

Н.Н. Карева, О. Юрк

Зарубежный опыт государственного регулирования развития аптечного рынка на современном этапе

Санкт-Петербургская Государственная химико-фармацевтическая академия, Санкт-Петербург

Резюме. Представлен обзор основных тенденций национального регулирования размещения и открытия аптек в Европейских странах и Соединенных Штатах Америки. Эти страны имеют свои особенности и методы регулирования развития аптечного рынка, изучение которых представляется весьма полезным и показательным. Установлено, что в последние годы в нашей стране рентабельность аптечной торговли резко снизилась, что привело к усилению конфликтов интересов на аптечном рынке. Современный фармацевтический рынок перенасыщен не только лекарственными препаратами, но и количеством участников, прежде всего аптечными организациями. Российский аптечный сектор фармацевтического рынка развивается хаотично, без должного государственного регулирования.

В конце 90-х годов XX столетия в России были отменены нормативы регулирования размещения и открытия аптек. В результате были снижены барьеры по входу на рынок, что привело к быстрому росту количества аптек и, как следствие, к усилению конкуренции. Усиление конкуренции, безусловно, привело к повышению эффективности деятельности аптек, однако этические конфликты усилились, профессиональный уровень аптечных работников снизился, коммерческие задачи аптек встали на первый план и вместо повышения качественной и доступной лекарственной помощи населению наблюдается её ухудшение, а также снижение рентабельности аптечных организаций.

Таким образом, на аптечном рынке появились новые проблемы, которые требуют решения. В таком же ключе шло развитие аптечного рынка стран Европы, которым было рекомендовано сбалансировать аптечное нормативно-правовое регулирование с законодательством о конкуренции. Современная фармацевтическая практика диктует настоятельную необходимость совершенствования лекарственного обеспечения населения на территориях субъектов Российской Федерации. В связи с принятой Стратегией лекарственного обеспечения населения до 2025 г., в рамках которой предполагается введение эффективных моделей и формирование сбалансированной политики развития аптечной службы, решение вопросов регулирования размещения и открытия аптек должно стать неотъемлемой частью этой реформы.

Ключевые слова: государственное регулирование, демографические и географические нормативы, размещение аптек, территориальная концентрация аптек, открытие аптек, расстояние между аптеками, число жителей на одну аптеку, прибыльная аптечная практика.

В первом десятилетии XXI в. в странах Евросоюза проводилась гармонизация аптечного правового регулирования с законодательством о конкуренции. Большой интерес представляет изучение регулирующих критериев, которые используют зарубежные страны в деле обеспечения прибыльной аптечной практики.

Австрия: основным государственным документом этой страны, регулирующим фармацевтическую деятельность, является Акт (закон) «О фармации», согласно которому, во-первых, аптеку может открыть только фармацевт. Для того чтобы подать заявку на лицензию для открытия аптеки, к фармацевту предъявляются следующие требования: профильное образование, 5-летний опыт работы в области фармации. Следует отметить, что один фармацевт может иметь только одну лицензию. Во-вторых, минимальное расстояние до ближайшей существующей аптеки должно составлять 500 метров, при этом существует условие, что каждая из соседствующих аптек должна иметь потенциал на обслуживание, по крайней мере, 5,5 тыс. человек [6].

Бельгия: Собственником аптеки может быть любой гражданин. Для открытия новых аптек существует критерий, который призван избегать чрезмерной концентрации аптек в некоторых районах, а также помогать в удовлетворении потребностей в аптечных товарах со стороны людей, живущих в отдаленных районах.

В качестве норматива выступает прежде всего количество жителей на одну аптеку: если на участках района проживает более чем 30 тыс. жителей, то можно открыть аптеку на 3 тыс. жителей; если на участках района население от 7,5 тыс. жителей до 30 тыс. жителей, то должно приходиться не менее 2,5 тыс. жителей на одну аптеку; если население менее 7,5 тыс. жителей, то одна аптека на 2 тыс. жителей. Руководить аптекой может только фармацевт, причём только одной. Около 35% всех аптек принадлежат фармацевтам – собственникам.

Великобритания: В этой стране существуют определенные нормы расположения аптечных организаций, а именно открытие аптек «дверь в дверь» не допускается. За этим следят органы местного управления, и они определяют, насколько

необходима в том или ином районе дополнительная аптека.

