



І.В. Бушуєва

Передумови та формування концепції економічного розвитку галузі ветеринарної фармації в Україні

Запорізький державний медичний університет

Ключові слова: ветеринарні препарати, галузь ветеринарної фармації, державна політика, якість ветеринарних препаратів, інформаційне забезпечення галузі ветеринарної фармації.

Описано необхідність забезпечення динамічного і стійкого розвитку виробництва якісних і доступних за цінами ветеринарних препаратів. Зазначено основні перспективні напрямки державного регулювання, запропоновано шляхи розробки концепції розвитку галузі за ринкових умов на державному, регіональному та місцевому рівнях. Окреслено основні напрямки державної підтримки функціонування та розвитку галузі і вітчизняного ринку ветеринарних препаратів. Запропоновано застосування відповідних елементів регулювання вітчизняного виробництва, насамперед, жорстких вимог до якості, ефективності та безпечності ветеринарних препаратів, здійснення контролю за гуртовою, роздрібною торгівлею та регулювання імпорту.

Предпосылки и формирование концепции экономического развития области ветеринарной фармации в Украине

И.В. Бушуева

Описана необходимость обеспечения динамичного и устойчивого развития производства качественных и доступных по ценам ветеринарных препаратов. Указаны основные перспективные направления государственного регулирования, предложены пути разработки концепции развития отрасли в рыночных условиях на региональном и местном уровнях. Указаны основные направления государственной поддержки функционирования и развития отрасли и отечественного рынка ветеринарных препаратов. Предложено применение соответствующих элементов регулирования отечественного производства, прежде всего, жестких требований к качеству, эффективности и безопасности ветеринарных препаратов, осуществление контроля за оптовой, розничной торговлей и регулирование импорта.

Ключевые слова: ветеринарные препараты, отрасль ветеринарной фармации, государственная политика, качество ветеринарных препаратов, информационное обеспечение отрасли ветеринарной фармации.

Background and formation of the concept of economic development of veterinary pharmacy in Ukraine

I.V. Bushueva

The article refers to the need to ensure a vibrant and sustainable production of high-quality and affordable veterinary drugs. The basic directions of state regulation in the future. The ways of developing the concept of the industry in market conditions at the regional and local levels. The basic directions of state support for the operation and development of the industry and the domestic market of veterinary drugs. Proposed use of appropriate regulatory elements of domestic production, especially strict requirements for quality, effectiveness and safety of veterinary drugs, monitoring the wholesale, retail and import regulations.

Key words: veterinary medicines, veterinary pharmaceutical industry, public policy, quality of information provision of veterinary drugs veterinary pharmaceutical industry.

За складних економічних умов особливого значення набуває функція держави із забезпечення можливостей розвитку різних галузей економіки. У більшості галузей виробництва товарів споживчого чи промислового призначення, де ринкові механізми функціонують уже достатньо злагоджено, необхідне мінімальне втручання держави. Однак здійснений аналіз ринку ветеринарних препаратів і вітчизняної галузі ветеринарної фармації показує, що сьогодні у цій сфері державне регулювання та державна підтримка є необхідними. Передусім, це зумовлено стратегічним значенням продукції галузі для успішного розвитку тваринництва, а отже, для зміцнення здоров'я та зростання добробуту населення країни. Забезпечити динамічний і стійкий розвиток виробництва якісних і доступних за цінами ветеринарних препаратів спроможна лише раціональна державна політика, спрямована на інноваційний розвиток галузі. Ефективний і гнучкий механізм державного регулювання обігу ветеринарних лікарських засобів має спиратись на стійку законодавчу базу, добре налагоджену систему контролю якості, чітку регламентацію та стандартизацію продукції з урахуванням її специфічних властивостей.

Мета роботи

Запропонувати шляхи розробки концепції розвитку галузі за ринкових умов на державному, регіональному та місцевому рівнях, визначити основні напрямки державної підтримки функціонування та розвитку галузі і вітчизняного ринку ветеринарних препаратів, запропонувати застосування відповідних елементів регулювання вітчизняного виробництва, насамперед, жорстких вимог до якості, ефективності та безпечності ветеринарних препаратів, здійснення контролю за гуртовою, роздрібною торгівлею та регулювання імпорту.

