовой базы фармацевтической деятельности.

Объект исследования – отношение к проблеме фармацевтического персонала.

### 1. Мировой опыт регулирования Фармацевтического рынка

#### 1.1 Лекарственное обеспечение: проблемы и решения

Интенсивность развития фармацевтического рынка в России как стимулирующий фактор для притока инвестиций, с одной стороны, и ужесточение государственного регулирования фармдеятельности как сдерживающий фактор хаотичного развития фармбизнеса.

Для обеспечения безопасности лекарств для потребителя необходим переход от контроля качества к его обеспечению на всех этапах обращения лекарственных препаратов. Обеспечить качество ЛС можно только путем внедрения стандартов GLP, GCP, GMP, GDP и GPP (т.е. от клинических испытаний до производства и реализации ЛС), а также завершения аккредитации региональных центров по сертификации ЛС и организации в России вертикальной структуры системы органов госконтроля качества.

В настоящее время необходим также жесткий контроль за закупками медицинской продукции за счет бюджетных средств, а также регулирование льготного обеспечения населения лекарственными препаратами.

Для России чрезвычайно интересен мировой опыт в области ценообразования, в частности применения предельных цен. В соответствии с международной практикой, предельные цены бывают двух видов: местные и международные. Система местных предельных цен группирует "одинаковые" или "подобные" препараты в одной стране и определяет цену, которая будет полностью покрыта страховкой.

Использование предельных цен в качестве базовой системы возмещения предполагает, что возмещается только указанная цена, а любое превышение предельного размера цены должно быть оплачено пациентом. В Германии внутренняя система предельных цен была разработана в 1989 г., в Нидерландах - в 1991 г., в Швеции, Дании и Новой Зеландии - в 1993 г., в Италии - в 1996 г., в Австралии - в 1998 г. Кроме того, для ориентировки применяются международные предельные цены, т.е. сравнение цен на определенные препараты в определенных странах с целью установления напрямую внутренней цены или косвенного контроля цены путем установления уровней возмещения. Например, в Нидерландах цены на определенные препараты сравниваются с ценами в Бельгии, Франции, Германии и Великобритании; в Швейцарии такие сравнения проводятся по ценам Германии, Нидерландов и Дании, в Испании - с ценами во Франции, Италии и Великобритании.

Следует также отметить, что использование системы предельных цен имеет ряд негативных последствий. Так, например, в Германии, где предельными ценами "охвачено" 60% рынка, возросли затраты производителей на некоторые дженерики, нарушены патентные права, а объем исследований и разработок снизился за последние пять лет на 13%. В Нидерландах, где предельными ценами покрыто 90% фармрынка, нарушено международное патентное законодательство, а начиная с 1993 г. ограничен доступ пациентов к 16 новым препаратам и 18 новым лекарственным формам. В Новой Зеландии использование системы предельных цен заставило компании GlaxoWellcome и SmithKline Beecham вывести с рынка противовирусные препараты и приостановить клинические исследования ЛС, а установление предельной цены на статины вызвало увеличение числа инфарктов.

Что касается возмещения затрат пациента на приобретение ЛС, то здесь следует отметить, что большинство стран не возмещают расходы пациентов на препараты безрецептурного отпуска, устаревшие лекарственные средства (т.к. в данном случае компенсация неэффективна), дженерики (цены на которые должна снижать конкуренция) и инновационные (новые) препараты (цены на которые должны быть стимулирующим фактором развития их разработки и производства).

Помимо всех перечисленных негативных факторов применение системы предельных цен ограничивает свободу врачей при выписке рецептов, т.е. "заставляет" выписывать более дешевые, а не более качественные препараты, учитывая еще и тот факт, что препараты не всегда взаимозаменяемы. В целом предельные цены не являются эффективным инструментом сдерживания общих затрат на здравоохранение и могут оказывать негативное воздействие не только на врачей и пациентов, но и разработку новых лекарств. Поэтому, очевидно, наиболее рациональной политикой в области ценообразования является расширение возможности свободного выбора альтернативной терапии с учетом оптимального соотношения цены и качества.

Влияние перечисленных выше факторов вызвало в некоторых европейских странах и США обратный процесс - тенденцию к дерегулированию рынка медицинских услуг. В частности, ярким примером развития системы дерегулирования цен на лекарственные средства, т.е. минимального регулирования цен со стороны государства, является опыт таких стран, как Германия и Великобритания. В Германии применяется свободное ценообразование на патентованные препараты, а также на дженерики и препараты безрецептурного отпуска; в Великобритании - свободное ценообразование для новых препаратов при выходе на рынок и для безрецептурных препаратов (контроль за ценами на дженерики основывается на средневзвешенных ценах основных поставщиков). Для Испании характерно свободное ценообразование для безрецептурных препаратов. Причинами распространения дерегулирования фармрынка являются не только улучшение доступа пациентов к необходимым препаратам, но и возрастание стимулирующей функции конкуренции для развития местного производства - прежде всего это касается новых препаратов и дженериков. Дерегулирование в области ценообразования привело к тому, что, например, в Германии доля рынка инновационных (новых) препаратов возросла до 20%, тогда как в России, по некоторым оценкам, она составляет всего лишь 1%.