Собственником аптеки может быть любой гражданин. Однако аптека должна находиться под постоянным контролем работающего там фармацевта. Кроме того, каждая компания должна назначать руководителя с фармацевтическим образованием, который несет ответственность за обеспечение всех правовых и этических требований надлежащей аптечной практики. Большую роль в деле фармацевтической практики играет Фармацевтическое общество Великобритании, в котором обязательно должны быть зарегистрированы все аптеки и фармацевты. Инспекторы этого общества контролируют качество лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врачей, а также следят за выполнением владельцами аптек фармацевтических инструкций и положений.

Венгрия: В 2011 г. введен временный мораторий на открытие новых аптек (можно было открыть аптеку только там, где аптек нет). Реставрированы ограничения по размещению аптек: в городах с населением более 50 тыс. жителей – 4 тыс. населения на 1 аптеку; в городах с населением менее 50 тыс. жителей – 4,5 тыс. населения на 1 аптеку; расстояние между аптеками – 250–300 метров. Кроме этого, 25% прав собственности на аптечный бизнес передано опытному персоналу аптек [1].

Греция: В этой стране до 1997 г. не существовало никаких ограничений на открытие новых аптек, в результате чего на одну аптеку в Греции стало приходиться только 900 человек, что побудило правительство Греции ввести государственное регулирование размещения и открытия аптек. В настоящее время в Греции регулируется следующее:

1) в муниципалитетах и муниципальных или коммунальных районах с населением до 1500 человека может быть выдана лицензия на открытие только одной аптеки;

2) в муниципалитетах и муниципальных или коммунальных районах с населением свыше 1501 человек необходимо соблюдать соотношение: 1500 жителей на одну аптеку.

Кроме этого, вновь созданные аптеки должны находиться на расстоянии от уже существующих аптек:

– 100 метров в муниципалитетах и муниципальных или коммунальных районах с населением до 5000 жителей;

– 180 метров в муниципалитетах и муниципальных или коммунальных районах с населением от 5001 человека до 100000 жителей;

– 200 метров в муниципалитетах и муниципальных или коммунальных районах с населением от 100001 до 200000 жителей;

– 250 метров в муниципалитетах и муниципальных или коммунальных районах с населением более 200001 жителя [4].

Германия: При планировании размещения аптечной сети учитывается ряд факторов: демографиче-

ские зоны района, площадь района, число и профиль лечебных организаций в зоне района, численность населения, обслуживаемого аптекой, и её радиус обслуживания. На территории с высокой плотностью населения считается целесообразным иметь одну аптеку общего профиля и несколько специализированных аптек. Утверждены следующие нормативы: принцип личного руководства аптекой фармацевтом является обязательным (здесь фармацевт – магистр фармации, то есть лицо с высшим фармацевтическим образованием), он же является собственником аптеки, причем только одной. Лицензия выдается только на конкретную аптеку [3, 4].

Дания: Количество аптек ограничено законом. Разрешение на управление аптекой может получить фармацевт в возрасте старше 50 лет, а по достижении им 70 лет лицензия аннулируется. Время действия лицензии на открытие и покупку аптеки может длиться 20 лет. Аптека может иметь филиал на основе отдельной лицензии. Следует отметить, что помощники фармацевта могут самостоятельно отпускать только безрецептурные препараты [6].

Испания: Открытие аптек регулируется минимальным расстоянием до ближайшей существующей аптеки, которое должно составлять 250 метров [3].

Италия: Владение и руководство аптекой разрешено только фармацевтам. Фармацевт может владеть не более, чем двумя аптеками. Для того чтобы стать собственником аптеки фармацевту нужно иметь не менее 2 лет стажа работы в аптеке и затем пройти по конкурсу среди желающих. Для выдачи лицензии на открытие аптеки используются следующие критерии: вновь открываемые аптеки должны находиться на расстоянии 200 метров от любой уже существующей аптеки. В городах с населением до 12,5 тыс. жителей региональные власти могут выдавать лицензию на открытие новой аптеки на каждые 5 тыс. жителей, а для городов с населением более 12,5 тыс. жителей – одна лицензия выдается на каждые 4 тыс. жителей.

