

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ФАКУЛЬТЕТ СОЦІОЛОГІЇ ТА УПРАВЛІННЯ

КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФІЛОСОФІЇ ТА УПРАВЛІННЯ

**Кваліфікаційна робота
магістра**

**ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ
ЗАСОБАМИ В СИСТЕМІ ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ПУБЛІЧНОГО
УПРАВЛІННЯ**

Виконав: магістрант 3-го курсу, групи 8.2817-з
спеціальності 281 «Публічне управління та
адміністрування»
освітньо-професійної програми
«Публічне управління та адміністрування»
А.В. Андрущенко

Керівник: завідувач кафедри соціальної філософії
та управління,
доцент, д.філос.н. Бутченко Т.І.

Рецензент: завідувач кафедри соціології,
доцент, д.філос.н. Скворець В.О.

Запоріжжя – 2020

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота складається з 104 сторінок, 85 позицій у списку літератури, 2 додатків.

СИСТЕМА ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ,
ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ.

Мета дослідження – наукове обґрунтування шляхів удосконалення організаційних механізмів забезпечення населення лікарськими засобами у системі територіального публічного управління в Україні.

Об'єкт дослідження – організація забезпечення населення лікарськими засобами в Україні.

Предмет дослідження – удосконалення організаційних механізмів забезпечення населення ліками в системі територіального публічного управління.

Методи дослідження: синтез, аналіз, структурно-функціональний, спостереження, графічний, історичний, аналіз статистичних даних.

Новизна: досліджено застосування організаційних механізмів забезпечення ліками в Україні для підвищення їхньої доступності населенню в системі територіального публічного управління за умов децентралізації.

Гіпотеза дослідження полягає у тому, що організаційне забезпечення доступності населення лікарськими засобами може бути реалізоване тільки поєднанням у системі публічного управління дієвих регуляторних механізмів на рівні держави та впровадженням додаткових програм охорони здоров'я на місцевих рівнях.

Висновки: розв'язання проблеми доступності лікарських засобів для населення на рівні держави може вирішитися шляхом удосконалення системи реімбурсації лікарських засобів; покращення організації забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління в Україні можливо за рахунок застосування факторів впливу державного регулювання та залучення ресурсів територіальних громад.

SUMMARY

Diploma thesis consists of 104 pages, 85 literature sources, 2 annexes.

SYSTEM OF TERRITORIAL PUBLIC ADMINISTRATION, ORGANIZATION OF PROVISION OF MEDICINAL PRODUCTS.

Research purpose is to substantiate scientifically the ways for organizational mechanisms optimization providing population with medicinal products in the system of territorial public administration.

Research object is the organization of population provision of medicinal products in Ukraine.

Research subject is the organizational mechanisms optimization providing population with medicines in the system of territorial public administration.

Research methods are synthesis, analysis, structural and functional, observation, graphic, historical, statistical data analysis.

Research novelty is that the use of organizational mechanisms providing medicines in Ukraine was explored in order to increase their accessibility for the population in the system of territorial public administration in conditions of decentralization.

Research hypothesis is that the organizational provision of medicinal products' accessibility can only be realized through a combination of public regulatory management at the state level and the implementation of additional health programs at local levels.

Conclusions: solution of the problem of medicines' accessibility to the population at the state level can be addressed by improving the system of drug reimbursement; organization improvement of population provision with medicines in the system of territorial public administration in Ukraine is possible at the expense of applying the influence factors of state regulation and attraction of territorial communities' resources.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт
ВМП – виробни медичного призначення
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
БА – бронхіальна астма
ГХ – гіпертонічна хвороба
ДМС – добровільне медичне страхування
ЄС – Європейський Союз
КМУ – Кабінет Міністрів України
КНП – комунальне некомерційне підприємство
ЛЗ – лікарський засіб
ЛП – лікарський препарат
ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад
МНН – міжнародна непатентована назва
МОЗ – міністерство охорони здоров'я
МС – медичне страхування
НЛП – національна лікарська політика
НПА – нормативно-правовий акт
НСЗУ – Національна служба здоров'я України
ОЛЗ – основні лікарські засоби
ОМС – обов'язкове медичне страхування
ОТГ – об'єднана територіальна громада
ПУ – публічне управління
РЦ – референтна ціна
СРЦ – система референтних цін
ССЗ – серцево-судинні захворювання
ЦД – цукровий діабет

ЗМІСТ

ВСТУП.....	7
РОЗДІЛ 1. МЕТОДОЛОГІЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАМИ У СИСТЕМІ ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ	11
1.1. Стан наукової розробки проблеми організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні	11
1.2. Зміст понять «система територіального публічного управління», «організація забезпечення населення лікарськими засобами»	14
1.3. Принципи та методи дослідження організації забезпечення лікарськими засобами населення в Україні у системі територіального публічного управління.....	18
РОЗДІЛ 2. ТЕОРЕТИЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ У СИСТЕМІ ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ.....	25
2.1. Історичне формування організації забезпечення населення лікарськими засобами у системі територіального публічного управління.....	25
2.2. Чинна нормативно-правова модель організації забезпечення населення лікарськими засобами у системі територіального публічного управління.....	45
РОЗДІЛ 3. ПРАКСЕОЛОГІЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ	58
3.1. Аналіз проблем організації забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління в Україні	58
3.2. Рекомендації щодо вдосконалення організації забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління на прикладі забезпечення ліками мешканців м. Запоріжжя	74
ВИСНОВКИ.....	89
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	91
ДОДАТКИ.....	100

ВСТУП

Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня доступності ліків є невід'ємною складовою формування ефективної системи територіального публічного управління у сфері охорони здоров'я, яка направлена на створення орієнтованої на пацієнта системи, як це впроваджено у високорозвинутих європейських країнах.

Однією з найгостріших проблем сьогодення є підвищення соціально-економічної доступності лікарських засобів. В українському суспільстві проблема цінового тягаря лікарських засобів на пацієнтів призводить до вираженої соціальної напруги, недостатня економічна доступність ліків впливає на якість та тривалість життя населення.

Фармацевтична галузь, зокрема й система забезпечення населення лікарськими засобами, вже понад двох десятиліть працює в ринкових умовах, тоді як система охорони здоров'я ще залишається, по суті, планово-бюджетною. Скорочення бюджетного фінансування охорони здоров'я, неефективне використання коштів, непрофесійне керування галуззю на фоні політичної та економічної кризи – все це вкрай негативно позначилося на забезпеченні населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами. Низька платоспроможність більшості наших громадян, у свою чергу призвела до того, що ліки, особливо дорогі, стали для них недоступними. Однак, державне регулювання тільки оптових та роздрібних націнок на медичні препарати не вирішить проблему їхньої доступності.

Світовий досвід демонструє, що економічна доступність ліків визначається ефективними механізмами реімбурсації – компенсації вартості лікарських засобів [22;46;78;80;82;84]. Реімбурсація гарантує дотримання рівних прав пацієнтів на доступність медикаментів. Вона є дієвим механізмом для забезпечення конституційного права громадян на охорону здоров'я, а також регулювання державою сфери обігу лікарських засобів. Беззаперечно, відшкодування громадянам витрат на охорону здоров'я вкрай необхідне для

подальшого розвитку соціально орієнтованої держави та європейської інтеграції України.

У країнах ЄС рівень відшкодування вартості ліків для населення складає 70-90%, в Україні він дуже низький – 15-20% [4], у зв'язку з чим постає завдання розробити механізм державного регулювання процесу організації лікарського забезпечення населення, що і обумовлює актуальність даної теми.

Напрямок магістерського дослідження сформований під впливом праць та ідей фахівців з публічного управління, які обґрунтовують механізми його удосконалення: В. Авер'янова [14], В. Дзюндзюка [15], Л. Жаліло [45], В. Мамонової [24], Н. Нижник [32]. Особливості реформування охорони здоров'я і фармації, а також формування соціальної політики держави, є предметом наукових досліджень таких вітчизняних науковців, як С. Антонюк [1], М. Дейкун [11], В. Журавель [17], В. Запорожан, Б. Криштопа, З. Мнушко [26;27], О. Перетяка [39] та ін. Питання регулювання забезпечення населення лікарськими засобами розглядаються у працях таких вчених, як А.Беліченко [4;5], Д. Карамішев, А. Котвіцька [21;22], А. Немченко [28;29;30;31], В. Пашков [36;37], Я. Радиш [74] та ін.

Об'єкт дослідження – організація забезпечення населення лікарськими засобами в Україні.

Предмет дослідження – удосконалення організаційних механізмів забезпечення населення ліками в системі територіального публічного управління.

Мета дослідження – наукове обґрунтування шляхів удосконалення організаційних механізмів забезпечення населення лікарськими засобами у системі територіального публічного управління в Україні.

Для досягнення поставленої мети були визначені наступні завдання:

- проаналізувати стан наукової розробки проблеми організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні;
- визначити зміст понять «система територіального публічного управління», «організація забезпечення населення лікарськими засобами»;

- обґрунтувати принципи та методи дослідження організації забезпечення лікарськими засобами населення в Україні у системі територіального публічного управління;

- проаналізувати нормативно-правові засади організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні;

- розкрити роль центральних органів виконавчої влади в організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні у системі територіального публічного управління;

- виявити особливості місцевих суб'єктів організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні у системі територіального публічного управління;

- проаналізувати проблеми організації забезпечення населення ліками в системі територіального публічного управління в сучасній Україні

- визначити шляхи удосконалення цієї системи;

- розробити рекомендації з удосконалення організації забезпечення населення лікарськими засобами шляхом формування системи референтного ціноутворення та реімбурсації вартості основних лікарських засобів в Україні.

Гіпотеза дослідження: покращити існуючу організацію забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління можливо за рахунок застосування факторів впливу державного регулювання та залучення ресурсів територіальних громад.

Методологія дослідження полягає у застосуванні комплексу загальнонаукових та спеціальних методів, серед яких можна виділити системний підхід та структурно-функціональний аналіз, що дозволило розглянути організацію забезпечення населення лікарськими засобами в Україні як систему та дослідити її складові. Порівняльний аналіз та аналіз нормативно-правової бази дозволили з'ясувати ключові моменти регуляції державою обігу лікарських засобів. Також в роботі були використані методи синтезу, аналізу, узагальнення, історичний та ін.

Наукова новизна. Обґрунтовано необхідність подальшого широкого застосування в Україні референтного ціноутворення та реімбурсації вартості основних лікарських засобів, як дієвого механізму та складової публічного управління в сфері забезпечення населення лікарськими засобами, перегляду та удосконалення нормативно-правової бази, спрямованої на підвищення соціально-економічної доступності ліків, конкретизації виду юридичної відповідальності, суб'єкта та об'єкта правопорушень у разі недотримання медичними працівниками правил виписування рецептів. Запровадження виписування електронних рецептів на ЛЗ та ВМП, ведення електронних медичних карток та електронних реєстрів пацієнтів в роботу лікувально-профілактичних та аптечних закладів, що дозволить оптимізувати рецептообіг для покращання організації забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління.

Результати дослідження можуть бути використані для оптимізації механізмів організації забезпечення населення лікарськими засобами шляхом розвитку системи реімбурсації вартості основних лікарських засобів, що використовуються для лікування хвороб, які значно впливають на якість та тривалість життя населення.

РОЗДІЛ 1

МЕТОДОЛОГІЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАМИ У СИСТЕМІ ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ

1.1. Стан наукової розробки проблеми організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні

Незадовільний стан здоров'я населення України є загальновідомою проблемою, необхідність подолання якої постійно актуалізується в дослідженнях фахівців в галузі медицини, фармації, соціології, демографії, публічного управління. В контексті зміцнення соціальної безпеки й покращення демографічної ситуації в Україні проблеми удосконалення механізмів державного управління охороною здоров'я розглядаються в роботах В. Богдановича, Л. Жаліло, Л. Ільчука, Е. Лібанової, В. Корнацького, О. Мартинюка, В. Нестеровського, В. Пашкова, А. Семенченко, А. Супруненко[36;37;45].

Питання організації лікарського забезпечення, як складову частину реформування системи охорони здоров'я та її фармацевтичного сектора, розглядають Є. Афанасьєв, В. Загорій, В. Карамішев, А. Котвіцька, А. Немченко, Г. Панфілова, О. Печений, В. Скляренко, О. Стефанов, М. Сятиня, І. Хожило, В. Хоменко, В. Чумак, І. Ярмола[22;28].