Регулирующей функцией государства в области реализации лекарственных средств является также установление фиксированных наценок: в Италии, например, для оптовиков наценка составляет 10%, а для розничной торговли - 40%, в Испании - соответственно 12,4% и 43,5%, в Швейцарии - для оптового звена - от 11,1 до 17%, а для аптечной сети - от 26,1 до 70,6% (кроме безрецептурных препаратов). Помимо величины наценок посредников на цену препаратов влияет также размер НДС. Следует отметить, что в Швейцарии НДС составляет 2%, в Испании - 4%, в Италии - 10%, в Германии - 16%.

Что касается цен на препараты компании Merck Sharp & Dohme, то по данным Ч.Бушара, исполнительного директора Merck Sharp & Dohme, они практически одинаковы во всех странах (разница составляет +/- 10%), а высокий уровень цен на лекарства в России можно объяснить только высокими наценками посредников.

**2. Вопросы законодательного обеспечения здравоохранения в Российской Федерации**

**2.1 Развития законодательной базы в области охраны здоровья**

**населения в Российской Федерации**

Проблема создания, совершенствования и дальнейшего развития законодательной базы в области охраны здоровья населения в Российской Федерации остается одной из самых злободневных.

Известно, что эффективность деятельности системы здравоохранения является одним из определяющих факторов социально-экономического развития любого государства. К сожалению, в настоящее время мы пришли к ситуации, когда законодательное обеспечение здравоохранения в Российской Федерации на федеральном и региональном уровнях не отвечает реалиям сегодняшнего дня.

К тому же нельзя не учитывать, что здоровье населения страны - важнейший элемент национальной безопасности государства - находится в прямой зависимости от деятельности, которую осуществляют органы государственной власти по реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Отечественное здравоохранение оказалось в серьезном кризисе и не обеспечивает оказание бесплатной и квалифицированной помощи всем слоям населения, что является одной из важнейших причин ухудшения качества здоровья нации.

Необходимым остановиться на ряде проблем, которые в настоящее время являются животрепещущими, определяя медико-демографическую ситуацию в стране и требуя принятия срочных мер органами исполнительной и законодательной власти.

Потребность в лекарственных средствах удовлетворяется отечественной промышленностью менее, чем на половину, цены на них очень высоки, многие, в том числе жизненно важные препараты малодоступны для большинства населения.

Складывающая ситуация создает реальную угрозу национальной безопасности России и требует включения проблем охраны здоровья в число приоритетов государственной политики.

Надо сказать, что здравоохранение в России может и должно быть только единой (общенациональной) функциональной системой, развивающейся и совершенствующейся с учетом произошедших экономических изменений. Нельзя соглашаться с переходом от здравоохранения, как системы, к стихийному рынку медицинских услуг, в ущерб охране здоровья населения.

Необходимо четко определить взаимоотношения федерального центра и регионов и при этом обязательно сохранить единый центр управления здравоохранением, восстановив и укрепив вертикаль управления.

В свете сказанного, реформирование отечественного здравоохранения без разработки основательной и действенной правовой базы невозможно и нереально.

Сегодня нам необходимо критически проанализировать прошлый и настоящий опыт законотворчества в сфере здравоохранения с тем, чтобы максимально обеспечить соблюдение конституционно закрепленных прав граждан России в области охраны здоровья и оказания медицинской помощи.

Формирование современной и эффективной законодательной базы здравоохранения уже началось. В 1997-1999 годах принят ряд федеральных законов, прежде всего: “О лекарственных средствах”, “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”, “О наркотических средствах и психотропных веществах”, “Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний”, “О качестве и безопасности пищевых продуктов”. В действующие законы, принятые в 1992-1996 годах, внесено ряд изменений и дополнений в соответствии с требованиями сегодняшнего дня.

В качестве первоочередной задачи мы рассматриваем ускорение рассмотрения и принятия разработанного Комитетом Государственной Думы по охране здоровья с участием членов Комитета Совета Федерации по науке, культуре, образованию, здравоохранению и экологии базового федерального закона “О здравоохранении в Российской Федерации”

Рассматривая принятые законы и разрабатываемые проекты законов нельзя не отметить, что их отличает две особенности: увязка с действующим федеральным законодательством и учет особенностей своего региона, его демографических, климатических и социально-экономических особенностей. По-видимому, такой подход единственно правильный, именно он может обеспечить проведение целенаправленной и результативной деятельности органов здравоохранения. Качество региональных законов с каждым годом повышается.

Анализ, проведенный Минздравсоцразвития РФ, показал, что во многих субъектах Российской Федерации ведется целенаправленная работа по созданию законодательной базы с учетом всех составляющих, призванных обеспечить охрану здоровья человека. Это законодательное регулирование и социально-экономических вопросов, и организации здравоохранения, и охраны труда, и природоохранной деятельности.

Минздравсоцразвития РФ, осуществляя постоянный мониторинг законов и других нормативных правовых актов субъектов Федерации, уже приступил к распространению положительного опыта законотворческой работы отдельных регионов.

В законотворческой деятельности следует исходить из необходимости соответствия региональных законов действующему федеральному законодательству при одновременном учете специфики каждой территории, ее социально - экономических особенностей, медико-демографических, экологических и климатических характеристик.