Португалия: С 2007 г. используются три вида ограничений на размещение и открытие аптек:

– минимальное расстояние между двумя аптеками должно быть равно 350 метрам;

– расстояние от центра здравоохранения или больницы до аптеки – 100 метров;

– население, необходимое для открытия новых аптек, – 3,5 тыс. жителей на одну аптеку [5].

Важно, что ни один отдельно взятый владелец, компания или группа компаний не могут прямо или косвенно владеть, управлять или распоряжаться более, чем четырьмя аптеками.

Польша: В Польше собственниками аптек могут быть как юридические лица, так и физические лица. Руководить аптекой, и только одной, может только фармацевт.

Соединенные Штаты Америки (США): В США приняты три основных правила организации прибыльной фармацевтической практики:

– не менее 7 тыс. жителей на одну аптеку (для сравнения: в России в среднем одна аптека обслуживает 2674 человека¹, т.е. меньше в 2,6 раза);

– наличие квалифицированного персонала;

– основной отпуск лекарственных средств производится по рецептам врачей (28,5 тыс. рецептов в год).

Эти ограничительные меры обуславливают низкие темпы роста аптек и прибыльную аптечную практику [2].

Словения: В этой стране развитие аптечного рынка регулируется двумя нормативами:

1) 5–7 тысяч жителей – на одну аптеку;

2) один фармацевт – на 2,75 тысяч жителей.

Франция: В 2007 г. во Франции был принят закон «О системе социального обеспечения», в котором изложены нормативы открытия новых аптек, использование которых позволило ограничить всплеск открытия аптек. Согласно этому закону открытие аптек не было возможным в течение двух лет – до 01.01.2010. После этого открытие аптек стало возможным только в тех городах и районах, где нет аптек. Действуют следующие нормативы: 2,5 тыс. жителей – на первую лицензию, в дальнейшем аптека может быть открыта на каждые дополнительные 3,5 тыс. жителей. Право на открытие аптеки выдает префект департамента после консультации с советом Фармацевтического общества. Аптеки могут принадлежать только фармацевтам или компании в виде партнерства фармацевтов [5].

Хорватия: Утвержден норматив для открытия аптек – число застрахованных граждан – 3 тыс. жителей на одну аптеку. Каждая следующая аптека может быть открыта с учетом 5 тыс. страховок на каждые 200, 300 или 500 метров территории в зависимости от количества застрахованных лиц.

В исключительных случаях новые аптеки могут быть открыты независимо от утвержденного норматива в черте города только тогда, когда расстояние до ближайшей работающей аптеки составляет 3 тыс. метров. Новую аптеку можно открыть независимо от количества аптек в новых жилых районах при условии, что они имеют более 500 квартир, либо более чем 1 тыс. жителей на расстоянии 500 метров от первой ближайшей аптеки. Новые аптеки могут быть открыты в туристических городах на расстоянии 1000 метров от любой другой ближайшей аптеки. Фармацевт может владеть только одной аптекой.

Эстония: С 1 января 2006 г. был установлен норматив, в соответствии с которым новые лицензии не выдаются для аптек и филиалов аптек в городах, где приходится менее 3 тыс. жителей на одну аптеку. Кроме того, аптека не может изменить свое месторасположение. Однако это правило не применяется, если новое место находится в 500 метрах от старого. Для внегородских аптек новая аптека или филиалы

аптеки могут быть открыты, если они будут находиться на расстоянии в один километр от других существующих аптек.

Любое физическое и юридическое лицо может владеть аптекой или сетью аптек. Аптечные сети допустимы и имеют место быть. Для открытия аптеки требуется операционная лицензия, которая выдается только квалифицированным фармацевтам при наличии профессионального опыта не менее чем 5 лет [4].

Таким образом, государственное регулирование размещения и открытия аптек в большинстве стран Евросоюза и США осуществляется, в основном, демографическими и географическими нормативами.

Из приведенных данных следует, что в 11 странах используется норматив – число жителей на одну аптеку, который варьирует от 1,5 тыс. жителей (Греция) до 7 тыс. жителей (США, Словения).

В 9 странах из 16 исследуемых стран используется географический норматив – расстояние между аптеками, который варьирует от 100 метров (Греция) до 500 метров (Австрия, Хорватия).