Різним аспектами організаційного, соціально-економічного, правового характеру забезпечення населення лікарськими засобами приділяється увага багатьох вітчизняних учених – А. Беліченка, Д. Волоха, Б. Громовика, Т. Грошового, О. Гудзенка, Д. Дмитрієвського, О. Заліської, А. Кабачної, З. Мнушко, А. Немченко, Б. Парновського, О. Посилкіної, В. Толочка, В. Трохимчука, В. Шаповалової та ін. [4;5;6;26;27]

Теоретичну основу роботи становлять наукові дослідження сутності державного управління й прогнозування соціального розвитку України, що

містяться в працях вітчизняних вчених В. Бакуменка, В. Бульби, О. Дегтяра, В. Дзюндзюка, В. Корженка, М. Латиніна, Н. Мельтюхової, Н. Нижник, В. Скуратівського та ін. [15;32]

А. Беліченко у своїх дослідженнях доходить висновку, що проблема доступності ліків для населення України пов'язана не стільки з їх вартістю або наявністю на фармацевтичному ринку, скільки з соціальним розшаруванням, і не може бути вирішена тільки державним регулюванням цін. Науковець у своїх дослідженнях виділяє п'ять груп методів державного регулювання процесу лікарського забезпечення населення (див. рис. 1.1) [4]:

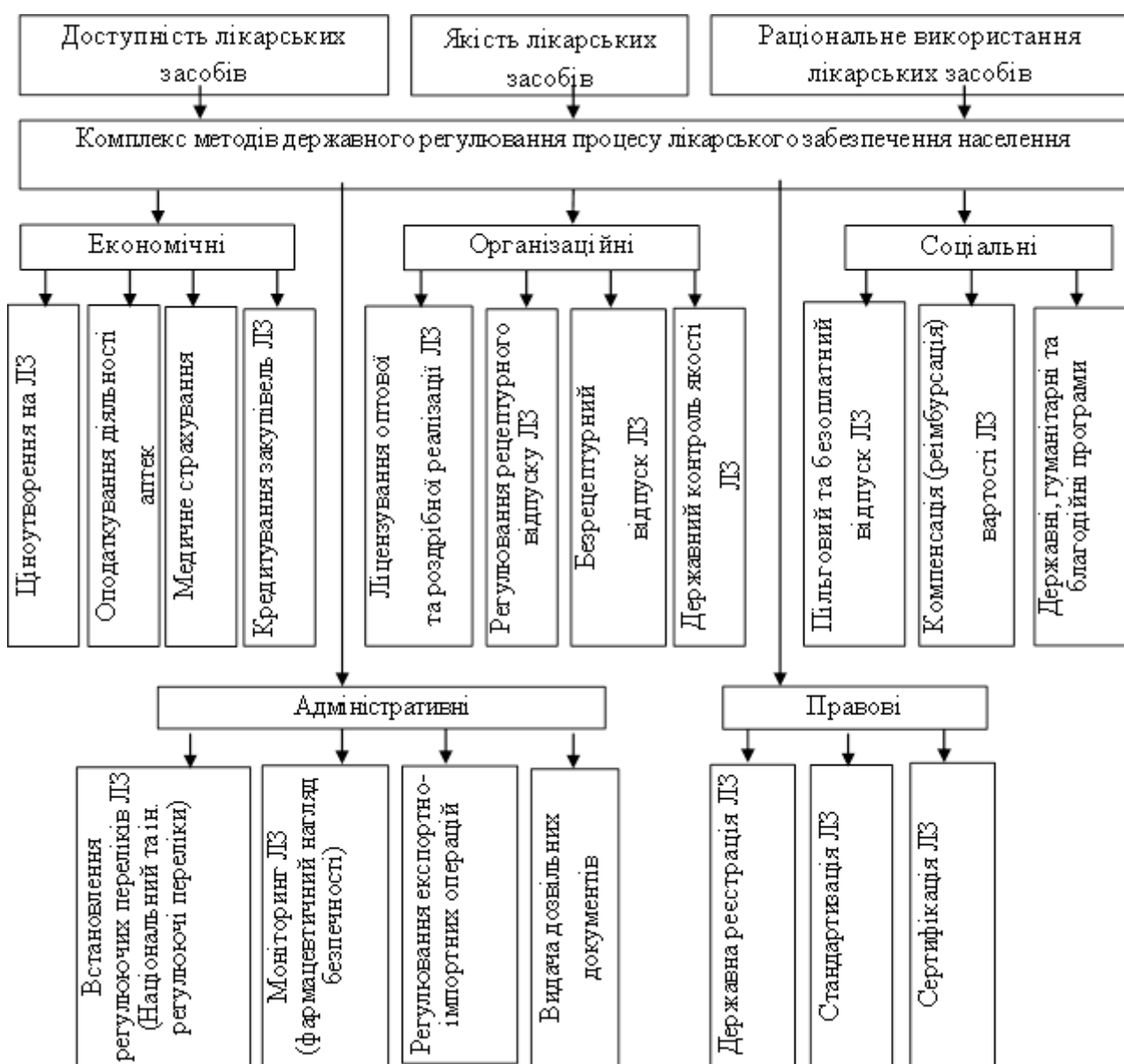


Рис. 1.1. Методи державного регулювання у сфері обігу ЛЗ

1. Економічні методи, які включають оподаткування діяльності

аптечних закладів, ціноутворення на ЛЗ, кредитування закупівель ЛЗ, медичне страхування.

2. Організаційні методи: державний контроль якості ЛЗ, ліцензування імпорту, оптової та роздрібною реалізації ЛЗ, регулювання рецептурного відпуску, безрецептурний відпуск ЛЗ;

3. Соціальні методи: пільговий та безоплатний відпуск ЛЗ, компенсація (реімбурсація) вартості ЛЗ, тендерні закупівлі ЛЗ, державні, гуманітарні та благодійні програми;

4. Адміністративні методи: встановлення регулюючих переліків ЛЗ (Національний та ін. регулюючі переліки), моніторинг ЛЗ (фармакологічний нагляд безпечності), регулювання експортно-імпортних операцій, видача дозвільних документів;

5. Правові методи (державна реєстрація ЛЗ, стандартизація ЛЗ, сертифікація ЛЗ).

А. Котвіцька в своїх наукових працях теоретично обґрунтувала концептуальні підходи, які в сукупності розв'язують наукову проблему методології організації соціально-ефективної фармацевтичної допомоги пацієнтам, засновану на системі реімбурсації, впровадження якої дозволяє поліпшити стан фармацевтичного забезпечення населення в Україні [21]. В своїй докторській дисертації узагальнила та систематизувала принципи та методи організації лікарського забезпечення населення й визначила напрямки трансформації вітчизняної системи лікарської допомоги у соціально-ефективну систему фармацевтичного забезпечення населення. Науково-практичні рекомендації, запропоновані автором, щодо соціальних та етичних норм фармацевтичних працівників були використані при розробці Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.

В 2009 р. вперше в Україні науковцями А. Немченко та Г. Панфіловою були визначені найважливіші терміни – «Фармацевтична допомога» («Pharmaceutical care») та «Фармацевтична послуга», а основне завдання аптечних закладів стало розглядатись як «надання ефективною фармацевтичною

допомоги», були визначені рівні надання фармацевтичної допомоги («життєвозабезпечувальний, здоров'язбережувальний та сервісний рівні надання фармацевтичної допомоги») та введено у науковий обіг поняття «страховий рецепт», «фармацевтична економіка» та «фармацевтичні механізми» як найважливіші важелі впливу на ефективність надання фармацевтичної допомоги у відповідності до основних цілей національної лікарської політики (доступність, раціональність та якість ЛЗ) [33]. А. Немченко та А. Панфілова в своїх наукових працях досліджують тему організації фармацевтичної допомоги населенню в умовах трансформації системи охорони здоров'я та медичного страхування [30].

Таким чином, наукова розробка проблеми організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні знаходиться в полі зору вітчизняних учених, актуалізується та розвивається відповідно до вимог, які диктують трансформаційні процеси в охороні здоров'я нашої держави.

1.2. Зміст понять «система територіального публічного управління», «організація забезпечення населення лікарськими засобами».

Питання визначення термінології є одним із основоположних та дискусійних у сучасній науці публічного управління. Зазвичай у термінологічному сенсі публічне управління користується термінологією, запозиченою з інших галузей наук: економіки, соціології, права і т.д.. Саме тому, за наявності нормативно затверджених термінів, ми будемо використовувати їх у дослідженні.

Досліджуючи таке питання як організація забезпечення населення лікарськими засобами в Україні в системі територіального публічного управління, необхідно визначитися з розумінням дефініцій, котрі описують напрям роботи. Враховуючи тему дослідження та для більш поглибленого розуміння проблематики, а також досягнення мети дослідження, розкриємо зміст понять: система територіального публічного управління та організація

забезпечення лікарськими засобами.

Це робиться з метою уникнення неоднозначності тлумачення.

Формування в Україні системи публічного управління зумовлене переходом до системи публічної влади через децентралізацію. Завданням публічного управління є затвердження такої моделі управлінської діяльності, яка б забезпечила ефективне функціонування системи органів державної влади, органів місцевого самоврядування усіх рівнів та громадських (неурядових) організацій (інституцій) з метою реалізації державної політики у найрізноманітніших її сферах і проявах.

Публічне управління – діяльність органів державного управління, органів місцевого самоврядування, представників приватного сектору та інститутів громадянського суспільства в межах визначених законом повноважень і функціональних обов'язків (планування, організації, керівництва, координації та контролю) щодо формування та реалізації управлінських рішень суспільного значення, політики розвитку держави та її адміністративно-територіальних одиниць. ПУ забезпечує значне підвищення ефективності управлінської діяльності внаслідок високого рівня громадської підтримки та консолідації суспільства навколо спільних цілей, воно пов'язане з демократичними цінностями, принципами верховенства права, поваги до гідності людини, недискримінації, рівності, справедливості, безпеки, ефективності та ін. [73].

В. Яцук дає визначення терміну система публічного управління: 1) це сукупність органів державного управління та місцевого самоврядування, що справляють організуючий вплив на суспільні відносини шляхом реалізації управлінських функцій у межах визначеної компетенції на підставі законодавства, а також взаємовідносин між цими органами; 2) сукупність суб'єктів та об'єктів публічного управління, а також взаємовідносин між ними [73].

О. Фірсова пропонує публічне адміністрування в охороні здоров'я розглядати як діяльність суб'єктів публічного адміністрування із забезпечення

інтересів і свобод фізичних та юридичних осіб у контексті законодавчо визначених порядків реалізації своїх повноважень, шляхом прийняття адміністративних рішень і надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я: державна акредитація закладів охорони здоров'я; атестація лікарів; ліцензування господарської діяльності з медичної практики; ліцензування господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів; ліцензування на проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт (крім робіт на об'єктах ветеринарного контролю); ліцензування виробництва лікарських засобів; надання підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення; реєстрація оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів [73].

Згідно зі ст.2 Закону України «Про лікарські засоби» [67] лікарські засоби – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу. До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [67].

Забезпечення населення лікарськими засобами і медичними виробами є основною складовою фармацевтичної допомоги. Організація зазначеного процесу відповідно до вимог міжнародних стандартів дозволяє формувати базові соціально-економічні гарантії з надання доступної та якісної

фармацевтичної допомоги всім громадянам, що її потребують.

Уперше термін «фармацевтична допомога» був упроваджений у науковий обіг на початку 70-х років минулого століття. У більшості випадків зазначений термін використовувався для аналізу й характеристики змісту діяльності провізорів та фармацевтів в умовах клінік. Фармацевтичну допомогу розглядають як систему забезпечення ефективного проведення фармакотерапії та підвищення якості життя пацієнтів, у якій клінічний провізор/фармацевт у рівній мірі з лікарем несе професійну та юридичну відповідальність за результати лікувального процесу.

Фармацевтична допомога надається на життєвозабезпечувальному та здоров'язберігальному рівнях відповідно до затверджених стандартів, клінічних протоколів, Державного формуляра ЛЗ, основних страхових переліків ЛП тощо. Доступність і якість надання фармацевтичної допомоги фінансово має забезпечуватися державним бюджетом або централізованими фондами обов'язкового медичного страхування (ОМС), кошти яких спрямовуються на реалізацію національних проектів або державних цільових програм (на боротьбу з онкологічними захворюваннями, цукровим діабетом, розсіяним склерозом, СНІД/ВІЛ, туберкульозом та іншими тяжкими й соціально небезпечними захворюваннями). В умовах децентралізації об'єднані територіальні громади також виділяють кошти місцевих бюджетів для реалізації певних програм охорони здоров'я, які затвердили на своєму рівні [62].

Однією з важливих форм забезпечення населення лікарськими засобами є фармацевтична послуга, яка має ринковий характер, надається виключно на сервісному (комерційному) рівні та реалізується за межами державних гарантій або програм ОМС, а її вартість компенсується за додатковими страховими переліками ЛП із фондів добровільного медичного страхування (ДМС) або за власні кошти громадян.

Міжнародною фармацевтичною федерацією (FIP) на нарадах ВООЗ у 1988 р. у Делі та у 1993 р. у Токіо, а також у подальших публікаціях було

наголошено на необхідності підвищення ролі провізора у суспільній охороні здоров'я та впровадженні Належної аптечної практики – GPP. Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) – сукупність правил з роздрібною реалізації ЛЗ, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності та економічної доступності в інтересах пацієнта, додержання яких забезпечує якість ЛЗ на всіх етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною реалізації, а також передбачає запровадження відповідального самолікування. Місія GPP – покращення здоров'я людини у цілому та раціональне використання ЛЗ у процесі надання фармакотерапії пацієнтам для вирішення їх проблем зі здоров'ям у кожному окремому випадку.

Розглянувши сучасні визначення та базові терміни, ми синтезуємо поняття об'єкту нашого дослідження, яке в кваліфікаційній роботі матиме наступне визначення:

– організація забезпечення лікарськими засобами населення в системі територіального публічного управління – сукупність заходів, що проводяться суб'єктами забезпечення лікарськими засобами як на державному рівні, так і на місцевих рівнях публічного управління, які організовано у відповідності до діючого законодавства, шляхом пошуку, виробництва та розподілу лікарських засобів з метою доступності, якості та раціонального використання лікарських засобів із залученням ресурсів територіальних громад.