И еще один вопрос - правовое регулирование экспертизы проектов федеральных законов и нормативных актов, принимаемых исполнительной и законодательными ветвями власти. Есть смысл подумать о специальном Федеральном законе, регулирующем принятие законов и других актов в сфере здравоохранения. Принятие такого закона позволит регулировать разработку и проведение экспертизы законопроектов, касающихся данной сферы и, в конечном итоге, будет способствовать принятию качественных, научно обоснованных, юридически выверенных и согласованных законов с учетов перспектив дальнейшего развития и углубления законодательства как единой целостной системы. Должен подчеркнуть, что такие нормативные акты необходимо разрабатывать как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Федерации. И это особенно важно. Взаимное обогащение и пополнение законодательного пространства на различных уровнях послужит скорейшему решению насущных задач.

Минздравсоцразвития Российской Федерации является федеральным органом, отвечающим за реализацию государственной политики в области охраны здоровья граждан России и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения. В этой связи, по-видимому, можно считать оправданной политику Минздравсоцразвития РФ, который берет на себя основную тяжесть работы по формированию законодательной базы и совершенствованию конкретных законодательных актов. Вместе с тем к этому процессу следует шире привлекать законотворческую инициативу субъектов Российской Федерации. Государственная Дума и Совет Федерации как субъекты законодательной инициативы вносят свою лепту в формирование законодательной базы в области охраны здоровья.

**2.2. Развитие нормативной базы на фармацевтическом рынке.**

Несмотря на то, что фармацевтическая отрасль вступила в приватизацию одной из последних, ее реформирование производилось самым радикальным способом. В настоящее время этот сектор экономики практически полностью приватизирован.

    Новые организационно-правовые и рыночные условия (в первую очередь - конкуренция) способствовали тому, что развитие (расширение) сети аптечных учреждений происходило без учета существовавших ранее нормативов и принципов их размещения. Произошедшие изменения, наряду с недостаточным обновлением нормативно-законодательной базы, привели к нецелесообразности существования большинства аптечных учреждений, т.е. появлению избыточного количества оптовых и розничных организаций.

    Изменилась структура аптечной сети. Если раньше аптеки с производственными отделами составляли большинство, то теперь их значительно меньше 10%, а аптечных учреждений, оказывающих полный спектр услуг (индивидуальное изготовление лекарств, ночное дежурство, отпуск кислорода, спирта, наркотических средств и т.д.), еще меньше.

    Привлекательность рынка медикаментов способствовала развитию фармацевтического “бизнеса”, в который пришли люди, имеющие капитал, в том числе и не являющиеся профессионалами в области фармации. Произошло резкое снижение моральных принципов в сфере оборота ЛС.

    Без грамотного изменения законодательно-нормативной базы установить цивилизованные отношения на современном фармацевтическом рынке весьма сложно. Пока приходится рассчитывать только на конкуренцию*. (Еще в 1776 году Артур Смит доказал, что конкуренция – не только неотъемлемое свойство рынка, но и автоматический рыночный механизм, “невидимой рукой” уравновешивающий частные интересы и экономическую эффективность).*

Первоочередной задачей является формирование ясной и четкой государственной политики, которая должна быть обеспечена законодательно.

    Существующая законодательная и нормативная база недостаточно полна и совершенна. Она регулирует отдельные, разрозненные вопросы. В течение ряда лет отсутствует системное и полное государственное регулирование в сфере оборота и производства лекарственных средств. Роль государственных органов в этих вопросах крайне ослаблена. Нет четкой инфраструктуры управления фармацевтической отраслью. Как следствие – слабое руководство процессом реформ в отрасли со стороны государственных органов: их решения не предвосхищают событий, а в лучшем случае являются реакцией на сложившуюся ситуацию.

**3. ВЛИЯНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ НА СОВРЕМЕННЫЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

 Формирование ясной и четкой государственной политики в области фармации, которая должна быть обеспечена законодательно, сегодня остается первостепенным вопросом.

Проведенный подкомитетом анализ действующего законодательства, нормативных актов в этой сфере показал их непоследовательность, фрагментарность. Можно утверждать, что до сих пор системное и полное государственное регулирование сферы лекарственного обеспечения средств отсутствует, а роль государственных органов в этом отношении ослаблена.

Сегодня идет работа с большим количеством новых федеральных нормативных актов, постановлений, приказов, инструкций, касающихся нашей сферы. Однако выполнить требования отдельных законодательных и нормативных документов бывает непросто по нескольким причинам. Во-первых, понятия, термины, которые используются в документах, противоречат друг другу, а порой и здравому смыслу. Во-вторых, большинство законов – это законы непрямого действия, а требования многих подзаконных актов искажают их смысл. В-третьих, требования различных документов не соответствуют друг другу, поскольку в законах содержится множество ссылок на другие акты (правительственные, ведомственные и др.).

Именно отсюда и происходит активное создание собственной законодательной и нормативной базы в регионах.

На первый взгляд, список принятых в регионах нормативных актов впечатляет. Однако это обманчивое впечатление, потому что в основном упомянутые документы регулируют лекарственное обеспечение льготных категорий граждан. В то же время одно из центральных мест в государственной политике в области фармации должно занимать нормативное регулирование, т.е. разработка стандартов отрасли, норм, правил, инструкций, приказов, которые должны не противоречить друг другу, а дополнять.

