

ТЕНДЕРНІ БИТВИ ЗА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК

Дубняк Марія Вікторівна

Студентка 4-го курсу, факультету соціології та права НТУУ «КПІ»

Науковий керівник:

Бежвець А.М.

старший викладач кафедри адміністративного, фінансового і господарського права факультету соціології і права НТУУ «КПІ»

Ст. 49 Конституції України гарантує право осіб на безоплатну медичну допомогу: держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування [1]. Проте, постає питання, чи забезпечені ці умови, якщо протягом 6 місяців 2011 року було провалено близько 240 тендерів на закупівлю ліків? [2]. А як же бути із тими препаратами, які необхідні для профілактики та лікування тяжкохворих осіб? Існують категорії ліків, які за своїми фармацевтичними властивостями, настільки складні, що їх рецептурний продаж небезпечний навіть у приватному секторі. Тому забезпечення лікування такими препаратами взяла на себе держава, у відповідних медичних установах під постійним наглядом лікарів. Є препарати, курс лікування якими коштує тисячі доларів. Є препарати, які неможливо купити в аптеці, які дістають на «чорному ринку» або у вузькому колі знайомих лікарів. Поки ведеться бюрократична тяганина у чиновницьких кабінетах та лобіюються інтереси конкретних фармацевтичних компаній, люди помирають, так і не дочекавшись можливості реалізувати своє конституційне право на безкоштовну державну медичну допомогу.

Для держав, де регламентовані та підтримуються високі соціальні стандарти, фінансування служб соціальної підтримки та соціальних фондів, які виплачують пенсії, є набагато дорожчим, ніж курс на постійний розвиток ефективної системи охорони здоров'я. Але шлях самостійного становлення наша держава розпочала не так давно. І передбачити нормативно ідеал суспільства, до якого ми прагнемо, легше, ніж економічно забезпечити його потреби. Звідси маємо і злиденні пенсії, низькі соціальні стандарти, величезну кількість інвалідів, яким ніде і нічим лікуватися. За даними Юрія Малишева, Президента Національного Фонду Гемофілії, профілактика одного хворого

коштує державі від 12 тисяч доларів на рік, в той час як пенсія по інвалідності не перевищує 1000 гривень.

Однією із причин такої бездіяльності, на нашу думку, можна назвати зміну влади. Раніше діючі тендерні механізми були дієвими та працювали без суттєвих ускладнень. Закупки здійснювались вчасно. Але сформована процедура державних закупівель не витримала тиску нової влади, яка, забезпечуючи свої інтереси, прагнула сформувати свої методи реалізації цієї процедури. Але чиновники не врахували складності ринку, починаючи від логістики поставок завершуючи новим тендерним законодавством. Тендер - англomовний замітник поняття «конкурс». А чи можливий конкурс із одним учасником? Зацікавлені владні кола очікували змін до ст. 39 ЗУ «Про здійснення державних закупівель», які прийняли 8 липня 2011 року, і регламентують закупівлі у одного учасника після проведення переговорів та передбачають укладення договору з переможцем [3], яким дуже легко стати не маючи конкурентів. До того ж підстави, з яких ця процедура може бути застосована, встановлені нормою вищевказаного закону: нагальна потреба у здійсненні закупівлі у зв'язку з виникненням особливих економічних чи соціальних обставин, які унеможливають дотримання замовниками (тобто державою) строків для проведення процедур конкурсних торгів [3]. Скорочена процедура закупівлі в одного учасника триває 5 днів, а відкриті конкурсні торги — понад 2 місяці. Створивши критичну ситуацію за півроку, ця стаття дозволяє легально і швидко купити запропоновані препарати у потрібних компаній. Тобто, інтерпретація цієї норми надзвичайно широка, що на нашу думку, є недопустимим у законодавстві, яке регламентує процедурний порядок.