1.3 Принципи та методи дослідження організації забезпечення лікарськими засобами населення в Україні у системі територіального публічного управління

Дослідження проблематики організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні у системі територіального публічного управління, як і вивчення будь-якого явища, передбачає користування певним інструментарієм пізнання. В якості такого інструментарію дослідження

виступає методологія, яка визначає основні напрями процесу пізнання. А вибір методів дослідження залежить від тих теоретичних принципів, які складають основу дослідження. Методологічні підстави наукового аналізу соціальних явищ і процесів реалізуються за допомогою застосування методологічних підходів.

На всіх етапах опрацювання проблематики кваліфікаційної роботи ми дотримувалися певних принципів наукового дослідження, тобто базових положень організації та проведення наукових досліджень. Під час роботи ми застосовували як загальні принципи наукового дослідження, так і конкретно-наукові, властиві для галузі наук «державне управління».

Наше дослідження ґрунтується на таких принципах: історичний принцип, принцип об'єктивності, принцип пізнаваності, принцип практики, принцип протиріччя.

Принцип системності. Системність – пояснювальний принцип наукового пізнання, що вимагає досліджувати явища в їх залежності від внутрішньо пов'язаного цілого, яке вони утворюють, набуваючи завдяки цьому властиві цілому нові властивості. Принцип системності вимагає розмежування зовнішньої й внутрішньої сторін матеріальних або суспільних систем, сутності і їхніх проявів, виявлення різних сторін предмета, розкриття форми й змісту, елементів і структури, необхідного і випадкового.

Цей принцип направляє мислення на перехід від явищ до їхньої сутності, до пізнання цілісності системи, а також необхідних зв'язків розглянутого предмета з навколишніми предметами та процесами. Отже застосування цього принципу викликано необхідністю дослідження доступу до інформації як певної системи суспільних відносин.

Принцип розвитку. Цей пояснювальний принцип внутрішньо пов'язаний з іншими регулятивами наукового пізнання – детермінізмом і системністю. Він припускає розгляд того, як явища змінюються в процесі розвитку під дією певних причин, і разом з тим їх включеністю у цілісну систему.

Принцип історизму тобто розгляд предметів у їхньому розвитку в часі,

зміні, в їх зв'язку з конкретними умовами. Дотримання цього принципу означає розгляд історичних явищ в саморозвитку, тобто допомагає встановити причини їх зародження, виявити якісні зміни на різних етапах. Це дає можливість вивчити будь-яке явище з моменту виникнення і простежити весь процес його розвитку в ретроспекції. Цей принцип передбачає вивчення минулого з урахуванням певної обстановки відповідної епохи, у взаємозв'язку і взаємообумовленості подій, з точки зору того, як, в силу якихось причин, де і коли виникло те, чи інше явище, який шлях воно пройшло, які оцінки надавалися йому на тому, чи іншому етапі розвитку. Даний принцип дав змогу вивчити шлях становлення організації забезпечення лікарськими засобами в історичній ретроспективі у період з 1960 року до сучасності.

Принцип об'єктивності – це основоположний принцип пізнання стверджує, що об'єкт пізнання існує поза і незалежно від суб'єкта і самого процесу пізнання. З цього принципу випливає методологічна вимога – будь-який об'єкт дослідження треба приймати таким, як він є. Отриманий результат дослідження повинен виключати будь-який прояв суб'єктивності, щоб не видати бажане за дійсне. Метою нашого дослідження є отримання об'єктивних знань про організацію забезпечення населення лікарськими засобами в Україні у системі територіального публічного управління, тому процес нашого дослідження повинен відповідати принципу об'єктивності. Принцип об'єктивності ми застосовували в ході всього магістерського дослідження. Керуючись ним ми в нашому дослідженні орієнтувались на об'єктивні та найбільш достовірні наукові дані та факти, статистичні данні, офіційну інформацію, декілька джерел інформації щодо одного об'єкту вивчення тощо. Цей принцип передбачає орієнтацію на отримання інформації, що характеризує об'єкт, що вивчається, без врахування бажань суб'єкта, що пізнається, його світоглядних, політичних, моральних і інших орієнтирів.

Не можливо оминати і загальнофілософський принцип єдності теорії і практики. Використання зазначеного принципу зумовлене особливостями відносин людей зі світом, діяльність людини полягає в теоретико-практичному

освоєнні, перетворенні зовнішнього світу. Людина, як і суспільство не пристосовуються до природи, а активно діють, і ця їхня діяльність є способом і формою ставлення до об'єктивного (природного, суспільного) світу. Тому теорія і практика – нерозривно пов'язані і взаємозумовлені грані життєдіяльності людини.

Реалізація вищезазначених принципів стала можлива шляхом використання наступних методів наукового пізнання. Методи дослідження поділяються на теоретичні (абстрагування, аналізу і синтезу, моделювання та інші) та емпіричні (спостереження, порівняння, експертних оцінок та інші). Інша класифікація дозволяє умовно об'єднати методи дослідження управління у дві групи: загальнонаукові методи та конкретно-наукові методи дослідження. У зв'язку з проблематикою магістерського дослідження в ньому застосовуватимуться загальнонаукові, конкретно-наукові методи, притаманні галузі наук «публічне адміністрування», економіки, менеджменту, фармації, медицини тощо. Реалізація окреслених вище принципів стає можливою лише за допомогою таких методів: аналіз, синтез, індукції.

Аналіз –метод наукового пізнання, який надає змогу поділяти об'єкт дослідження на складові елементи і частини з метою вивчення його структури, окремих ознак, властивостей, внутрішніх зв'язків, відносин. Цей метод дає змогу виявляти сутність досліджуваних явищ і процесів шляхом їх розчленування на складові елементи і виявляти головне, суттєве. Він передбачає перехід від цілісного сприйняття об'єкта дослідження до виявлення його будови, складу, а також властивостей, зв'язків [25, с.166]. Цей метод допоміг сформулювати основні завдання роботи, а також за допомогою аналізу ми спробували розкласти наш об'єкт на складові частини та дослідити їх. Метод порівняльного аналізу використано для узагальнення існуючих світових моделей функціонування систем пільгового забезпечення та реімбурсації, ціноутворення на ліки.

Синтез (від грец. *synthesis*– з'єднання, сполучення, складання) – метод наукового пізнання, котрий передбачає з'єднання окремих сторін, елементів,

властивостей, зв'язків досліджуваного об'єкта та його вивчення як єдиного цілого. Це не довільне, еkleктичне поєднання частин, елементів цілого, а діалектичне ціле з виокремленням його суті. Результатом синтезу є якісно нове утворення, властивості якого обумовлюються внутрішнім взаємозв'язком і взаємозалежністю елементів. [25, с. 166].

Метод синтезу було застосовано для підбиття висновків, шляхом зведення в єдине ціле даних, які були отримані в результаті аналізу.

Індукція – це прийом вивчення, характерний для дослідницьких наук. При використанні цього методу думка рухається від знання фактів часткового до загального знання законів. Індуктивні висновки як би «натякають» на відкриття загальних закономірностей. Цей метод, був використаний для загального осмислення проблематики роботи і виділення основних напрямків дослідження.

Емпіричні методи наукового дослідження (спостереження, порівняння, опис, вимірювання, аналогія) мали для наукових пошуків даного дослідження велике значення. Метод спостереження в нашому дослідженні передбачав фіксування, реєстрацію показників, параметрів, ходу реалізації програми реімбурсації.

Опис, як емпіричний метод дослідження застосовувався для забезпечення взаємозв'язку теоретичних та практичних методів у ході наукових пошуків та впровадження запропонованої гіпотези.

Представленні загальнонаукові методи, принципи та підходи дали змогу розкрити теоретичний аспект кваліфікаційної роботи.

Також було застосовано метод вивчення документів та літератури. Інформаційну основу дослідження складають наукові роботи, публікації переважно вітчизняних вчених і практиків, присвячені проблемам організації лікарського забезпечення населення, а також офіційні статистичні дані, положення законодавчих актів, постанов і нормативних документів, які стосуються питань децентралізації, обігу лікарських засобів в Україні та забезпечення населення лікарськими засобами, закупівлі за бюджетні кошти.

При проведенні дослідження були використані такі методи: історичний, логічний та системно-аналітичний – для з'ясування стану розробки проблеми у вітчизняній літературі; метод структурно-логічного моделювання – для змістовного опису підходів до формування та розвитку соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення.

Методи описового та абстрактного моделювання й узагальнення, а також прогностичний метод застосовувалися для формулювання висновків, рекомендацій та пропозицій щодо обґрунтування наукових підходів до розробки соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення.

Графічний метод – допоміг наочно подавати статистичний матеріал та схематично зобразити низку теоретичних і практичних положень дослідження.

Потрібно зазначити, що жоден з методів сам по собі не може забезпечити вирішення поставлених в дослідженні завдань, це можливо тільки в комплексі. Мова йде не про вірні чи невірні методи наукового пізнання, а про відповідні чи невідповідні поставленим перед дослідженням цілі. Оцінка організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні у системі територіального публічного управління є складним процесом, дослідження якого лежить на межі різних галузей наукових знань. Відповідно і методологію дослідження цього явища можна вважати складною системою, що має декілька рівнів та містить багато складових. Таким чином, при написанні дипломної роботи використовувалися різні наукові методи і принципи, з метою зробити дослідження об'єктивним та обґрунтованим.

Таким чином, наприкінці першого розділу ми маємо наступні результати:

1. Наукову розробку теми складають праці таких вітчизняних дослідників: А. Беліченка, Д. Волоха, Б. Громовика, Т. Грошового, О. Заліської, А. Кабачної, З. Мнушко, А. Немченко, Б. Парновського, О. Посилкіної, В. Толочка, В. Трохимчука, В. Шаповалової та ін.

2. Крім того, в першому розділі, враховуючи специфіку обраної нами теми, уточнено ключові поняття:

– система публічного управління – це сукупність органів державного управління та місцевого самоврядування, що справляють організуючий вплив на суспільні відносини шляхом реалізації управлінських функцій у межах визначеної компетенції на підставі законодавства, а також взаємовідносин між цими органами;

– організація забезпечення лікарськими засобами населення в системі територіального публічного управління – сукупність заходів, що проводяться суб'єктами забезпечення лікарськими засобами як на державному рівні, так і на місцевих рівнях публічного управління, які організовано у відповідності до діючого законодавства, шляхом пошуку, виробництва та розподілу лікарських засобів з метою доступності, якості та раціонального використання лікарських засобів із залученням ресурсів територіальних громад.

3. Методологічну базу дослідження складають:

- принципи об'єктивності, історизму і розвитку, загального зв'язку й взаємодії, принцип системності.

- загальнонаукові методи аналізу, синтезу, індукції.

Вважаємо доречним перейти до викладення теоретичного розділу дослідження.

РОЗДІЛ 2

ТЕОРЕТИЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ У СИСТЕМІ ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ

2.1. Історичне формування організації забезпечення населення лікарськими засобами у системі територіального публічного управління

Перехід України до ринкової економіки, з набуттям її незалежності, зумовив появу актуальних проблем, практичне розв'язання яких дуже ускладнено через відсутність відповідних теоретичних розробок. Ретрофармацевтичний аналіз показав, що організаційно-правове забезпечення розвитку аптечної мережі базувалося на принципах централізації влади та авторизації її управління. Однак аналіз чітко відомих подій в історичному (ретроспективному) минулому, з огляду на сучасне, дає унікальну можливість усвідомити, оцінити, зберегти й перенести позитивні традиції, стабільне фармацевтичне право, яке регламентувало діяльність аптечної служби, десятиліттями забезпечувало утримання стабільних оптових і роздрібних цін на лікарські засоби (ЛЗ), відповідальність, дотримання морально-етичних та деонтологічних принципів.

Вивчення стану аптечної справи в Україні в період 1960-1990 рр. для можливого використання професійних надбань попередніх фармацевтичних поколінь для подальшого розвитку фармації було проведено вченими В.О. Борищуком, О.С. Соловйовим, Т.М. Краснянською, І. В. Клименко, Р. І. Батталовою, С.В. Аугунас, О.В. Кирпач [8].

На початку 1960 року в Україні налічувалось 3 111 аптек, що в три рази більше, ніж у 1913 році, функціонувало 18 тисяч аптечних пунктів, 200 аптекарських магазинів, 42 аптечних склади, 47 контрольно-аналітичних і 26 галеново-фасувальних лабораторій. Товарообіг мережі за попередній 1959 рік становив 1 902,6 млн. крб., що в 24 рази більше, ніж у 1930 році, з урахуванням

індексу цін 1960 року – 50% до цін 1930 року – показник становив у 48 разів більше (суму товарообігу подано в цінах цих років) [7].