Для того чтобы совершенствовать законодательный процесс, можно предложить разработать систему мониторинга и координации разрабатываемых законодательных и нормативных документов в области фармации. Субъекты Федерации вправе разрабатывать в пределах своей компетенции нормативные документы, не снижающие требований, установленных федеральными.

Нельзя не остановиться и на проблемах отечественной фармацевтической промышленности.

Сейчас для отечественного производителя острее всего стоит вопрос закупки дорогостоящего оборудования (как правило, импортного), которое сможет обеспечить надлежащее качество и конкурентоспособность российского товара. Поэтому представляется рациональным включить в перечень ввозимых на территорию РФ товаров, не подлежащих налогообложению, специальное технологическое оборудование (запасные и комплектующие части к нему) для производства лекарственных субстанций и средств.

Необходимо закрепить в Налоговом кодексе льготу на прибыль, т.е. освободить от налога прибыль от производства ЖНВЛС (сейчас она закреплена только постановлением правительства № 478 от 15.04.96). Кроме того, необходимо все же доказать правительству ошибочность и антисоциальность введения НДС на лекарственные средства.

Принятие этих поправок к Налоговому кодексу позволит не только поддержать отечественного производителя, но и снизить затраты государства на лекарственное обеспечение, сделать лекарственную помощь доступной для более широких слоев населения.

Остро стоит проблема ценообразования на лекарственные средства. Практика работы по реализации постановления выявила ряд существенных недостатков в действующей системе государственной регистрации цен на лекарственные средства в субъектах Федерации. Это и громоздкий механизм согласования, регистрации и перерегистрации цен, и различное понимание и трактовка порядка введения в действие зарегистрированных цен налоговыми органами, органами прокуратуры и субъектами хозяйственной деятельности в сфере производства и торговли лекарственными средствами. Все эти недостатки приводят к необоснованным потерям времени в ходе государственной регистрации цен и к финансовым убыткам у предприятий-производителей, а самое главное — к повышению цен.

03.12.99 Госдумой РФ прошлого созыва была принята поправка к Закону “О лекарственных средствах” (ст. 5), в соответствии с которой государственному регулированию подлежат цены на все лекарственные средства. Реализация этой поправки вызывает сомнения, поскольку нет адекватного механизма. Сама необходимость государственного воздействия на ценообразование на фармацевтическом рынке не ставится под сомнение. Но закон должен исключать противоречия и разночтения, должен быть составлен таким образом, чтобы обеспечивать неукоснительное выполнение. Именно поэтому подкомитет начал заниматься разработкой механизма государственного регулирования процесса ценообразования на фармрынке.

Это не единственное, что предстоит сделать в самое ближайшее время. Необходимо заниматься законами о лекарственных, о наркотических средствах и психотропных веществах. Многие нормативные акты нужно править, корректировать, многие принимать заново. Предстоит решить, нужен ли отдельный Закон “О фармацевтической деятельности” или требования по ее ведению все же будут помещены в Законе “О лекарственных средствах”.

Значительную часть проблем можно и нужно решать на уровне регионального законодательства, региональной исполнительной власти. Поэтому необходимо конструктивное сотрудничество обеих ветвей власти и практиков фармацевтического рынка.

**4. Некоторые вопросы правового**

**регулирования  фармацевтической  деятельности**

В последние годы произошли значительные изменения в организационной структуре фармацевтической деятельности. Возникли сотни новых структур и фирм различных организационных форм и различных форм собственности.

Однако на современном этапе законодательство не определены достаточно четко статус и роль фармацевтических учреждений и специалистов с фармацевтическим образованием. Это, несомненно, влияет на складывающийся рынок лекарственных средств, который развивается хаотично и порождает новые негативные явления.

Все это свидетельствуете том, что фармацевтическая деятельность нуждается в надлежащей и всесторонней правовой упорядоченности.

Системное и полное правовое регулирование  фармацевтической  деятельности на всех этапах лекарственного обеспечения населения и учреждений здравоохранения и нормативных правовых актах, принятых в последнее время, отсутствует.

Следует отметить, что имеют место случаи, когда отдельные нормативные акты, регулировавшие важнейшие аспекты фармацевтической деятельности, отменяются без последующего урегулирования данных вопросов.

В последние годы проблемы лекарственного обеспечения населения стали привлекать более пристальное внимание как специалистов и области здравоохранения и широкой общественности, так и органов исполнительной власти.

Активно развивается в области лекарственной помощи населению и учреждениям здравоохранения региональное законодательство.

К настоящему времени в субъектах Российской Федерации принято или находится в стадии принятия более 20 законов, названных в основном законами "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" или "О лекарственном обеспечении".

Все это свидетельствует о необходимости создания единой системы правового регулирования  фармацевтической  деятельности.

**4.1. Организационно-функциональные аспекты государственного**

**регулирования фармацевтической деятельности**

  Успешная реализация функций фармацевтического комплекса требует нового осмысления сущности фармацевтических услуг в условиях рынка, новых подходов к разрешению проблем функционирования фармацевтического комплекса. Эти обстоятельства, в свою очередь, обусловливают необходимость качественно иных подходов к процессу регулирования фармацевтической деятельности и управления фармацевтическими организациями.