Матеріали і методи дослідження

Виходячи з необхідності гарантування національної безпеки, дотримання положень біоетики, а також враховуючи важливість та особливості галузі ветеринарної фармації, досвід діяльності Європейської агенції з оцінки медичних продуктів, Міжнародного епізоотичного бюро та Ради добробуту сільськогосподарських тварин, в основу державної політики пропонується покласти такі положення [1–4]:

1. Ветеринарні препарати мають бути ефективними,

безпечними та мати належну якість. Це положення передбачає вдосконалення існуючих, а також упровадження раціональних процедур реєстрації та сертифікації ветеринарних препаратів, ліцензування їх виробництва, гуртової та роздрібною торгівлі тощо.

2. Доступність ветеринарних препаратів на ринку та часткове забезпечення споживачів за рахунок державних коштів. На вітчизняному ринку мають бути наявні усі життєво необхідні ветеринарні препарати за доступними цінами, що гарантуватиме епізоотичне благополуччя держави. Забезпечення власників сільськогосподарських і домашніх тварин препаратами за рахунок державного бюджету має ґрунтуватись на прогнозах спеціалістів щодо можливих епізоотій. Завданням держави є також забезпечення прозорості проведення тендерів на розміщення державних замовлень стосовно виробництва та закупівлі ветеринарних препаратів вітчизняних і зарубіжних виробників.

3. Створення умов для належного виконання ветеринарними лікарями своїх функцій, а також усвідомлення власної відповідальності власниками тварин. Сучасні норми біоетики вимагають від ветеринарних лікарів компетентного та неупередженого вживання профілактичних заходів і призначення раціонального курсу лікування тварин [5,6]. Держава має законодавчо та організаційно передбачити відповідальність власників тварин за невиконання обов'язкових рекомендацій ветеринарних лікарів щодо проведення профілактичних і лікувальних заходів.

4. Основним джерелом задоволення потреби українських споживачів у ветеринарних препаратах має стати вітчизняна галузь ветеринарної фармації. Це положення передбачає: а) створення і розвиток вітчизняної наукової бази у сфері ветеринарної фармації та сприяння вітчизняним виробникам у впровадженні наукових розробок; б) налагодження виробництва сучасних ветеринарних препаратів і субстанцій для їх виготовлення; в) упровадження ефективних систем забезпечення та контролю якості на вітчизняних підприємствах.

Результати та їх обговорення

Аналіз ситуації, що склалась у галузі ветеринарної фармації, показує, що основними напрямками державного регулювання на перспективу мають бути: розробка концепції розвитку галузі за ринкових умов на державному, регіональному та місцевому рівнях; державна підтримка функціонування та розвитку галузі і вітчизняного ринку ветеринарних препаратів; державна підтримка інноваційної діяльності та створення сприятливих умов для залучення інвестицій; інформаційне забезпечення та налагодження системи звітності суб'єктів господарювання; запобігання монополізму та забезпечення вільної конкуренції; підтримка вітчизняного виробника; застосування відповідних елементів регулювання вітчизняного виробництва, насамперед, жорсткі вимоги до якості, ефективності та безпечності ветеринарних препаратів; контроль за гуртовою, роздрібною торгівлею та регулювання імпорту тощо.

Основні аспекти стратегії розвитку галузі ветеринарної фармації мають бути покладені в основу Концепції економічного розвитку вітчизняної галузі ветеринарної фармації, що складовою частиною увійшла б до загальнодержавної програми розвитку економіки України [4].

Необхідність розробки Концепції економічного розвитку галузі ветеринарної фармації зумовлена стратегічним значенням продукції галузі для успішного розвитку тваринництва і, врешті, для зміцнення здоров'я та зростання добробуту населення, а, отже, винятковою важливістю галузі для забезпечення епізоотичної, економічної, екологічної, епідеміологічної безпеки України.

Розробка концепцій і державних програм розвитку різних галузей промисловості є поширеною практикою у багатьох країнах, пострадянських республіках і колишніх членах соцтабору [7–11]. Метою розробки таких концепцій є окреслення стратегії та визначення пріоритетів розвитку тієї чи іншої галузі, функціонування якої є важливим для безпеки держави (економічної, соціальної, епідемічної, екологічної тощо), в період реформування економіки та переходу від командно-адміністративних до ринкових відносин.