Ключові зміни організаційно-правових чинників кардинально вносили суттєві зміни в господарчу діяльність аптечної мережі. Так, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР (МОЗ) від 07.06.1958 № 297 і відповідним наказом МОЗ УРСР від 13.01.1958 № 24, розпочалося районування аптечної мережі, тобто аптеки в районному центрі стають центральними районними, а сільські аптеки передаються їм в оперативне підпорядкування. Проте, існуюче в той період централізоване загальне керівництво аптечною мережею зі столиці не могло вплинути та ефективно забезпечити подальший розвиток аптечної справи в Україні. Стає зрозумілим, що вирішення важливих питань розвитку аптечної справи залежить не лише від центральної влади, а й обласних та місцевих органів влади. Ключові адміністративно-управлінські та нормативно-правові неузгодженості подвійної влади спонукали Раду Міністрів УРСР прийняти постанову від 27 липня 1960 р. за № 1213 «Про передачу обласних аптекоуправлінь у підпорядкування відділам охорони здоров'я облвиконкомів».

До цього часу вони були у безпосередньому підпорядкуванні Головного аптечного управління (ГАПУ) МОЗ УРСР. Разом з тим, у безпосередньому підпорядкуванні ГАПУ МОЗ України залишились республіканські аптечні склади у м. Харкові та м. Львові, центральна науково-дослідна лабораторія у м. Києві, госпрозрахункова аптека при IV-му Головному управлінні МОЗ і Прилуцька меблева майстерня у Чернігівській області, яка виготовляла технологічні меблі, в основному для аптек України. Такий захід сприяв подальшому розвитку аптечної мережі. Облздороввідділи та місцеві Ради депутатів трудящих вимушені були піклуватись про аптечну мережу.

Однак з боку облздороввідділів здійснювалася лише дрібна непрофесійна опіка за діяльністю аптекоуправлінь через численні узгодження, звіти і т. п. Об'єктивно знову назріла необхідність зміни структури управління аптечною службою в країні.

У 1976 р. на підставі розпорядчих чинників аптечні управління передано

в підпорядкування виконавчих комітетів обласних, Київської і Севастопольської місцевих Рад депутатів трудящих. Ретроспективний аналіз таких реформаторських змін підтверджує, що це була оптимальна форма організації управління аптечною справою.

Керівники аптечних управлінь, не порушуючи взаємодії з облздороввідділами, безпосередньо звертались до керівництва області, а у Києві й Севастополі до керівників цих міст республіканського підпорядкування для вирішення тактичних та стратегічних проблем аптечної служби, зокрема й будівництва аптечних закладів. Слід підкреслити, що у 1976 р. було створено міські центральні районні аптеки (ЦРА), які раніше не існували у містах. У сільських районах ЦРА було створено ще у 1958 р.

Зміна нормативно-правових рішень, постанов уряду, МОЗ України та ГАПУ МОЗ України сприяло прискореному прориву, переходу на нову якість управління аптечною справою і організації медикаментозного забезпечення населення. В цей період значно збільшилися централізовані капіталовкладення для будівництва аптечних закладів, передбачено збільшення виробництва ліків на вітчизняних фармацевтичних підприємствах та підготовки фармацевтичних кадрів. Створено сучасні аптеки нового типу. Зокрема, визначну роль на той час у розвитку фармацевтичної справи відіграли постанови ЦК КПРС і Ради Міністрів РСР від 05. 07. 1968 р. № 517 «Про заходи по дальшому поліпшенню охорони здоров'я і розвитку медичної науки в країні» та прийнятої на її виконання відповідної постанови уряду України, було визначено завдання по будівництву аптечних складів, збільшенню виробництва лікарських засобів. Однак, у більшості прийнятих раніше законодавчих та урядових постанов встановлені завдання не повністю підкріплювалися фінансовими ресурсами і часто носили декларативний характер. Ситуація була в цей період дещо іншою.

На виконання завдань, встановлених постановою, практично в повному обсязі було передбачено необхідні державні капіталовкладення та матеріальні ресурси. В деяких публікаціях цей період називають новим етапом розвитку народного господарства та відбудови економіки після другої світової війни.

Відповідно до вищезазначених завдань, в Україні були побудовані республіканська аптечна база в м. Артемівську Донецької області, фармацевтичні фабрики республіканського значення в м. Артемівську, Тернополі та розпочато будівництво фармацевтичної фабрики у м. Борисполі Київської області, де вже функціонувала республіканська аптечна база. Крім цього, побудовано 20 обласних аптечних складів у містах Вінниця, Ворошиловград (натепер - Луганськ), Луцьк, Житомир, Ужгород, Запоріжжя, Київ, село Вишневе Київської області, Сімферополь, Полтава, Рівне, Суми, Харків, Хмельницький, Херсон, Черкаси, Чернігів, Чернівці, Севастополь і Ялта. Переоснащено практично всі фармацевтичні фабрики аптекоуправлінь.

В цей період цілеспрямовано здійснюється робота щодо організації спеціалізованої медикаментозної допомоги через створення дитячих аптек, аптек матері та дитини, гомеопатичних аптек, готових ліків, аптек лікарських рослин тощо.

За ініціативою тодішнього начальника Кримського обласного аптекоуправління Барановського І. К. та провізора Зеліпухіна Б. П., у 1961 р. в м. Сімферополі було відкрито першу міжлікарняну аптеку в колишньому СРСР. На основі вивчення досвіду роботи цієї аптеки у 1970 р. Колегією Міністерства охорони здоров'я УРСР прийнято рішення щодо подальшого розвитку міжлікарняних аптек, переведення бюджетних аптек при лікувальних установах на госпрозрахунок, виведення цих аптек із організаційної структури лікарень та підпорядкування їх територіальним аптечним управлінням.

Колегією було затверджено й програму створення єдиної системи медикаментозного забезпечення лікувально-профілактичних закладів через міжлікарняні та лікарняні госпрозрахункові аптеки. На той період більшість бюджетних аптек при лікарнях розміщувалась у непридатних приміщеннях, а норматив запасу ліків у бюджетних аптеках не мав перевищувати двотижневої потреби. Перехід бюджетних аптек на госпрозрахунок надавало можливість зберігати трьохмісячний запас ліків, що значно поліпшило забезпечення медикаментами хворих, які знаходилися на стаціонарному лікуванні.

У побудованих за індивідуальними проектами крупних міжлікарняних аптеках, що надзвичайно важливо, було створено практично всі необхідні умови для виготовлення стерильних ліків для ін'єкцій з забезпеченням хімічного та бактеріологічного контролю їх якості.

Потужні міжлікарняні аптеки було побудовано в містах: Вінниця, Луцьк, Дніпродзержинськ (нині – м. Кам'янське) Дніпропетровської обл., Дніпропетровськ (нині – м. Дніпро), Донецьк, Ужгород, Київ, Миколаїв, Одеса, Полтава, Рівне, Тернопіль, Харків, Хмельницький, Чернігів, Чернівці.

Всього було організовано 500 міжлікарняних і госпрозрахункових лікарняних аптек, 150 дитячих аптек, аптек матері і дитини, організовано і відкрито аптеки готових ліків, аптеки лікарських рослин. У цей період було вирішено проблему розвитку аптек в містах і в сільській місцевості відповідно до встановлених нормативів, що дало змогу забезпечити фізичну доступність фармацевтичної допомоги населенню.

Створюється мережа гомеопатичних аптек. Міністерством охорони здоров'я УРСР видано наказ від 03.08.1989 № 165 «Про розвиток гомеопатичного метода в медичній практиці і поліпшення організації забезпечення населення гомеопатичними лікарськими засобами». Наказом було затверджено тимчасове Положення про госпрозрахункову гомеопатичну аптеку та Перелік лікарських засобів, дозволених до виготовлення на фармацевтичних фабриках системи Головного аптечного управління, і тимчасовий Перелік гомеопатичних лікарських засобів для гомеопатичних аптек, передбачено Програму стажування провізорів і фармацевтів для забезпечення роботи в гомеопатичних аптеках та низку інших заходів. Окремо слід відзначити створення спеціалізованих аптек для організації забезпечення лікарськими засобами людей похилого віку – геріатричних аптек. У сучасних умовах фармацевтичного ринку також створюються та успішно функціонують деякі інші види спеціалізованих аптек, наприклад аптеки гормональних препаратів, сімейні аптеки тощо.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 705 від

27.07.1978 «Про нормативи розвитку і принципи розміщення аптек» встановлювали середній розрахунковий показник: в цілому по країні – 9 тис. осіб, а в сільській місцевості – 7 тис. осіб, в містах і селищах міського типу – 11 тис. жителів на одну аптеку. Згодом відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я УРСР від 09.02.1981 р. № 69 було встановлено середній розрахунковий показник: по Україні в цілому – 8,5 тис. жителів на одну аптеку, а в сільських населених пунктах – в цілому по республіці 6,5 тис. жителів на одну аптеку. В містах і селищах міського типу було передбачено, що одна аптека має обслуговувати 10 тис. жителів. Фактично, у 1980-1985 рр. цей показник відповідав нормативам. При цьому в містах встановлювали нормативи залежно від кількості населення, що в них проживало, та від висотності забудови в містах. Важливо зауважити, що в міських і сільських населених пунктах мав бути врахований показник транспортно-пішохідної доступності населення до найближчої аптеки.

У середині 80-х років минулого століття в Україні на всіх етапах надання медичної допомоги населенню, починаючи від первинної ланки – фельдшерсько-акушерських пунктів, далі – дільничних амбулаторій, центральних лікарень і до високоспеціалізованих клінічних центрів було організовано якісне медикаментозне забезпечення:

- фельдшерсько-акушерських пунктів через аптечні пункти II групи;
- сільських дільничних амбулаторій через сільські аптеки або через аптечні пункти I групи (з правом виготовлення найпростіших екстемпоральних лікарських засобів);
- центральних районних лікарень через центральні районні аптеки;
- науково-дослідних інститутів медичного профілю, клінічних центрів, обласних і міських клінічних лікарень через потужні міжлікарняні або госпрозрахункові лікарняні аптеки з сучасним технологічним обладнанням.

Відповідно до підготовлених нормативно-технічних, як правило, типових проектів, було введено в дію республіканські фармацевтичні фабрики в м. Артемівську і м. Тернополі, розширено виробничі площі і зроблено

технологічне переоснащення фармацевтичних фабрик аптечних управлінь, в Україні вирішено питання повного забезпечення населення найпростішими лікарськими засобами, що виготовлялися з лікарської рослинної сировини: настоянками, екстрактами, а також найбільш вживаними лікарськими розчинами – розчином йоду, перекисом водню тощо.

Створення потужних міжлікарняних аптек в усіх обласних центрах і великих містах дало змогу вирішити проблему повного забезпечення стаціонарів лікувальних закладів у стерильних лікарських розчинах для парентерального (ін'єкційного та інфузійного) введення.

Разом з тим потреба охорони здоров'я в медичних препаратах задовольнялася не повністю, до того ж ресурси лікарських засобів використовувалися нерационально, серед аптечної спільноти було розуміння необхідності подальшого удосконалення організації забезпечення населення лікарськими засобами.

У 1977 р. відповідною постановою уряду СРСР № 870 «Про заходи по дальшому поліпшенню народної охорони здоров'я» було визначено конкретні завдання щодо подальшого розвитку аптечної служби, збільшення виробництва ліків на підприємствах медичної промисловості, підвищення культури роботи аптек. Головним аптечним управлінням МОЗ УРСР було сформульовано завдання для аптечної служби – відійти від традиційної торгівлі в аптеках до медикаментозного забезпечення з надання фармацевтичним працівникам та практикуючим лікарям можливості раціонального використання всього наявного асортименту ліків і безумовного забезпечення хворих необхідними лікарськими засобами. Зокрема, аптечними працівниками Ворошиловградської області (нині Луганської області) у 1979 р. було запропоновано модель безвідмовного забезпечення хворих у разі їх звернення до аптеки за медикаментозною допомогою. З цією метою у 1979 р. було підготовлено й видано практичні рекомендації «Безотказная выдача лекарств по рецептам», у яких було викладено основні принципи впровадження в усіх аптеках України безвідмовного забезпечення хворих лікарськими засобами

за рецептами лікарів. Отже, було започатковано позитивне реформування роботи всіх ланок аптечної інфраструктури. Для кожної з них – торговельний відділ аптекоуправління, аптечні склади – було визначено конкретні алгоритми дії. Це, передусім, забезпечення роздрібної аптечної мережі всім наявним асортиментом ліків, які виготовляла промисловість в достатніх кількостях, унормована постійна взаємодія фармацевтичних працівників з лікарями у вирішенні питань забезпечення хворих ліками, в тому числі й такими, що надходили від вітчизняної промисловості і за імпортом у недостатніх кількостях.

Попередньо, до проведення інноваційних реформ, аптечними управліннями була проведена ефективна інформаційно-роз'яснювальна робота серед лікарів та в кожному аптечному колективі. Для фармацевтичних працівників проводили спеціальні заняття, для того, щоб кожен провізор, фармацевт чітко усвідомлював свої дії, суть реформування та реорганізації роботи аптек, яка полягала в тому, що замість торгівлі ліками функцією аптеки має бути безумовне забезпечення хворого призначеними йому лікарськими засобами. При центральних районних аптеках було організовано пункти оперативного забезпечення хворих ліками, які в аптеках були відсутні на момент звернення хворого. Важливою складовою організаційної роботи по впровадженню моделі безвідмовного забезпечення хворих за рецептами лікарів було створення служби фармацевтичної інформації. З цією метою в усіх аптечних управліннях було створено Центри інформації, а при потужних поліклініках Кабінети фармацевтичної інформації, що забезпечувало оперативною інформацією лікарів про наявність або тимчасову відсутність в аптеках лікарських засобів.