  Каждый рынок, в т.ч. и рынок фармацевтических услуг, имеет свои специфические особенности. Однако общим для всех рынков являются такие составляющие, как спрос, предложение, рыночная цена, конкуренция. Недостаточность бюджетных средств побуждает медицинские и фарморганизации добывать себе ресурсы на рыночных началах. С развитием рынка фармацевтических услуг усиливается конкуренция между государственными и негосударственными аптечными организациями, между альтернативными “платными” и “бесплатными” фармацевтическими услугами.

Согласно исследованиям известного английского ученого, признанного авторитета в области конкуренции М. Порберга, состояние конкурентной борьбы на рынке характеризуется пятью конкурентными силами. Эти силы определяют условия, в которых функционирует каждый конкретный рынок и составляющие его элементы. Применительно к рынку фармацевтических услуг центральный рынок (ринг “конкурентной арены”) является активным местом и представляет собой соперничество, маневрирование аптечных организаций, представляющих одни и те же услуги.

Для объективной и точной оценки степени конкурентоспособности фармацевтических услуг, выявления направленности и динамики возможных изменений различных факторов целесообразно использовать экспертно-параметрический метод. Процесс определения степени конкурентоспособности фармацевтических услуг включает три этапа. Это территориально-отраслевой анализ рынка и его требований, отбор параметров, их распределение и мониторинг, расчет интегрального показателя конкурентоспособности и обратная связь с первым этапом.

Рассматривая фармацевтический комплекс как сеть равноправных отношений, основанных на купле-продаже продукции и услуг, отношениях собственности, равновесии интересов продавца и покупателя, следует отметить, что миссия фармацевтического комплекса определяет его целесообразность на рынке, перечень предоставляемых услуг населению, ЛПУ, условия для работников комплекса.

В этих условиях основополагающей является формулировка целей деятельности фармацевтического комплекса. Эти цели удобнее рассматривать на двух уровнях: стратегическая цель, заключающаяся в пропагандировании и организации здоровья населения региона через обеспечение эффективными и доступными лекарственными средствами и др. продукцией; тактические цели, включающие прогноз потребностей рынка услуг, информированность о насыщенности фармрынка, рациональную организацию лекарственного обеспечения, управление деятельностью фармучреждений, создание условий для непрерывного профессионального развития фармацевтических кадров и др.

Реализация этих целей должна быть возложена на региональный орган управления фармслужбой. Управление должно осуществляться через систему государственного регулирования, т.к. рынок фармуслуг наиболее социально ориентирован и отличается своей специфичностью. Фармацевтические услуги — “товар” с высокой потребительской стоимостью, один из видов интеллектуальных услуг, способствующих сохранению здоровья, — и проявление их результатов имеет отсроченный и дифференцированный характер; они имеют смешанную оплату: платные, бесплатные, частично оплачиваемые, четко выраженное совпадение экономических и территориальных границ. Фармацевтический рынок как рынок услуг связан с другими рынками и содержит классические компоненты. Состояние фармрынка, его технологии находятся в прямой зависимости от правовых норм, развитости системы профилактики заболеваний и медицинской помощи, профессионализма специалистов и др. И этот рынок, в отличие от других рынков, наиболее подвержен государственному регулированию. Более того, государственное регулирование на рынке фармуслуг необходимо и осуществляется через систему нормативно-правовых актов.

Нормативная база определяет действия субъектов фармрынка, способы и средства реализации целей в сочетании с информационной открытостью. Иными словами, на основании сопоставления идей государственного блага в фармсекторе и фактического его состояния, и целей, рассмотренных выше, и полученных результатов моделируется фармдеятельность, и происходят организационные преобразования фармацевтического комплекса.

**4.2. Нормативно-правовое регулирование на примере Нижегородской и Самарской областей**

Исследования показали, что большинство хозяйствующих субъектов фармрынка довольно объективно оценивают целесообразность государственного регулирования.

Для исследования были взяты 11 основных направлений государственного регулирования, опрос производился среди руководителей государственных (муниципальных) и иной формы собственности фармпредприятий. Наиболее высокий рейтинг получили такие аспекты государственного регулирования, как лицензирование, контроль качества и сертификация лекарственных средств, размещение розничных аптечных учреждений, подготовка и переподготовка фармспециалистов.

Отдельно была сделана попытка оценить необходимость контроля за фармдеятельностью со стороны государства. От 90% респондентов был получен положительный ответ. Однако более 40% опрошенных отметили недостаточную гласность государственного контроля. Около 13% руководителей считают, что большое количество проверок мешает их деятельности, отмечают необъективность проверяющих и считают проверки необоснованными. Доступность лекарственной помощи может быть разделена на составляющие, и каждая из ее составляющих требует отдельного рассмотрения.

Государство гарантирует своим гражданам бесплатное лекарственное обеспечение в рамках государственных программ по установленным тарифам за счет средств бюджетов всех уровней и внебюджетных источников (ТФОМС). Однако зачастую из-за ограниченности финансовых средств эти гарантии не выполняются. На наш взгляд, это вызвано тем, что целый ряд законов РФ и постановлений Правительства РФ принимаются на уровне Федерации, а бремя расходов по их исполнению ложится на плечи местных бюджетов. В результате в одном государстве, но в разных областях население получает различный объем лекарственной помощи.