Концепція економічного розвитку галузі ветеринарної фармації – це комплексний програмний документ, що визначатиме основну мету та завдання галузі, шляхи її розвитку на найближчі роки, основні напрямки державної політики за усіма сегментами, починаючи від науки та освіти у цій сфері і завершуючи інформаційним забезпеченням функціонування галузі та економічними розрахунками. Забезпечити динамічний і стійкий розвиток виробництва якісних і доступних за цінами ветеринарних препаратів спроможна лише раціональна державна політика, спрямована на інноваційний розвиток галузі. Ефективний і гнучкий механізм державного регулювання обігу ветеринарних лікарських засобів має спиратись на стійку законодавчу базу, добре налагоджену систему контролю якості, чітку регламентацію та стандартизацію продукції з урахуванням її специфічних властивостей.

Основними розділами пропонованої Концепції мають стати:

1. *Освіта та наука у галузі ветеринарної фармації*: розвиток ветеринарної фармації як науки є визначальним фактором функціонування вітчизняної галузі ветеринарної фармації та конкурентоспроможності вітчизняних ветеринарних препаратів на ринку України та інших країн. Цим зумовлена необхідність державної підтримки галузевої науки. Пріоритетними шляхами розвитку галузевої науки є визначення державної політики щодо фінансування напрямків наукових досліджень у галузі ветеринарної фармації; наукові дослідження та створення нових високоефективних лікарських субстанцій і допоміжних речовин для виробництва сучасних ветеринарних препаратів; наукові дослідження та розробка нових біологічних ветеринарних препаратів для профілактики та лікування інфекційних захворювань тварин, застосування високотехнологічних підходів до їх

створення (генної та клітинної інженерії, молекулярної біології тощо); створення нових високоефективних ветеринарних препаратів для сегмента домашніх тварин; надання науково-інформаційної підтримки впровадженню у галузь ветеринарної фармації систем контролю якості (Належної виробничої практики (GMP) та Належної лабораторної практики (GLP)).

2. *Виробництво ветеринарних препаратів і субстанцій для їх виготовлення*: курс України на інтеграцію в ЄС і вступ до СОТ зумовлює необхідність переходу всієї галузі ветеринарної фармації на європейський і світовий рівні і стандарти якості. Протягом останніх років в Україні здійснюється робота з гармонізації нормативної та законодавчої бази із законодавством ЄС, зокрема, у процесі затвердження знаходиться новий Закон України «Про ветеринарну медицину», змінюється процес реєстрації ветеринарних препаратів в Україні тощо. Особливо важливим для розвитку вітчизняної галузі ветеринарної фармації є питання налагодження виробництва лікарських субстанцій і допоміжних речовин для виробництва ветеринарних препаратів. Для задоволення потреби вітчизняного ринку якісними, безпечними та ефективними ветеринарними препаратами вітчизняного виробництва за доступними для споживачів цінами, а також підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції на зовнішніх ринках, держава має послідовно вживати комплекс заходів: стимулювати технічне переоснащення сучасним технологічним обладнанням та реконструювати ту частину виробничих підприємств, які цього потребують; стимулювати впровадження у виробництво сучасних систем управління якістю та навчання персоналу правилам GMP; розробити системні підходи та способи стимулювання інноваційної діяльності виробників ветеринарних препаратів; сприяти імпорту високоякісного сучасного технологічного обладнання для виробництва ветеринарних препаратів; розробити програми залучення вітчизняних та іноземних інвестицій у підприємства галузі; створювати умови, за яких для іноземних виробників вкладання коштів у виробництво ветеринарних препаратів і кормових домішок на території України було б вигіднішим, ніж імпорт готової продукції; завершити гармонізацію системи реєстрації ветеринарних препаратів відповідно до світових і європейських стандартів; сприяти пошквалюванню активності та підвищенню ефективності діяльності Асоціації виробників ветеринарних препаратів України та її входженню до Світової федерації виробників ветеринарних лікарських засобів (IFAH); сприяти експорту вітчизняної продукції за допомогою митного регулювання, пільгового оподаткування виробничих підприємств.

3. *Інноваційна діяльність виробників ветеринарних препаратів*: виробничі підприємства галузі ветеринарної фармації не можуть функціонувати без інноваційної діяльності. Ефективність такої діяльності забезпечує законодавчо-нормативна база, зокрема такі напрямки: порядок провадження науково-дослідної діяльності підприємствами галузі ветеринарної фармації; порядок оформлення нормативної документації щодо розробки та

впровадження у виробництво нових субстанцій і допоміжних речовин для виготовлення ветеринарних препаратів і кормових домішок, а також готових ветеринарних препаратів і кормових домішок у галузі ветеринарної фармації тощо; створення Національної ветеринарної фармакопеї України, ДСТУ на найчастіше вживані хіміотерапевтичні та біологічні препарати; порядок проведення доклінічних і клінічних досліджень, контрольних випробувань, ветеринарного фармаконадзора, захист інтелектуальної власності у галузі ветеринарної фармації.