Науково-практичні обґрунтування та впровадження вищезазначеної інноваційної моделі, робота кожного аптечного працівника підпорядковувалась кінцевому результату – забезпеченню хворого необхідними ліками. Алгоритм поведінки аптечного працівника у разі відсутності ліків у якійсь конкретній аптеці передбачав використання

наявного асортименту усієї аптечної мережі через центральні районні аптеки, а у разі необхідності через обласний аптечний склад чи/або за безпосередньою участю торговельного відділу аптекоуправління. Формувалося почуття високої відповідальності за своєчасний початок усвідомленого дотримання умов та режиму споживання ліків (комплаєнтності) під час лікування хворого.

Усвідомлення аптечними працівниками своєї ролі стало визначальним в успішному проведенні інноваційних реформ, реорганізації роботи аптек і впровадженні безвідмовного забезпечення хворих призначеними лікарськими засобами. Слід зазначити, що завдяки впровадженню цієї моделі належним чином було організовано медикаментозне забезпечення всіх профілактичних заходів і лікувального процесу, що здійснювались органами і закладами охорони здоров'я. У суспільстві формувалось позитивне ставлення до аптечних працівників, ставало престижним працювати в аптеці.

Як уже зазначалось, у 90-х роках минулого століття – в період отримання Україною незалежності, відбулися докорінні зміни в управлінні й структурі управління аптечною службою. Ключовим нормативним документом став наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.1991 № 05, на підставі якого Головне аптечне управління було ліквідовано, а на його базі організоване Науково-виробниче об'єднання (НВО) «Фармація», яке вже через декілька років, відповідно до наказу МОЗ УРСР від 16.04.1993 № 79, було реорганізовано в Українське об'єднання «Укрфармація». Саме на цьому історичному етапі відбувається роздержавлення аптечної мережі, на базі аптекоуправлінь створюються акціонерні товариства, холдинги, товариства тощо. Відбувається, на погляд авторів дослідження, недоцільна й науково необґрунтована руйнація вертикалі управління аптечною справою України, поспішність та розбалансування традиційної системи управління, що в подальшому призвело до неможливості забезпечення цілісного фармацевтичного обслуговування та медикаментозного забезпечення населення. Формування нового обличчя української фармації взамін

ліквідованої монополії держави на забезпечення населення ліками трансформується у стихійний, недостатньо контрольований державою фармацевтичний ринок України. Стан забезпечення населення лікарськими засобами на початку 90-х років був критичним.

У 1992 році була затверджена Державна програма розвитку фармацевтичної промисловості на 1992-1997 рр., яка мала спрямування на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення ліків, створено Фармакологічний та Фармакопейний комітети, Державну інспекцію з контролю якості ЛЗ, що сприяло прискоренню розробки та впровадження у виробництво, а також реєстрації нових вітчизняних ЛЗ. На кінець 1993 р. в Україні було зареєстровано 90 іноземних препаратів. Визначений Перелік найважливіших ЛЗ (близько 500 найменувань препаратів) і Перелік життєво необхідних лікарських засобів (200 найменувань ЛЗ).

Активізувалася діяльність у напрямку пошуку вітчизняної сировини, а також відновлення стосунків з постачальниками ЛЗ країн із СНД. Цей період характеризувався також різким зростанням роздрібних цін на ЛЗ за умов різкого зниження купівельної спроможності переважної більшості населення України та рівня соціальної захищеності громадян. За деякими даними, торговельна націнка на ЛЗ в аптеках становила 120 % - 300 %.

У 1993 році відбулися значні зміни у структурі управління фармацією: створено Держкомітет України з медичної та мікробіологічної промисловості (Держкоммедбіопром); науково-виробниче об'єднання «Укрфармація», засновниками якого були аптечні бази, фармацевтичні фабрики та декілька аптек, Український науково-дослідний центр фармації реорганізовано в Українське об'єднання «Укрфармація», при якому відкрився відділ зовнішньоекономічної діяльності. На регіональному рівні виникли різні варіанти організаційної структури фармацевтичної служби: державні підприємства, виробничі об'єднання, акціонерні товариства, корпорації, асоціації тощо. У багатьох областях скоротилися організаційно-фармацевтичні відділи в органах управління фармацією, що призвело до суттєвих порушень у

сфері фармацевтичної діяльності (ЛПЗ здійснювали закупівлю ліків у комерційних структур без участі аптеки, без відповідних сертифікатів якості, за завищеними цінами тощо).

З метою врегулювання різних аспектів фармацевтичної діяльності на той час було розроблено низку нормативно-правових актів (НПА), у т. ч. з метою вирішення питання щодо звільнення від податку на додану вартість (ПДВ) ЛЗ та аптечних послуг. Цей період у фармації характеризується розвитком недержавної форми власності: ліцензії на провадження фармацевтичної діяльності одержали понад 500 підприємницьких структур, більшість із них здійснювали постачання ЛЗ і ВМП.

Ключовою проблемою того періоду була нестача бюджетних коштів на закупівлю імпортованих ЛЗ при низькому рівні розвитку вітчизняного виробництва препаратів різних фармакотерапевтичних груп. Асортимент ліків, що імпортувалися з Росії, скоротився майже в 7 разів (з 2000 до 300 найменувань ЛЗ), імпорту з країн дальнього зарубіжжя – у 5 разів (до 130 найменувань ЛЗ).

Ліки вітчизняного виробництва задовольняли лише 12% загальної потреби, а з урахуванням імпорту – 25%.

У 1994 році почався процес роздержавлення та приватизації аптечної мережі – створювалися орендні аптеки (на кінець 1994 р. їхня кількість досягла 272 закладів). Кількість суб'єктів підприємницької діяльності, які одержали ліцензії на виготовлення та реалізацію ЛЗ, збільшилась до 1800. Це сприяло значному розширенню асортименту ЛЗ, ВМП і, як наслідок, створенню сприятливих умов для розвитку конкуренції державним структурам у фармації. Актуалізувалося на державному рівні питання створення відповідної законодавчо-нормативної та правової бази в галузі розробки, виробництва і реалізації ЛЗ, яка стимулювала б вітчизняних науковців і виробників та захищала споживачів від неякісної фармацевтичної продукції. З підвищенням рівня імпорту та участі у постачанні комерційних структур зросла необхідність контролю якості ЛЗ, ВМП і створення механізму закупівель, який би дозволяв

обмежувати закупівлю імпортованих фармацевтичних товарів при можливості їх виробництва на вітчизняних підприємствах.

1995 рік став переломним у розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення України. Виробництво ЛЗ збільшилось на 11,5%, освоєно виробництво 47 препаратів. Виробники та постачальники ЛЗ, враховуючи наявність об'єктивних проблем із просуванням ЛЗ на ринок, стали приділяти багато уваги потребам споживачів (організували служби маркетингу, в різних регіонах відкрили консигнаційні склади і представництва).

Аптечна мережа була передана у комунальну власність, а оптова ланка УО «Укрфармація», не витримавши конкуренції з боку великої кількості оптових фірм недержавної форми власності, фактично розпалася (у 1994 р. через «Укрфармацію» здійснювалося 90% оптових закупівель, у 1997 р. – лише 8%). При цьому 75% продукції просувалися через приватні оптові фірми, решта 17% – пряме постачання (виробник – аптека). Загальний обсяг постачання ліків за ці роки збільшився майже у 2,5 рази.

У 1996 році в Україні освоєно випуск 10 інноваційних препаратів. На той час в Україні було зареєстровано 4350 найменувань ЛЗ, з них 1150 – вітчизняного виробництва. Значно зросла роздрібна мережа (аптеки, аптечні пункти і кіоски) у різних регіонах України. Це було обумовлено високим рівнем прибутковості операцій на фармацевтичному ринку, відносно простими механізмами постачання та відсутністю жорстких регламентуючих документів. Процес реформування системи фармацевтичного забезпечення населення здійснювався у регіонах нерівномірно: в областях Західної України превалювали приватні аптеки, на сході – комунальні.

Процеси децентралізації в системі фармацевтичного забезпечення населення призвели до появи цілої низки проблем у координації діяльності різних об'єктів на вітчизняному фармацевтичному ринку. Актуалізувалося питання формування законодавчо-нормативної та правової бази, яка б установлювала загальні та однакові умови для всіх учасників фармацевтичного ринку і системи фармацевтичного забезпечення населення в цілому. У 1996 р.

прийнято найважливіший законодавчий акт у фармації – Закон України «Про лікарські засоби», який регулює правовідносини у сфері розробки, реєстрації, виробництва, контролю якості та реалізації ліків. Відповідно до цього закону було прийнято цілу низку нормативно-правових документів, які регламентують окремі види фармацевтичної діяльності.

1997 рік був найбільш сприятливим у розвитку фармацевтичного забезпечення населення України: введено виробництво 70 нових препаратів, обсяг виробництва ЛЗ склав 560 млн. грн., 34% яких було експортовано до інших країн. Активно здійснювались процеси реструктуризації фармацевтичних виробництв, а їх рентабельність досягла 54%. Питома вага продукції акціонерних підприємств фармацевтичної галузі становила 68%, корпоративізованих – 22%, державних – 10%.

Була утворена Державна акціонерна компанія «Ліки України», до статутного фонду якої було передано майже 25% аптек і майно ліквідованого об'єднання «Укрфармація». Компанія одержала виключне право на закупівлю і реалізацію наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів.

Україна взяла курс на інтеграцію до Європейського Союзу. Обсяг ринку ЛЗ на той період оцінювався в 900 млн. дол. США, з них імпорتنі ЛЗ – 660 млн. дол., вітчизняні – 240 млн. дол. (відповідно 67 і 23%). Незважаючи на це, в Україні спостерігався дефіцит життєво необхідних ліків.

1998 рік для системи фармацевтичного забезпечення України був дуже непростим. Фінансово-економічна криза, обумовлена падінням курсу гривні (більше ніж у 2 рази), викликала скорочення виробництва ЛЗ та значне підвищення цін на ліки. Імпорт ЛЗ становив 400 млн. дол., у його структурі переважали серцево-судинні засоби, гормональні препарати, вітаміни, антибіотики та інші ЛЗ, виробництво яких у необхідному обсязі було відсутнє в країні. Обсяг експорту значно знизився і становив лише 49 млн. дол. Основними споживачами українських ЛЗ залишались Російська Федерація та Республіка Білорусь.

У 1999 році поступово відновлюються обсяги виробництва ЛЗ: досягнуто

їх збільшення на 6,4% (885,7 млн. грн.). Стабілізувалась ситуація й у сфері постачання та реалізації ЛЗ, налагоджувалися економічні стосунки. Разом із тим загострилась проблема доступності ЛЗ для широких верств населення. Споживання ЛЗ на душу населення становило лише 8,4 дол., що визначалося не рівнем захворюваності і реальними потребами системи охорони здоров'я, а доходами громадян та низькою купівельною спроможністю гривні.

Обсяг фармацевтичного ринку України у 1999 р. становив 2,2 млрд. грн. (400 млн. дол.), що майже у 2,3 рази менше, ніж у 1997 р. Незважаючи на те, що в 1999 р. в Україні було освоєно виробництво 93 нових ЛЗ, експорт ЛЗ виявився майже наполовину меншим, ніж у 1998 р. У цілому, питома вага вітчизняних ЛЗ на ринку в 1999 р. складала 40%.

Відбулися зміни в організаційній структурі управління: було утворене Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, ЛЗ та ВМП, якому була підпорядкована Державна інспекція з контролю якості ЛЗ. Фармакологічний комітет реорганізовано в Державний науково-експертний центр ЛЗ. Створена Фармацевтична асоціація України, проведено V Національний з'їзд фармацевтів.

У Державній програмі «Фармація-2005» були затверджені основні принципи подальшого реформування системи фармацевтичного забезпечення згідно з вимогами та нормами ЄС.

2000 рік характеризувався збільшенням обсягу виробництва вітчизняних ЛЗ і досяг 1,1 млрд. грн., забезпеченість потреб населення та ЛПЗ ліками вітчизняного виробництва досягла майже 50%. Кількість виробників ЛЗ збільшилася до 180 підприємств, за рік ними було освоєно виробництво 90 нових ЛЗ, а їх загальний асортимент досяг 1500 найменувань. Таким чином, за десять років (з 1991 р.) підприємствами галузі освоєно виробництво 788 лікарських препаратів, у т. ч. 60 оригінальних.

Процедура експертизи та реєстрації ЛЗ приведена у відповідність до міжнародних вимог, що значно спростило і прискорило її проведення. Тільки у 2000 р. було зареєстровано 1334 найменування препаратів, з них 398 –

вітчизняні ЛЗ. Усього на кінець 2000 р. в Україні налічувалося 7571 зареєстроване найменування ЛЗ, з них 4249 – іноземного виробництва і 3222 – вітчизняного.

Вітчизняний фармацевтичний ринок перестав бути дефіцитним, але питання низького рівня фармацевтичного забезпечення населення трансформувалось у проблему економічної доступності якісних, ефективних і безпечних ЛЗ.