Целесообразнее было бы рассчитать коэффициенты потребления лекарств по каждой нозологии в соответствии с действующими стандартами лечения, которые могли бы быть минимальной нормой.

Система формирования государственных заказов стала нормой во всех регионах. Однако по-прежнему нет четкого разделения ответственности за госзаказ между федеральным и региональным уровнями. Наиболее рациональный путь реализации госзаказа — проведение тендерных (конкурсных) закупок на основании разрабатываемых нормативных документов по методологии формирования госзаказа, проведению тендеров и оптимизации факторов, обеспечивающих качество тендеров. Опыт проведения тендерных (конкурсных) закупок ЛС подтверждает их целесообразность и необходимость, т.к. экономическая эффективность в ряде случаев достигает 29% и обеспечивает ассортимент ЖНВЛС.

Ассортиментная политика на фармрынке подвержена государственному регулированию, как правило, в трех направлениях: формирование формулярных списков; формирование перечней ЛС, отпускаемых по бесплатным и льготным рецептам; обязательный ассортимент аптечных учреждений.

На примере Нижегородской области можно отметить, что во всех перечнях доля отечественных ЛС достигает 40-45, а в обязательном ассортименте — 80%. Это связано в т.ч. и со стоимостью препарата. Если в 1999 г. соотношение цен между отечественными и импортными лекарственными средствами составляло 1:7, то в 2000 г. по некоторым фармакологическим группам 1:2; 1:3,5; 1:5. В структуре товарных групп медикаменты устойчиво сохраняют уровень 85-87%.

Политика финансирования лекарственного обеспечения в большей степени направлена на обеспечение доступности лекарственной помощи, экономической эффективности субъектов фармрынка, ассортимента ЛС, эффективно-затратное расходование бюджетных и внебюджетных средств. Строится она на основании имеющегося опыта и научных разработок, выбирается оптимальная система в соответствии с данными мониторинга состояния лекобеспечения. Учитывая, что стоимость 50% обращаемых на фармрынке лекарственных средств возмещается за счет средств бюджетов различных уровней и ТФОМС, государство вправе контролировать рациональность использования финансовых и лекарственных ресурсов и устанавливать ценовые и тарифные ограничения.

Практически на всех территориях, за исключением Самарской области, введены ограничения уровня торговых надбавок на лекарственные средства в оптовом звене от 5 до 25 и в розничном звене — от 10 до 40%. В некоторых субъектах РФ введены дифференцированные торговые надбавки в зависимости от цены препарата. С одной стороны, это положительный фактор, а с другой — он является экономическим тормозом в развитии предприятий товаропроводящей сети. Нарушается основной принцип ценовой политики на рынке лекарств — устранение противоречий между социальной значимостью, доступностью лекарственной помощи и прибыльностью аптечных предприятий.

Введение регистрации цен на медикаменты не привело к желаемым результатам — снижение цен не достигнуто. Более того, индексы роста цен на медикаменты в 1999—2000 гг. значительно превысили индексы роста цен на все потребительские товары. Прослеживается сближение уровней роста цен на отечественные и импортные лекарственные средства.

Статья 3 Российского этического кодекса фармацевтов гласит: “Фармацевт отвечает за качество лекарственной помощи”. Это наиболее злободневно звучит на современном этапе, когда растет число забракованных и фальсифицированных лекарственных средств. Но, к сожалению, фармацевтическая общественность не располагает пока ни одним фактом привлечения к ответственности фальсификаторов лекарств. Объективности ради следует заметить, что некоторые нормативные документы позволяют применять метод двойного прочтения и работать “незаконно” в рамках закона.

Пример тому — постановление Госстандарта РФ от 03.01.2001 “Об утверждении и введении в действие “Правил сертификации лекарственных средств”, точнее, его пункт 12, почти дословно переписанный из раздела “Приемочный контроль” приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97. Из этих документов следует (как трактуют организации, осуществляющие контроль за сертифицированной продукцией), что контроль качества лекарств по показателям “Упаковка”, “Маркировка”, “Описание” должен проводиться дважды. Что подразумевал нормотворец под “местом назначения”, неизвестно. По нашему мнению, место назначения четко указано в товарно-транспортных документах — та или иная организация, и эта организация должна проводить приемочный контроль.

Государственные органы обязаны осуществлять контроль за деятельностью субъектов фармрынка, в т.ч. и за качеством товарной продукции. Но бурный рост числа аптечных предприятий и учреждений, ассортимента лекарств не позволяет выставить “кордон контроля” у каждого из них. Тем более что государственный контроль в соответствии с действующей нормативной базой должен осуществляться только за счет бюджетных средств.

В состоянии ли государство сегодня оплачивать большую армию контролеров? Ответ, естественно, отрицательный. Более того, пока нет примеров тому, что количество контролеров улучшает качество работы. Значит, дело в другом — следует немедленно стандартизировать фармдеятельность. Стандарты должны быть доведены до алгоритма с отражением цели, действий, средств нормативной базы, ожидаемых результатов. Пошаговый нормативный документ в первую очередь необходим самим хозяйствующим субъектам.

Целесообразно было бы пересмотреть нормативные документы, касающиеся кадрового обеспечения, требований к фармацевтическому персоналу, номенклатуры фармацевтических должностей, нормирования труда фармработников. Это тем более необходимо в связи с тем, что, по данным литературы, 93% населения обращаются в аптеку без рецепта врача по самым различным вопросам, наибольший удельный вес в группе ЛС, приобретаемых без рецепта, занимают витаминные, жаропонижающие и болеутоляющие ЛС.