При державних закупівлях чиновник визначає суму, необхідну та достатню лише для участі постачальника у тендері, мова іде про допуск необхідної документації, щоб компанія мала можливість представити свою пропозицію. Але така схема нерентабельна для бізнесу. Хто погодиться сплатити гроші для примарливої можливості перемоги в тендері? Простіше піти на приватний ринок і там самому диктувати умови. Для великих транснаціональних компаній сума участі у тендері як і «відсоток» за підпис чиновника — невеликі гроші у

порівнянні з можливістю виходу на український ринок. Проте і таким компаніям влада демонструє червоне світло, пояснюючи тим, що нібито ціни на препарати надто завищені. Відповідно до ст. 3 ЗУ «Про Антимонопольний комітет України», цей орган покликаний контролювати та регулювати ціни на товари, вироблені суб'єктами господарювання, та забезпечувати захист конкуренції у сфері державних закупівель [4]. Але на практиці АМКУ не використовує в повному обсязі свої повноваження, хоча має всі необхідні підстави та важелі впливу.

Відповідно до ст. 17 ЗУ «Про лікарські засоби» у країну можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником [5]. Процес реєстрації ліків, відповідно до вимог ст. 9 вказаного закону, відбувається у «паперовому режимі» шляхом подання заяви та додатків про доклінічні та клінічні дослідження, способи перевірки якості та умови виробництва продукції [5]. Таким чином для виходу на український ринок необхідно правильно оформити всі додатки, адже у законі немає жодної обмовки на те, що препарат перевіряється в лабораторіях. Але лікарський засіб не лакмусовий папірець, і його якість не можна перевірити простим занурюванням у потрібний розчин. Для цього необхідні лабораторії із високотехнологічним обладнанням та реактивами і висококваліфіковані фахівці, а всі ці складові елементи має не кожна лабораторія. Для прикладу згадаємо ситуацію із перевищенням епідеміологічного порогу вірусу А Н5N1(пташиний грип) у 2010 році, для точної ідентифікації аналізи осіб відправлялися на дослідження у Лондон через брак необхідних реактивів і досвіду виявлення подібних інфекцій у вітчизняних лабораторіях. От і маємо ринок споживачів із більш як 40-мільйонним населенням, куди можна постачати будь-що під виглядом пігулки із правильно оформленим сертифікатом якості.

Не можна залишити без уваги і якість ліків, яким все ж таки вдається потрапити до українського споживача. На світовому фармринку існує 2 поняття і стандарту ліків. Оригінальний препарат — це вперше синтезований препарат, новостворений хімічний склад молекул. Генерик — копія оригінального

препарату, яку можна відтворити після закінчення строку дії патенту новоствореного препарату. Генерик за своєю суттю не є підробкою, оскільки він точно відтворює хімічний склад молекул і фармацевтичний ефект, який повинен містити препарат. Фальсифіковані ліки можуть бути повністю підроблені, або частково. Повна підробка — коли копіюють упаковку та форму таблетки, не закладаючи необхідної діючої речовини. Часткова підробка — це відтворення зовнішнього вигляду та часткового складу діючої речовини.

Отже, процедура закупівлі лікарських препаратів за державні кошти залишається актуальною і сьогодні. Держава робить поступові і, здається, надто повільні кроки для подолання цієї проблеми. Лише у 2011 році було внесено ряд коректив у нормативно-правові акти, які регулюють порядок поставки та якість ліків. У листопаді Україна долучилась до Конвенції Медікрім (щодо фальсифікації лікарських засобів), проте цей документ не ратифікували, і він і досі залишається письмовими мріями про ефективну реформу цього ринку.

Список використаних джерел

1. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України, 1996, № 30, ст. 141
2. Газета «Сьогодні» № 1776, 16 липня. 2011 року [] Режим доступу до журн. : <http://www.segodnya.ua/news/14268464.html>
3. Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 № 2289-VI // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2010, N 33, ст.471
4. Закон України «Про Антимонопольний комітет України» від від 26.11.1993 № 3659-XII // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N 50, ст.472
5. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N 22, ст. 86