На базі Держкоммедбіопрому та Національного агентства створено єдиний орган управління – Держдепартамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ і ВМП. Метою подальшого реформування було створення ДАК «Укрмедпром», до складу якої увійшли підприємства галузі, що мають стратегічне значення для розвитку держави та її безпеки.

2001 рік був особливо важливим для фармації, оскільки його на державному рівні проголошено роком охорони здоров'я.

З ініціативи фахівців НФаУ започатковано політику пріоритетів основних (життєво необхідних) лікарських засобів – ОЛЗ.

До вагомих здобутків 2001 р. слід віднести введення в дію Державної Фармакопеї України (ДФУ), гармонізованої з Європейською Фармакопесєю; затвердження першого Національного переліку ОЛЗ відповідно до рекомендацій ВООЗ.

Бюджетне фінансування системи охорони здоров'я було підвищене до 5,2 млрд. грн., що на 22% більше, ніж у 2000 р. Додаткові надходження у сумі 650 млн. грн. за державними цільовими програмами були спрямовані на закупівлю ЛЗ для хворих на туберкульоз, цукровий діабет, онкологічних хворих.

У 2001 р. кількість зареєстрованих ЛЗ досягла 7300 найменувань, з них препаратів вітчизняного виробництва – 2820 (співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ становило 36,6%:73,4%).

Протягом року вітчизняними виробниками було освоєно випуск 46 нових лікарських препаратів. Обсяг фармацевтичного виробництва досяг 3,0 млрд. грн.

На той час фармацевтична галузь мала розгалужену аптечну мережу: близько 17 000 аптек, аптечних пунктів та кіосків, при цьому оптова ланка значно скоротилась і нараховувала близько 2000 підприємств різних форм власності.

2002 рік для системи вітчизняного фармацевтичного забезпечення був роком спроб подолати протиріччя та негативні тенденції як у державному управлінні, так і в економіці. Упроваджено 100 нових найменувань ЛЗ на вітчизняних підприємствах. Обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку зріс на 17,6% та склав 765,57 млн. дол. Експорт ЛЗ знизився на 14,5%. Аптечна мережа виросла на 23,9% та практично налічувала 22 337 аптечних закладів.

У 2003 році були закладені позитивні тенденції розвитку вітчизняної фармації. Створено Державну службу ЛЗ і ВМП як урядовий орган державного управління. Глобальні принципи Національної лікарської політики (НЛП) – забезпечення доступності ЛЗ для населення, стимулювання розвитку їх виробництва та підвищення ефективності державного контролю якості ліків – були визначені пріоритетними напрямками реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я та закладені у Державну програму забезпечення населення ЛЗ на 2004–2010 рр.

Зазначений період характеризувався стабільною позитивною динамікою зростання економічних показників, а саме: кількість зареєстрованих ЛЗ зросла на 10,6%, обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку – на 27,4%, обсяг виробництва вітчизняних ЛЗ – на 12,1%. Виробництво ЛЗ здійснювали 182 підприємства. За цей рік освоєно виробництво 118 нових ЛЗ. Співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ, зареєстрованих в Україні, становило 33%:67%. Експорт та імпорт ЛЗ збільшилися відповідно на 26,1% та 39,5%. Рівень споживання ЛЗ збільшився з 69,90 грн. на одну особу у 2002 р. до 87,85 грн. у 2003 р. (на 25,7%).

Загальна кількість аптечних закладів станом на кінець 2003 р. складала 21 993 місця провадження роздрібною та 1441 – оптовою реалізацією (з них 49,6% – колективної, 28,2% – державної та комунальної, 22,2% – приватної форми

власності).

2004 рік позначився системним упровадженням на державному рівні НЛП в Україні за глобальними цілями: підвищення доступності ОЛЗ для населення за обґрунтованими цінами реалізації; гарантії якості, безпеки та ефективності ЛЗ; раціональне призначення та використання ЛЗ у системі «лікар – фармацевт – пацієнт», виходячи з відповідності показників клінічної ефективності та витрат на лікування.

З метою покращення організаційних засад регулювання обігу ЛЗ створено Державний реєстр лікарських засобів України.

Станом на кінець 2004 р. кількість зареєстрованих ЛЗ становила 9549 найменувань, при цьому співвідношення вітчизняних та іноземних ЛЗ становило 33,5%:66,5%. Значно збільшилась кількість нових ЛЗ (158 найменувань), розроблених та запроваджених у вітчизняне виробництво.

Обсяг фармацевтичного ринку зріс на 12,3% і склав 5523,8 млн. грн. (1040,3 млн. дол.). Протягом року українськими виробниками було реалізовано продукції на суму 1916,7 млн. грн. (360,9 млн. дол.). Експорт ЛЗ склав 66,2 млн. дол., що на 22,3% більше, ніж за попередній рік.

Відбувається зменшення загальної кількості аптек на 2,5% (21 400) та оптових фірм – на 18% (1181). Українською тенденцією розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення стало різке скорочення аптек, що здійснювали виготовлення ліків.

2005 рік в цілому охарактеризувався позитивними тенденціями, а саме збільшенням: кількості зареєстрованих ЛЗ (при цьому співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ зберігалося на рівні 33%:67%); загального обсягу фармацевтичного ринку (1443 млн. дол., приріст дорівнював 39,4%); обсягу реалізованої продукції вітчизняних виробників ЛЗ (2430,21 млн. грн., темпи зростання – 26,8%); обсягу експорту ЛЗ (421,35 млн. грн., темпи зростання – 19,56%). Розвиток аптечної мережі був відмічений певною стабілізацією. З метою гармонізації нормативної бази з питань регулювання, створення, виробництва, якості ЛЗ відповідно до вимог ЄС введено в дію цілу низку

настанов та інших НПА.

2006–2007 рр. були роками поглиблення кризи вітчизняної охорони здоров'я та пошуку у зв'язку з цим удосконалення системи фармацевтичного забезпечення та напрямків її розвитку.

За даними Держкомстату України за 2002–2007 рр., кількість аптечних закладів становила у 2002 р. – 22 337; 2003 р. – 22 402; 2004 р. – 21 511; 2005 р. – 21 950; 2006 р. – 22 213 та у 2007 р. – 21 335.

Надзвичайно проблемним питанням в організації фармацевтичного забезпечення населення залишалась наявність досить нерівномірного розподілу мережі за регіонами України і, як вказано раніше, за параметром «місто – село». У 2006 р. зберігалась стабільна тенденція щодо збільшення кількості населення на один аптечний заклад в аграрно-орієнтованих областях України.

У вересні 2008 року відповідними постановами уряду були ліквідовані Державна служба ЛЗ і ВМП та Державна інспекція з контролю якості ЛЗ і замість них утворено Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів (Держлікінспекцію) як центральний орган виконавчої влади. Продовжуються процеси розвитку аптечної мережі. Станом на 01.10.2008 оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ і ВМП здійснювали 5773 суб'єкти господарювання, які сформували аптечну мережу зі 23 802 закладів (аптеки; аптечні пункти та кіоски; аптечні склади/бази). Цікавим є той факт, що 83,3% (19 820 закладів) із загальної кількості аптечних установ функціонували в містах та селищах міського типу. Тобто проблема організації ефективного фармацевтичного забезпечення сільського населення в Україні залишалась невирішеною.

Важливою подією 2009 року стало створення формулярної системи та першого випуску Державного формуляру ЛЗ з метою впровадження основних принципів раціонального застосування ЛЗ. Кризові явища в економіці не могли не вплинути на розвиток фармацевтичної галузі (з листопада 2008 року офіційний курс гривні знизився на 52%). Обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку України у 2009 р. у національній валюті виріс на 32,2% і становив 21 млрд. грн. (у дол. еквіваленті – зменшився на 11% і склав 2,68 млрд. дол.).

Експорт фармацевтичної продукції в національній валюті зріс на 45,7% і становив 1,17 млрд. грн. (у дол. – зменшився на 0,7% і склав 150 млн. дол.). За даними Держкомстату, в 2009 р. індекс споживчих цін на ЛЗ значно виріс і склав 138,7% (індекс цін споживчого ринку становив 112,3%). Індекс цін виробників ЛЗ також значно виріс і склав 127,7% (до грудня 2008 р.).

У березні 2010 року Держлікінспекцію як центральний орган виконавчої влади знову реорганізовано у Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (Держлікінспекція МОЗ) зі внесенням відповідних змін до НПА, що регламентують її діяльність.

Найбільш визначною подією для фармації став VII Національний з'їзд фармацевтів України, на якому було затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектора на 2011–2020 рр. Відповідно до цього документа основними завданнями держави залишаються забезпечення доступності, якості та раціонального використання ЛЗ, формування раціонального менеджменту у фармацевтичному секторі, а також упровадження та розвиток формулярної системи. Розроблено та прийнято Етичний кодекс фармацевтичних працівників [16], основним співрозробником якого є колектив науковців кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету під керівництвом професора А.С. Немченко.

У 2011 році у рамках адміністративної реформи був розроблений та впроваджений цілий комплекс заходів з оптимізації органів державної влади. Замість ліквідованих Держлікінспекції МОЗ та Комітету з контролю за наркотиками створено Державну службу з ЛЗ і Державну службу з контролю за наркотиками України.

З вересня 2011 р. в Україні запроваджено реєстрацію цін на ЛЗ і ВМП, що закуповуються за бюджетні кошти. Замість декларування вводиться державна реєстрація оптово-відпускних цін на ЛЗ, зокрема на кожну лікарську форму, дозування та споживчу упаковку препарату, а також на всі типи, види, марки виробів медичного призначення.

Суттєво змінилися підходи до забезпечення якості ліків на ринку: Україна

першою з країн СНД вступила до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, що передбачає взаємовизнання національних інспекцій і значно спрощує процедури експорту та імпорту фармацевтичної продукції. Відповідно до чинного законодавства за фальсифікацію ЛЗ передбачено кримінальну відповідальність.

Розроблено проект концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними на 2011–2021 рр.».

У 2012 році завдяки прийняттю нових Ліцензійних умов відбулися значні зміни умов оптової та роздрібною реалізації ЛЗ, а саме: обов'язковість дотримання оптовими фірмами умов Належної дистриб'юторської практики (GDP); заборона на торгівлю ліками через Інтернет, а також через поштовий зв'язок як заходи боротьби з фальсифікованою фармацевтичною продукцією; заборона реклами рецептурних препаратів з метою обмеження самолікування; суттєві зміни у структурі роздрібною аптечної мережі у зв'язку з ліквідацією аптечних кіосків [48;55].

Важливим підготовчим етапом упровадження соціальної моделі обов'язкового медичного страхування (ОМС) для населення України слід вважати прийняття Постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою». Цією постановою був введений механізм реімбурсації – відшкодування вартості ліків для пацієнтів як необхідна умова доступності ЛЗ за умовупровадження соціальної моделі ОМС.

У період 2013–2019 роки через суттєві соціально-економічні й політичні зміни в Україні вітчизняна система охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення перебуває на стадії кардинальних змін і трансформації. Важливим напрямком реформування системи охорони здоров'я та фармації залишається впровадження соціальної моделі обов'язкового медичного страхування, а також подальша гармонізація українського фармацевтичного законодавства до вимог

законодавства ЄС.

Доведено, що на окремих історичних етапах розвитку фармації (1960–1990 рр.) оптимізація структури аптечної мережі і вдосконалення управління аптечною службою формували досить ефективну на вимоги того часу систему фармацевтичного обслуговування населення.

За роки становлення української державності фармацевтична галузь країни вступила в ринкові відносини, що принесло багато позитивного, зокрема в десятки разів збільшилась номенклатура лікарських засобів та їх ресурси, фізична доступність імпортованих ліків та виробів медичного призначення.

Разом із тим, відзначаються надзвичайно гострі проблеми у сфері медикаментозного забезпечення населення. Насамперед це фізична і економічна недоступність в отриманні лікарських засобів вагомої частини населення України, що пов'язано з невідповідністю нормативно-правової бази щодо нерівномірної локалізації аптечної мережі в містах; недостатньою кількістю аптечних закладів у сільській місцевості; збільшенням цін на ліки; низьким рівнем платоспроможності багатьох верств населення.

Аналіз подій у ретроспективному погляді переконливо свідчить про необхідність вивчення професійного надбання попередніх фармацевтичних поколінь, та їх можливого використання у вирішенні проблем подальшого розвитку аптечної справи в Україні через осмислення сучасниками – професіоналами фармацевтичної справи та публічного управління.

2.2. Чинна нормативно-правова модель організації забезпечення населення лікарськими засобами у системі територіального публічного управління

Забезпечення населення лікарськими засобами в Україні відбувається через заклади охорони здоров'я первинної, вторинної, третинної (високоспеціалізованої) ланки надання медичної допомоги та аптечні заклади – аптеки і аптечні пункти.

Аналіз нормативно-правових актів у сфері обігу ЛЗ, дозволяє системно обґрунтувати основні шляхи удосконалення організації забезпечення населення України лікарськими засобами та реалізувати глобальні цілі національної лікарської політики згідно з рекомендаціями ВООЗ, такі як, доступність та раціональне використання лікарських засобів.