Сохранить доверие к аптеке можно только за счет профессионального уровня специалистов. А реалии таковы, что за последние 8-10 лет из-за пробелов в нормативной базе и в связи с ростом числа учреждений количество фармработников на одно учреждение сократилось в два раза.

Безусловно, одним из элементов повышения качества работы специалистов является их сертификация. В большинстве регионов уровень сертификации специалистов превышает 80%. Но сертификация — это хороший экзамен один раз в пять лет. А что же в течение пяти лет? Должна быть разработана и нормативно принята система непрерывного профессионального обучения фармацевтических кадров.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В целях реализации государственной политики необходимо: принять Закон “О фармацевтической деятельности”; отменить постановление Правительства РФ о регистрации цен на ЛС; отменить НДС на лекарственные средства, т.к. ведение НДС привело к росту цен; принять нормативный документ о порядке размещения аптечной сети, нормах нагрузки на 1 аптечное учреждение, штатных нормативах этих организаций и номенклатуре фармацевтических должностей; исключить из номенклатуры аптечных учреждений аптечные киоски, т.к. их наличие свидетельствует о низкой фармацевтической культуре и принижает роль миссии фарморганизации в обеспечении качественной и безопасной лекарственной помощи; в штатные нормативы ЛПУ ввести должности заместителей главных врачей по лекарственному обеспечению. Также необходимо пересмотреть ФЗ от 08.08.2001 N 128-ФЗ “О лицензировании отдельных видов деятельности”; привести в соответствие с юридическими нормами нормативные документы по контролю качества и сертификации ЛС.

Все приведенные аргументы позволяют сделать следующие выводы:- государственное регулирование фармрынка необходимо на основании разрабатываемых и регулярно корректируемых нормативных документов;

- функции государственного надзора должны осуществляться специалистами, получившими специальную подготовку и сертификат на этот вид деятельности;

  - руководители фармацевтических организаций должны иметь полную информацию о функциях, правах, обязанностях и ответственности контролирующих органов и организаций;

- на региональном уровне необходимо координировать деятельность контролирующих организаций с целью сокращения субъективных административных барьеров. В роли координатора могут выступить региональные органы (организации), на которые возложены функции управления фармдеятельностью.