4. *Розвиток ринку ветеринарних препаратів*: основною метою розвитку ринку ветеринарних препаратів є організація його торговельної інфраструктури на основі Належної дистрибуторської практики (GDP) та Належної практики публікування інформації для фармацевтичних підприємств (GPP) [12,13].

Для удосконалення системи гуртової та роздрібною торгівлі ветеринарними препаратами насамперед слід розв'язати проблеми правового та регулятивного, організаційно-управлінського, економічного змісту. Державного регулювання при цьому має стосуватись удосконалення нормативної бази, зокрема щодо рецептурного та безрецептурного продажу ветеринарних препаратів, їх реалізації через ветеринарних лікарів; порядку та механізмів контролю ввезення на митну територію України продукції ветеринарної фармації, системи заходів із запобігання розвитку тіньового ринку тощо; визначення обсягів державних закупівель ветеринарних препаратів для вживання протиепізоотичних заходів; регулювання ціноутворення на ветеринарні препарати; захист вітчизняного виробника; визначення переліку антибіотиків, які можна застосовувати у практиці ветеринарної медицини; розробка правил заміни оригінальних ветеринарних препаратів аналогами та дженериковими замінниками, лікарськими засобами гуманної медицини; підвищення ефективності діяльності дистрибуторів за допомогою вдосконалення ліцензійних умов, сертифікації та впровадження стандартів GDP, а також стандартів ЄС щодо гуртової торгівлі; розробка національних стандартів системної освітньої та консультативної роботи серед індивідуальних власників сільськогосподарських і домашніх тварин; відповідальність власників тварин за проведення самостійного лікування тварин чи нелікування тварин у разі їх захворювання, приховування інформації про поширення інфекційних захворювань; вживання протиепізоотичних заходів, вплив на коректне призначення та використання ветеринарних препаратів; аналіз рекламної інформації; розробка гарантованої системи забезпечення потреби у ветеринарних препаратах в умовах надзвичайної ситуації.

5. *Формування системи інформаційного забезпечення суб'єктів галузі*: створення в Україні загальнодержавних систем інформаційно-аналітичної підтримки діяльності органів державної влади, а також доступ до інформаційних ресурсів органів державної влади громадян та їх об'єднань. Державна політика у цій сфері спрямована на досягнення сучасного рівня, а також на гармонізацію національних стандартів у галузі інформаційних техно-

логії з міжнародними та європейськими стандартами.

Пріоритетними напрямками в удосконаленні інформаційного забезпечення галузі ветеринарної фармації є урахування основних аспектів інформатизації галузі ветеринарної фармації та ринку ветеринарних препаратів при розробці Програми інформатизації ветеринарної медицини України; створення вискоєфективної інформаційної системи Державного комітету ветеринарної медицини України [14]; впровадження й удосконалення інформаційного забезпечення процесів постачання, дистрибуції, реалізації та споживання ветеринарних препаратів, використання відповідних інформаційних систем обліку ветеринарних препаратів і кормових домішок, що перебувають в обігу [15] тощо.

Вступ України до СОТ та інших міжнародних угруповань загалом позитивно вплине на галузь ветеринарної фармації. Проте необхідно вжити певних заходів, які захистили б найуразливіші позиції вітчизняних виробників, і водночас сприяли б імпорту товарів, що не виготовляються в Україні. Членство в СОТ дасть змогу вітчизняним виробникам отримати доступ до світового ринку та брати участь у світовій торгівлі на загальноприйнятих і рівних умовах; застосовувати механізми СОТ для захисту та відстоювання власних інтересів тощо. Сьогодні галузь ветеринарної фармації має всі можливості, щоб посісти й утримувати позиції лідера внутрішнього ринку дженерикових ветеринарних препаратів. Її зовнішній ринок обмежується країнами, колишніми радянськими республіками СРСР, що є наслідком низької конкурентоздатності вітчизняної про-

дукції. Для підвищення конкурентоздатності продукції галузі треба вирішити загальні завдання технологічного оновлення галузі, пільгового кредитування та залучення інвестиційних ресурсів, підвищення ефективності науково-технічного забезпечення галузі, а також підвищення стандартів якості на виробничих підприємствах, що передбачає сертифікацію виробництва за стандартами ISO 9001:2000 та впровадження стандартів GLP, GMP, GPP тощо.