В умовах євроінтеграції України та формування правової соціальної держави, реалізація вітчизняної політики, що спрямована на забезпечення населення доступними, якісними та ефективними ліками, можлива лише шляхом прийняття належної нормативно-правової бази. Як зазначають науковці у галузі права, правовою є держава, яка функціонує на засадах верховенства права і закону, де реально забезпечуються права і свободи людини і громадянина, а також наявності у неї високоякісного законодавства.

З метою аналізу законодавчого підґрунття у сфері організації забезпечення населення ліками в Україні в системі територіального публічного управління доцільно детально розглянути нормативно-правові акти, норми яких закріплюють, регулюють і захищають право людини на отримання доступних, якісних та ефективних лікарських засобів.

Конституція України є головним джерелом нормативно-правових актів, що регулюють діяльність органів державної влади у сфері обігу лікарських засобів. Конституційні норми створюють правову основу статусу особи у сфері охорони здоров'я. І ця основа включає не лише закріплення відповідного права, але і засобів його забезпечення, що має держава у своєму розпорядженні, і закладені у політичній та економічній системах, а також його соціальній основі.

Конституція України 1996 року на основі демократичних принципів розвитку ринкових відносин закріпила у численних статтях права людини у сфері охорони здоров'я, джерела фінансування, компетенцію різних органів державної влади і місцевого самоврядування.

Стаття 49 Конституції України присвячена охороні здоров'я і медичній допомозі, в ній закріплено право кожного на охорону здоров'я, медичну

допомогу і медичне страхування [19]. Ця норма відобразила вимоги всесвітніх і регіональних міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров'я. Крім цієї статті є ще й інші конституційні норми, які у тій чи іншій мірі стосуються охорони здоров'я та акумулюють зразки міжнародно-правових актів з питання прав людини. Проблеми, з якими зіткнулась Україна на сучасному етапі, – це ефективність забезпечення соціально-економічного доступу людини до ефективних та якісних лікарських засобів та можливість реалізувати ті права, що гарантовані насамперед Конституцією України.

Враховуючи реальний політичний та економічний стан держави, на теперішній час значна частина проголошених прав і свобод не може бути реалізована громадянами України в повній мірі, а окремі права і свободи майже є неможливими у своїй реалізації. Імплементация у закони України, у тому числі в Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закону України «Про лікарські засоби» вимог норми ст. 49 Конституції України не гарантує того, що право жителя України на доступність лікарських засобів буде реалізовано повною мірою.

Серед законів, які прямо чи опосередковано регулюють обіг лікарських засобів, особливе місце займає Цивільний кодекс України від 16.01.2003, який закріплює низку важливих прав людини у сфері охорони здоров'я (ст.ст. 283-286), а також зобов'язання продавця у разі реалізації ним товару неналежної якості (ст.ст. 678-680), надання покупцеві інформації про товар (ст. 700), права покупця у разі продажу йому товару неналежної якості (ст. 708), відповідальність за шкоду, завдану внаслідок недоліків товару (ст. 711) [83].

Адміністративна відповідальність передбачена за порушення вимог законодавства у сфері обігу ЛЗ, а саме: продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4 Кодексу про адміністративні правопорушення України), незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах (ст. 44), порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними

професійної діяльності (ст. 44-2) введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 167), виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168-1), за недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (ст. 170), за невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (ст. 188-10) [18].

Кримінальний кодекс України містить низку норм, які передбачають склади злочинів, що покликані забезпечити дотримання виг законодавства у сфері обігу ЛЗ, зокрема розділ XIII «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення». Настання кримінальної відповідальності передбачено за: контрабанду наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 Кримінального кодексу), незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання прекурсорів (ст. 311), незаконну видачу рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин (ст. 319), порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів (ст. 320), незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 321) [36]. У 2011 році Кодекс доповнено статтею 321-1 згідно із Законом № 3718-VI від 08.09.2011 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». Даною статтею вперше передбачена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Захист прав споживачів, у тому числі й споживачів, які придбавають, замовляють або використовують товари (роботи, послуги) у сфері охорони здоров'я має виключне значення. Споживачі, згідно з Господарським кодексом від 16.01.2003, Законом України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991,

мають право на державний захист своїх прав, належну якість товарів (робіт, послуг), безпеку товарів (робіт, послуг), відшкодування збитків, завданих товарами (роботами, послугами) неналежної якості, а також шкоди, заподіяної небезпечними для життя і здоров'я товарами (роботами, послугами) [64]. Держава має конституційно забезпечити рівні можливості для реалізації прав людини, захищаючи її права як споживача. Держава мусить сприяти забезпеченню рівня споживання населення, достатнього для підтримки здоров'я і життєздатності, гарантування безпеки продукції, захисту від несумлінного продавця, виконавця робіт, послуг тощо.

Важливим документом є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року (далі – Основи) – нормативний документ, що присвячений регулюванню відносин у сфері охорони здоров'я. Норми Основ конкретизують, деталізують і розширюють конституційні норми, які у тій чи іншій мірі присвячені охороні здоров'я, у тому числі і ст. 49 Конституції України, що безпосередньо закріплює конституційне право на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування [38].

Обираючи за критерій систематизації предмет регулювання, можна виділити такі групи нормативно-правових актів з питань державного регулювання у сфері забезпечення та обігу лікарських засобів:

- державна реєстрація ЛЗ,
- державний контроль якості ЛЗ,
- ліцензування виробництва, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту ЛЗ,
- відпуск ЛЗ населенню з аптечних закладів,
- ціноутворення,
- реімбурсація вартості ЛЗ,
- пільговий та безоплатний відпуск ЛЗ.

Відносини у сфері державної реєстрації ЛЗ регулюються Законом України «Про лікарські засоби» (ст. 9), Постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських

засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)». Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, регламентується наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426.

Державна реєстрація ЛЗ в Україні здійснюється вже понад 25 років. За цей час постійно продовжується процес удосконалення нормативно-правової бази, що регулює процедури державної реєстрації лікарських засобів і наближає їх за основними положеннями до законодавства Європейського Союзу. Так, з метою спрощення процедури державної реєстрації ЛЗ, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, 12.08.2014 Законом України № 1637-VII «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб» були внесені зміни до ст.ст. 9 та 17 Закону.

Законом України «Про лікарські засоби» визначені поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів (ст. 13), орган державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва (ст. 14), повноваження посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (ст. 15), а також правовий захист його посадових осіб (ст. 16) [67]. Постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» затверджені Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів і Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів.

З метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері, МОЗ

України були затверджені: Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом від 16.12.2003 № 584, Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом від 17.10.2012 № 812, Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі регулює наказ від 29.09.2014 № 677 [40-42]. Окремим наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809 затверджено Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. Цей Порядок розроблений з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06.11.2001 «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми». Він визначає процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають встановленим вимогам, визначеним нормативною документацією та чинними нормативно-правовими актами, або в яких виявлені невідомі раніше небезпечні властивості, пов'язані з низькою якістю, та процедуру поновлення обігу лікарських засобів [53].

Безперечно, найважливіше місце у забезпеченні належних умов виробництва, контролю якості, зберігання, транспортування, реалізації та застосування ЛЗ займає сучасне вітчизняне законодавство у сфері обігу лікарських засобів та контролю якості лікарських засобів. Результатом його поетапного удосконалення, імплементації у вітчизняні НПА міжнародних норм та стандартів, стало приєднання у 2011 році українського регуляторного органу в сфері контролю якості лікарських засобів до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S). Законодавство України у сфері контролю якості лікарських засобів та система управління якістю, були визнані PIC/S як такі, що відповідають вимогам європейських та міжнародних стандартів.

Основним законодавчим актом, який визначає види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, порядок їх ліцензування, встановлює

державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування є Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Статтею 9 цього Закону визначено, що у сфері обігу лікарських засобів підлягають ліцензуванню промислове виробництво ЛЗ, оптова та роздрібна торгівля ЛЗ, виробництво в умовах аптеки та імпорту ЛЗ.

Перелік органів ліцензування визначений постановою КМУ від 14.11.2000 № 1698, а (надалі – Ліцензійні умови), а Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. [48]. Зазначений документ встановлює загально-організаційні та спеціальні вимоги до діяльності ліцензіатів, а також визначає Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів (в умовах аптеки), оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Важливим кроком у гармонізації українського законодавства з європейськими вимогами стала імплементація вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP) у Ліцензійні умови. Цей крок був спрямований на посилення конкурентоспроможності вітчизняних виробників на внутрішньому і зовнішніх ринках, а також на забезпечення населення України якісними та ефективними лікарськими засобами.

Контроль за додержанням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов у межах своїх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок здійснюють органи контролю: Держлікслужба України та її територіальні органи. В нормативному акті знайшли своє відображення практичні аспекти діяльності контролюючого органу: організація та порядок проведення перевірки, проведення перевірок посадовими особами органів контролю, порядок оформлення результатів перевірки, а також права та обов'язки посадових осіб органів контролю та права і обов'язки ліцензіата.

Нажаль, в інших галузях, що також є важливими елементами у сфері обігу ліків, таких як відпуск ЛЗ населенню з аптечних закладів, ціноутворення, пільговий відпуск та відшкодування вартості основних лікарських засобів, гармонізація вітчизняного законодавства з європейськими та міжнародними нормами має або частковий і декларативний характер чи взагалі не знайшла свого відображення.

Для кращого розуміння потреби в удосконаленні законодавства України у сфері організації забезпечення населення лікарськими засобами і необхідність заповнення можливих прогалів у цій сфері, пропонуємо більш детально розглянути групи НПА, які регулюють ціноутворення, відпуск ЛЗ населенню з аптечних закладів, пільговий та безоплатний відпуск ЛЗ, реімбурсацію вартості лікарських засобів.

Особливості відпуску ЛЗ населенню з аптечних закладів врегульовані низкою законодавчих актів. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів громадянам визначені Законом України «Про лікарські засоби» (ст. ст. 19, 20, 21) [26]. Відповідно до Закону, лікарські засоби поділяються на дві групи – рецептурні та безрецептурні лікарські засоби. Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником. Визначено, що на території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених Законом. Відповідальність фармацевтичних працівників за відпуск незареєстрованих в Україні, фальсифікованих, неякісних ЛЗ передбачена Кодексом України про адміністративні правопорушення та Кримінальним кодексом [35; 36].

Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів затверджені наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 [48]. Цей нормативний документ був розроблений з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного

призначення у закладах охорони здоров'я. Однак, протягом багатьох років в переважній більшості випадків, вимога стосовно виписування лікарями рецептів на лікарські засоби та медичні вироби не дотримується. Для забезпечення виконання норми наказу необхідно мотивувати пацієнта до відвідувань лікаря шляхом створення відповідних умов. Українські пацієнти не розуміють шкоди самолікування та далеко не у всіх випадках погіршення здоров'я звертаються до лікаря за консультацією та рецептом. Найчастіше, відвідувачі аптек звертаються до фармацевтичних працівників з вимогою надати необхідні ліки, виписані, у кращому випадку, на аркуші паперу. Згідно зі ст. 78-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачені обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності. Слід зазначити, що чинним законодавством не передбачена юридична відповідальність лікарів, якщо вони не виписують рецепти на рецептурні лікарські засоби.

Міністерство охорони здоров'я постійно здійснює оновлення та перегляд Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (надалі – Перелік безрецептурних ЛЗ). Остання його редакція затверджена наказом МОЗ України від 18.04.2019 № 876 і налічує 2961 препаратів[49]. Задля уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів, міністерством затверджені Протоколи провізора (фармацевта). Метою протоколів є інформаційне забезпечення відпуску безрецептурних лікарських засобів при зверненні пацієнта або представника пацієнта до аптечного закладу [63]. На жаль, фармацевтичні працівники у своїй роботі нехтують цим документом, надаючи покупцю у кращому випадку тільки інформацію стосовно особливостей прийому лікарських засобів і умов зберігання. Одна з причин такої ситуації – відсутність відповідальності фармацевтичного працівника за ненадання необхідної інформації пацієнту. На теперішній час відсутній нормативний документ, який зобов'язав би аптечний заклад дотримуватись алгоритмів фармацевтичної опіки під час відпуску громадянам безрецептурних ЛЗ.

Одночасно з 2011 року введена адміністративна відповідальність фармацевтичного працівника за відпуск рецептурних ЛЗ без рецепта, виписаного лікарем. При цьому відсутній зрозумілий механізм, який би робив обов'язковим звернення пацієнта до лікаря за рецептами на медикаменти. Такий механізм діє лише у тому випадку, коли пацієнт зацікавлений звернутися до медичного працівника за ліками, які відпускаються на пільгових або безоплатних умовах.

Тому відпуск рецептурних лікарських засобів слід удосконалювати, та важливо, аби кроки держави в цьому напрямку були виправданими. Слід враховувати думку фахівців, що оптимізація діяльності аптек у сфері роздрібної реалізації лікарських засобів повинна відбуватись у безперервному поєднанні з реформуванням системи надання медичної допомоги, запровадженням моделі медичного страхування та відшкодуванням вартості лікування для населення.

Відносини у сфері ціноутворення, пільгового та безоплатного відпуску лікарських засобів, відшкодування вартості ліків населенню регулюються: Конституцією України, Податковим кодексом України, Законом України «Про лікарські засоби», Законом України «Про ціни і ціноутворення», низкою постанов Кабінету Міністрів України та наказів МОЗ України (додаток А).