**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

1. Российская Федерация. Конституция РФ.
2. Российская Федерация. Гражданский кодекс Российской федерации от 30.11.94г. №51 – ФЗ, редакция 10.01.03г., часть I.
3. Российская Федерация. Гражданский кодекс Российской федерации от 30.11.94г. №51 – ФЗ, редакция 26.03.03г., часть II.
4. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон РФ № 86 – ФЗ «О лекарственных средствах» от 22.06.98г.
5. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон РФ № 128 – ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.01г.
6. Российская Федерация. Приказ МЗРФ № 395 – ФЗ «Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения » от 30.11.99г.
7. Российская Федерация. Постановление Правительства №135 «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 11.02.02г.
8. Российская Федерация. Отраслевой стандарт № 80 - Правила отпуска лекарственных средств в аптечных организациях. От 04.03.2003г.
9. Андрианова, Г., Соболева, С. Анализ тенденций формирования регионального фарм. рынка/ Г. Андрианова, С. Соболева // Фармация. – 1999, №5 С.39-41
10. Антониу, Т. Фармацевтическая отрасль в меняющимся мире /Т. Антониу // Ремедиум. - 2000. - №12. - С.22-23
11. Арзамасцев, А.П., Битерякова, А.М. Основные направления развития высшего фармацевтического образования/ А.П. Арзамасцев, А.М. Битерякова // Фармация. - 2002. - №1. - С.33-36
12. Береговых, В., Касьянова, О. Анализ нормативной базы ценообразования на лекарственные средства в РФ / В. Береговых, О. Касьянова // Фармация. – 2001. - №5. - С.3-4
13. Береговых, В., Касьянова, О. Анализ текущей ситуации регулирования ценообразования на лек. средства в России / В. Береговых, О. Касьянова // Фармация. - 2002. - №3. - С.17-19
14. Береговых, В., Касьянова О., Лопатин. П. Влияние информации о ценообразовании на стоимость лекарственных средств / В. Береговых, О. Касьянова, П. Лопатин // Фармация. - 2002. - №2. - С.19-20
15. Виханский, О.С. Стратегическое управление. / Виханский О.С. – М.: Гардарина – 2000, 528 с.
16. Готовац, С., Соколова, В. Фармацевтический рынок России /С. Готовац, В. Соколова // Ремедиум. - 2002. - №7/8. - С.18-24
17. Демидова, Н. Развитие дистрибютерского сектора на фарм. рынке: время перемен / Н. Демидова // Новая аптека. – 2001 (спец. выпуск). - С.75-79
18. Завидова, С. Регулирование лекарственного рынка: какой должна быть его основа? / С. Завидова //Фарматека. - 2001. - №11. - С.11-13
19. Иванов, В. Российский фармацевтический рынок вчера, сегодня и завтра / В. Иванов // Ремедиум. – 2001. - №7/8. - С.26-32
20. Козлова, З. Правильная структура правильной компании / З. Козлова // Ремедиум. – 2001. - №9. - С.38-39
21. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2002. - №6. - С. 4-6.
22. Косова, И.В. Государство и аптека – эффективное партнерство. / Косова И.В. // Новая аптека. – 2003. - №7. - С. 24 – 37.
23. Лафта, Д.К. Эффективность менеджмента организаций. / Лафта Д.К. – М.: Русская деловая литература, 1999. – 320 с.
24. Лошанов, Л.А. Законодательное и нормативное обеспечение деятельности фармацевтических оптовых и розничных предприятий. / Лошанов Л.А., Голосович Н.Е. // Новая аптека. – 2002. - № 8.
25. Лиин, А. Ассортиментные стратегии фарм. дистрибъютеров на региональным рынке / А. Лин // Ремедиум. – 2002. - №6. - С.26-29
26. Логуткина, Т., Большева, С. Некоторые аспекты политики продвижения фарм. компаний / Т. Логуткина, С. Большинец // Фармация. – 2002. - №3. - с.19-23
27. Майдеков, А.А. Лицензирование как механизм правления лекарственным рынком России. Частный капитал и фармацевтический бизнес: пути взаимодействия. / Майдеков А.А. – М., 1995.
28. Мескон, М.Х. Основы менеджмента / Мескон М.Х., Альберт М., Хедоури Ф. М.: Дело, 1992.
29. Мошкова, Л.В. О целесообразности разработки закона о фармацевтической деятельности. / Мошкова Л.В., Сосена Н.И., Подалкин В.В. Саповский Н.М., Котлинский А.В. // Новая аптека. – 2000. - №1.
30. Мошкова, Л.В. Лицензирование фармацевтической деятельности, его задачи и особенности. / Мошкова Л.В. // Новая аптека. – 2004. - №2. - С. 42 – 52.
31. Мошкова, Л.В. Фармацевтическая деятельность, нормативная база. / Мошкова Л.В. // Новая аптека. – 2000. - № 8. - С. 7 –13.
32. Мунблит В. Российский фармацевтический рынок в 2002-2335 гг. / В. Мунблит // Ремедиум. – 2000. - №7/8. - С.34-41
33. О некоторых противоречиях в нормативно – правовой базе фармацевтической деятельности. // Новая аптека. – 2001. - №8. - С. 16-21.
34. О регламентации фармацевтической деятельности. // Новая аптека. – 2001. - № 7. - С. 46.
35. Поршнев, А.Г. Управление организацией / Поршнев А.Г., Румянцева З.П., Соломатин Л.А. – М.: ИНФРА, 1999. – 669 с.
36. Поршнев, А.Г. Управление организацией. / Поршнев А.Г., Соломатин Н.А., Румянцева З.В. – М.: ИНФРА, 1999.
37. Подгорбунских, Н.И. Аптечная сеть России в цифрах и фактах. / Подгорбунских Н.И., Толстова В.Е., Зверева Е.С. // Новая аптека. – 2003. - №5. - С. 23-29.
38. Солонинина, А.В. Нормативно-правовой статус фармацевтических организаций и роль провизора в современных условиях. / Солонинина А.В. // Фармация. – 1999. - №3. - С. 31 – 34.
39. Солонинина, А.В. Нормативно – правовое обеспечение организации фармацевтической деятельности. / Солонинина А.В. // Новая аптека. - 2003. - №9. - С. 18 – 29.
40. Состояние оптовой и розничной реализации лекарственных средств и механизм государственного регулирования этих видов деятельности. // Новая аптека. – 2002. - №3. - С. 13 – 16.
41. Сухинина, В. Ценообразование на фармацевтическую продукцию / В. Сухинина // Здравоохранение. – 1997. - №7. - С.168-177.
42. Тобин, П., Ветер, Е. Влияние НДС на фармацевтическую отрасль / П. Тобин, Е. Ветер // Ремедиум. – 2002. - №7/8. - С.18-22
43. Трофимова, Е.О., Новиков, А.И. Итоги и прогнозы развития фармацевтического рынка / Е.О. Трофимова, А.И. Новиков//Ремедиум Северо-Запад. апрель 2002
44. Усенко, В.А. Лицензирование лекарственных препаратов: единое пространство. / Усенко В.А. // Фармация. – 1998. - №5. - С. 24-30.
45. Финагина, Е. Результат гос. регулирования цен обратен ожидавшемуся / Е. Финагина // Ремедиум. - 2001. - №1/8. - С.38-39
46. Хлопцев, В.В. Лицензирование фармацевтических организаций в Москве. / Хлопцев В.В. // Экономический вестник фармации. – 2003. - №1. - С.37-40.
47. Юданов, А.Л. Аптеки как катализатор рыночных преобразований фармацевтики / А.Л. Юданова // Фармацевтический вестник. – 1995. -№22
48. Яковлев, А. А. Рынок фармацевтических средств. Современное состояние. Тенденции изменения. / А.А. Яковлев // бюллетень "ФАРМ-индекс", 2003 г., № 145
49. Яковлев, А. А. Маркетинг в аптечном предприятии: эффективное решение в условиях современного рынка / А.А. Яковлев // бюллетень "ФАРМ-индекс", 2003 г., № 143