Найактуальнішими є завдання технологічного оновлення галузі, особливо підприємств, що виготовляють ветеринарні біопрепарати, а також налагодження вітчизняного виробництва субстанцій і допоміжних речовин для виготовлення ветеринарних препаратів.

Висновки

При впровадженні даної Концепції очікуються такі результати:

- 1) отримання вітчизняними споживачами якісних і доступних за цінами ветеринарних препаратів вітчизняного виробництва;
- 2) зростання частки вітчизняних ветеринарних препаратів на ринку України, підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції, збільшення обсягу експорту;
- 3) загальний розвиток галузі в державному форматі: підвищення економічної, соціальної, епідемічної, екологічної безпеки держави, збільшення експортного потенціалу, захист національного виробника, відносна стабільність національного ринку, довіра споживача.

Список літератури

1. Farm Animal Welfare Council (FAWC). – Режим доступу: <http://www.fawc.co.uk/>
2. OIE – World Organisation for Animal Health. – Режим доступу: <http://www.oie.int/>
3. European Medicines Agency. – Режим доступу: <http://www.emea.europa.eu/>
4. Крикавський С.В. Основи концепції економічного розвитку галузі ветеринарної фармації України / Крикавський С.В., Вербицький П.І., Гаврилюк О.Г. // Економіка України. – 2007. – №10. – С. 59–70.
5. Gibson T.E. Animal disease – a welfare problem? / Gibson T.E. – British Veterinary Association Animal Welfare Foundation, 1987. – 96 p.
6. Павлова Т.Н. Биозтика в высшей школе: Уч. пос. / Павлова Т.Н. – М.: МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 1997. – 148 с.
7. Концепція розвитку фармацевтичної галузі України // Єженедельник Аптека. – 2005. – №42 (513). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/archives/513/22576.html>
8. Об утверждении концепции развития фармацевтической промышленности республики Беларусь на период до 2010 года – Режим доступу: <http://pravo.kulichki.com/zak/new01/newa0708.html>
9. Об утверждении отраслевой Программы развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.pharmnews.kz/zakon/proekt_programma_razvitiya_farmotrasli.html
10. Хайкин В.Л. Национальная лекарственная доктрина и перспективы развития фармацевтической промышленности в России / Хайкин В.Л. // Мат. конференции «Российская фармацевтическая промышленность. Сегодня и завтра». – Москва, 2004.
11. Належна виробнича практика (GMP) та належна дистрибуторська практика (GDP) ветеринарних препаратів / За ред. А.М. Головка, П.І. Вербицького. – К.: Реферат, 2003. – 96 с.
12. Wager E. Good publication practice for pharmaceutical companies / Wager E., Field E. A., Grossman L. // Current medical research and opinion. – 2003. – Vol. 19. – №3. – P. 149–154.
13. Гаврилюк О.Г. Роль держави у регулюванні ринку ветеринарних препаратів / Гаврилюк О.Г. // Логістика. Вісник Нац. ун-ту «Львівська політехніка». – Львів: Вид-во НУ «ЛП», 2002. – С. 135–139.
14. Гаврилюк О.Г. Інструменти державного регулювання галузі виробництва ветеринарних препаратів в сучасних умовах / Гаврилюк О.Г. // Актуальні проблеми економіки. – 2005. – №12. – С. 33–40.
15. Графічне оформлення споживчої тари та упакувань ветеринарних лікарських засобів. Загальні вимоги: Метод. реком. / Косенко Ю.М., Гаврилюк О.Г., Коцюмбас І.Я. та ін. – К.: Тріада плюс, 2005. – 16 с.
16. Косенко Ю.М. Використання геоінформаційних систем для контролю за розповсюдженням антропоозонозів на території України / Косенко Ю.М., Лук'ячук В.О., Везденко О.С. та ін. // Сучасні проблеми епідеміології, мікробіології та гігієни. Збірник матеріалів конференції. – Львів, 2006. – С. 195–197.
17. Guidelines for Application of GS1 Markings to Animal Health Products: International Federation of Animal Health, 2005. – 15 p.

Відомості про автора:

Бушуєва І.В., к. фарм. н., доцент каф. клінічної фармації, фармакотерапії і управління і економіки фармації ФПО ЗДМУ.

Надійшла в редакцію 06.06.2013 р.