В 7 странах – Австрии, Венгрии, Греции, Италии, Португалии, Хорватии и Эстонии – используются как демографические, так и географические нормативы регулирования.

В отдельных странах утверждены и другие нормативы государственного регулирования открытия аптек:

– наличие квалифицированного персонала (США, Эстония);

– число отпущенных рецептурных лекарственных препаратов (в США);

– ограничения в отношении прав собственности (Австрия, Дания, Италия, Германия, Польша – владелец аптеки – только фармацевт);

– профессиональный опыт фармацевта (Австрия, Италия, Эстония);

– количество аптек на одного собственника (Австрия, Германия, Дания, Италия, Португалия, Хорватия).

Таким образом, в большинстве стран Евросоюза и США введены ограничительные меры по размещению и открытию аптек, которые позволяют сдерживать рост числа аптек, обеспечивая тем самым загрузку и прибыльность существующих и вновь открываемых аптек.

Литература

1. Мошкова, Л.В. Некоторые аспекты регулирования фармацевтического сектора в Европе / Л.В. Мошкова, И.В. Воронович, Е.В. Третьякова // Вестн. Росс. университета дружбы народов. – 2007. – № 7. – С. 145–148.
2. Хабриев, Р.У. Фармацевтическая деятельность в зарубежных странах / Р.У. Хабриев, С.В. Копачевская // Фармация. – 2007. – № 2. – С. 38–40.

¹Приказ МЗ РФ от 13.02.2013 г. № 66, приложение № 1 «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.».

3. Herborg, H. Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Denmark / H. Herborg, EWS rensen, B Fr kjaer // Ann Pharmacother. – 2007. – № 41 (4). – P. 681–689.
4. Lowe, R F. Legalization, regulation, and consolidation in the retail pharmacy sector in low-income countries / R F Lowe, D Montagu // Southern Med Review. – 2009. – № 2 (2). – P. 35–44.
5. Reiss, B S. Guide to Federal Pharmacy law: 7th edition. Apothecary Press / B S Reiss, G D Hall. – 2010. – 348 p.
6. Vogler, S. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries: Summary report / S Vogler, D Arts, K Sandberger. – Vienna; March 2012. – 36 p.

N. N. Kareva, O. Yurk

Foreign experience of state regulation of the development of pharmaceutical market at the present stage

***Abstract.** A review of the main trends in national regulation of placing and opening pharmacies in the European countries and the United States of America is given. These countries have their peculiarities and methods of pharmaceutical market regulation, the study of which is very useful and revealing. It is established that, in recent years in our country the profitability of pharmaceutical market declined sharply, which led to increased conflicts of interest for the pharmacy market. Modern pharmaceutical market is saturated with not only medicines, but also with a number of participants, primarily pharmacy organizations. Russian pharmacy sector of the pharmaceutical market is developing erratically, without an adequate public regulation.*

In the late 90th of XX century the standards for regulating of pharmacies' placement and opening were canceled in Russia. As a result, the market entry barriers were reduced which led both to a rapid increase in pharmacies number and, as a consequence, to an increased competition. The increasing of competition, on the one hand, of course, led to the increase of efficiency of activity of pharmacies, however, ethical conflicts intensified, the professional level of pharmacy workers has declined, commercial challenges of pharmacies rose to the fore, and instead of raising the quality and affordability of pharmaceutical care to the population the deterioration and reduction of profitability of pharmacies are observed.

Thus, in the pharmaceutical market there are new problems that require solutions. In the same vein was the development of the pharmaceutical market in Europe, which was recommended to balance pharmacy legal regulation with a competition law. Modern pharmaceutical practice dictates the urgent need for the improvement of drug provision of the population in the territories of constituent entities of the Russian Federation. In connection with the adopted Strategy for medications supply to the population up to 2025, in which an introduction of effective models and formation of a balanced policy of development of pharmacy services, issues of regulation of placing and opening pharmacies should be an integral part of this reform.

***Key words:** state regulation, demographic and geographical requirement, pharmacies placement, territorial concentration of pharmacies, pharmacies opening, distance between pharmacies, number of inhabitants on one pharmacy, profitable pharmacy practice.*

Контактный телефон: 8-921-958-22-03; e-mail: professor-45@mail.ru