Слід зазначити, що держава регулює ціни не на всі ЛЗ, які пройшли державну реєстрацію в Україні. Фактично існують переліки лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню: Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджений постановою КМУ від 25.03.2009 № 333, Реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою «Доступні ліки» (2 рази на рік має оновлюватися).

Наявність декількох переліків ЛЗ та ВМП, ціни на які підлягають державному регулюванню, створює додаткові труднощі в роботі суб'єктів господарювання. Фахівці у галузі фармації неодноразово виходили з

пропозицією щодо розробки «єдиного» переліку ЛЗ та ВМП, ціни на які підлягають державному регулюванню.

Постановою КМУ від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» врегульовано граничні постачальницько-збутові надбавки на ЛЗ, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), на рівні не вище ніж 10 % до оптово-відпускної ціни, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки від закупівельної ціни з урахуванням податків та зборів, що не перевищують такі розміри: (табл. 2.1) [51].

Таблиця 2.1

Розміри торговельних (роздрібних) надбавок

Закупівельна ціна, грн	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, %
До 100 (включно)	25
Більше ніж 100 до 500 (включно)	20
Більше ніж 500 до 1000 (включно)	15
Більше ніж 1000	10

– при закупівлі повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) становлять не більше ніж 10 % до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 %;

– на ЛЗ, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 % до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 %, що нараховуються до закупівельної ціни.

В цілому, поняття механізму державного регулювання у сфері забезпечення населення лікарськими засобами, можна визначити як сукупність

соціально-економічних, адміністративних, організаційних та правових методів впливу держави, спрямованих на підвищення доступності, забезпечення якості, ефективності, безпеки лікарських засобів та їх раціонального використання, а також на забезпечення узгодженості інтересів суб'єктів та об'єктів державного управління та реалізацію пріоритетів розвитку НЛП. Серед функцій державного управління фармацевтичною галуззю найбільш вагомою є державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою забезпечення населення найнеобхіднішими ліками через соціальні та економічні методи.

Таким чином, на прикінці другого розділу ми маємо такі висновки:

1. Розгляд організації забезпечення лікарськими засобами в Україні у ретроспекції переконливо свідчить про необхідність вивчення професійного надбання попередників-професіоналів фармацевтичної галузі, їх осмислення сучасниками та використання позитивних надбань у вирішенні проблем подальшого розвитку національної лікарської політики України;

2. Розгляд нормативно-правові бази, якою закріплюється, регулюється і захищається право людини на отримання доступних, якісних та ефективних лікарських засобів, показав її недосконалість та незабезпеченість фінансовими гарантіями з боку держави відпуску на пільговій основі лікарських засобів для лікування пільгових контингентів хворих;

3. Контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів слід посилювати, та важливо, аби кроки держави в цьому напрямку були виправданими. Слід враховувати думку фахівців, що оптимізація діяльності аптек у сфері роздрібної реалізації лікарських засобів повинна відбуватись у безперервному поєднанні з реформуванням системи надання медичної допомоги, запровадженням моделі медичного страхування та відшкодуванням вартості лікування для населення.

РОЗДІЛ 3

ПРАКСЕОЛОГІЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

3.1. Аналіз проблем організації забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління в Україні

Період сталого економічного розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку припинився у 2008 році з початком економічної кризи, а з 2013 року – кризи політичної. Політичний та соціально-економічний злам, що відбувся в нашій державі у 2014 р., вплинув на всі сфери суспільного життя. Об'єктивно можна стверджувати, що зараз Україна стала на шлях кардинальної трансформації та розбудови.

В Україні триває принциповий перехід від соціального забезпечення радянського зразка до соціального захисту, від забезпечення всіх – до адресної допомоги, від універсальності – до індивідуальності, що відповідає міжнародним вимогам. Особливо гостро кризові явища, що притаманні перехідному етапу розвитку держави, спостерігаються у соціально-орієнтованих галузях економіки. Саме фармація знаходиться на перехресті фінансових, соціальних та професійних інтересів у суспільстві, тому поряд з медициною повною мірою відчула негативний вплив зовнішніх та внутрішніх факторів, що зумовлюють виникнення та розвиток системної соціально-економічної кризи в Україні.

В умовах сьогодення методи соціально-економічного впливу на фармацевтичну галузь України потребують виважених та докорінних змін, які необхідно спрямувати на збереження і зміцнення життя й здоров'я населення, створення належних умов для реалізації конституційного права на доступність медичної допомоги у нашій державі.

Ситуація, що склалась в Україні у сфері обігу лікарських засобів, а саме забезпечення громадян найнеобхіднішими ліками, є однією з найактуальніших і найгостріших. На сьогодні не всі українці мають можливість придбати необхідні їм лікарські засоби, насамперед у зв'язку із значним підвищенням цін на ліки, у тому числі життєвоважливі, нестачі власних коштів, а також через періодично виникаючі проблеми з постачанням в Україну життєво необхідних ЛЗ іноземного виробництва, наприклад, препаратів інсуліну або лікарських засобів для лікування хворих після трансплантації. Вкрай низький рівень доходів переважної більшості українців не забезпечує їм навіть мінімального прожиткового рівня, що змінило морально-етичне ставлення пацієнтів до працівників аптечних закладів та системи охорони здоров'я взагалі. Значна частина населення не спроможна оплачувати витрати на придбання необхідних для лікування медикаментів і виробів медичного призначення, і тому багато громадян змушені відмовитись від лікування та відвідування аптечних закладів взагалі.

Аналізуючи критичну ситуацію, що склалась в сфері забезпечення українців доступними лікарськими засобами, у тому числі з фінансуванням відпуску ліків з аптечних закладів пільговим категоріям громадян, науковці і практики намагаються знайти вихід, який би задовольнив потреби всіх верств населення, а особливо малозабезпечених.

А. Беліченко у своїх дослідженнях доходить висновку, що проблема доступності ліків для населення України пов'язана не стільки з їх вартістю або наявністю на фармацевтичному ринку, скільки з соціальним розшаруванням [5]. Низька доступність основних ліків для багатьох соціальних груп є наслідком їх низької платоспроможності, відсутності обов'язкового медичного страхування. Такий негативний стан стосовно доступності ліків обумовлений тим, що в Україні не була сформована ефективна система державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби та компенсації їх вартості.

Як показав досвід, окреме застосування методу обмеження торговельних націнок на лікарські засоби, не призвів до очікуваного зниження цін на ліки.

Отже, для підвищення соціально-економічної доступності ліків, держава повинна застосовувати додаткові механізми державного регулювання.

В Україні основним методом державного забезпечення доступу пацієнтів до ЛЗ (в першу чергу, за витратами бюджету, але, на жаль не за ефективністю) на сьогодні залишаються державні закупівлі за бюджетні кошти. Крім того, в різний час в практику були запроваджені система пільгових рецептів, пілотні проекти по відшкодуванню вартості ЛЗ, лікарняні каси. Тривалий час активно обговорюються ідеї страхової медицини, але без реальних кроків стосовно її втілення.

В 1998 році було затверджено постанову КМУ №1303, яка удосконалила порядок пільгового відпуску ЛЗ для населення (безоплатно або за 50% вартості) з відшкодуванням 100% або 50% вартості за бюджетні кошти. Порядок діє відносно певних категорій населення або окремих захворювань, пільги для яких були запроваджені законодавством. Постановою КМУ № 1303 визначено [47]: 23 групи населення, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно або з оплатою 50 % їх вартості; 35 категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно. До речі, практично в усіх розвинутих країнах світу існують системи компенсації вартості ЛЗ із застосуванням різних механізмів відшкодування вартості.

Не дивлячись на великий потенціал механізму пільгового відпуску ЛЗ, який по суті є праобразом системи реімбурсації вартості ліків, яка існує в Європі, в Україні в більшості випадків він не функціонує. Так, діти віком до трьох років мають право на безоплатний відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування, а діти віком від 3 до 6 років – на отримання ліків з оплатою 50 відсотків їх вартості. На практиці, амбулаторне лікування дітей (якщо це не дитина-інвалід) відбувається на 100% за рахунок власних коштів батьків.

Однією з основних причин того, що постанова КМУ № 1303 практично не працює, є відсутність політичної волі активно розвивати вказаний напрямок

протягом всіх років існування постанови, тобто, виділяти кошти на пільгове забезпечення ліками відповідних категорій населення. На прикладі пільгового забезпечення ліками осіб, постраждалих внаслідок аварії на ЧАЕС, можна зробити спостереження, як фінансове забезпечення починалось з окремого фонду, який наповнювався прямими обов'язковими платежами населення, а перетворилось на один рядок у Державному бюджеті, який затверджується в залежності від наявних коштів, за остаточним принципом. За інформацією фахівців, обсяги недофінансування пільгового відпуску лікарських засобів в Україні складають більше ніж 80 % від загальної потреби [22]. Але саме цей механізм при його коректному функціонуванні є найбільш економічно доцільним та оптимальним, оскільки він реалізує принцип цільових дотацій, які є дуже актуальними в умовах сьогодення.

В 2012 році в Україні був запроваджений перший проект по реімбурсації вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. З метою підвищення економічної доступності лікарських засобів, у першу чергу для хворих на гіпертонічну хворобу, Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 25.04.2012 № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою», постанову від 05.09.2012 № 907 «Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» [70;58].

Сутність референтного ціноутворення полягає в тому, що заявлена до декларування виробником оптово-відпускна ціна (надалі – ОВЦ) на лікарський засіб не повинна перевищувати середньоарифметичне значення ОВЦ на відповідний ЛЗ в референтних країнах та Україні. У рамках пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою розрахунок граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати здійснюється на основі встановленої добової дози їх споживання, рекомендованої ВООЗ, та порівняльних (референтних) цін на згадані лікарські засоби, встановлених у Болгарії, Молдові, Польщі, Словаччині

та Чехії. У разі, якщо відповідний препарат не представлений на ринку в таких державах, порівняльна (референтна) ціна формується з урахуванням цін на зазначені лікарські засоби, що застосовуються в Латвії, Угорщині та Сербії, з урахуванням оптово-відпускних цін, які склалися в Україні.

Суб'єкти господарювання здійснювали відпуск лікарських засобів за рецептами з оплатою споживачем різниці між фактичною роздрібною ціною, встановленою на момент придбання лікарського засобу, та референтною ціною, затвердженою МОЗ України. Часткове відшкодування вартості лікарського засобу державою здійснювалося на рівні референтних цін на лікарські засоби, затверджених наказом МОЗ.

Незважаючи на суперечливе ставлення фахівців до першої спроби реалізації в масштабах всієї України механізму часткового відшкодування вартості ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, 16.09.2014 Верховна Рада України ратифікувала Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами [69].

17 вересня 2014 р. розпорядженням Уряду № 847-р був затверджений План заходів по імplementації Угоди про асоціацію з ЄС, низка положень якої присвячена питанням державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

Так, п. 428 Плану передбачає заходи щодо «залучення експертної та фінансової допомоги ЄС для розробки стратегії реформування системи охорони здоров'я в частині забезпечення універсального доступу до лікарських засобів та медичних технологій, у тому числі шляхом запровадження механізму відшкодування витрат на амбулаторне застосування лікарських засобів (реімбурсація)», які повинні бути імplementовані МОЗ України, Міністерством фінансів та Міністерством економічного розвитку і торгівлі України [66].

Як показує досвід, основною проблемою фармацевтичної допомоги в Україні є істотне недофінансування й відсутність фондів обов'язкового медичного страхування. За деякими державними програмами дефіцит

фінансування досягає 80%, не всі з 23 пільгових категорій населення та осіб, що страждають на одне з 35 захворювань переліку, можуть скористатися своїм правом на пільги [47]. Часто через обмеженість бюджетних асигнувань ці соціальні гарантії не виконуються і, як наслідок, населення не одержує необхідний обсяг фармацевтичної допомоги.

З 01.04.2017 в Україні запроваджено реалізацію урядової програми реімбурсації «Доступні ліки». З 1 квітня 2019 року адміністрування програми перейшло від МОЗ до Національної служби здоров'я України (НСЗУ). Ключовими змінами в 2019 році стали використання електронних інструментів при укладанні договорів та виписуванні рецептів, а також зміна системи фінансування – єдиним розпорядником бюджетних коштів стала НСЗУ. В даній публікації представлені ключові показники реалізації програми під патронатом НСЗУ за 9 місяців 2019 року.

На сьогодні перелік міжнародних непатентованих найменувань (МНН) препаратів, затверджений постановою КМУ від 09.11.2016 р. № 863, які включені до програми, та складається з 23 МНН, з яких 17 МНН – для лікування серцево-судинних захворювань, 3 МНН для лікування цукрового діабету II типу та 3 МНН для лікування бронхіальної астми. Чинний на сьогодні Реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затверджений наказом МОЗ України № 1715 (далі – Реєстр), налічує 254 торгових назви, з яких 78 препаратів відшкодовується державою на 100%.

Станом на 13.02.2020 НСЗУ уклала договори з 1066 юридичними особами. Участь у програмі беруть 7828 аптек та аптечних пунктів. Більшість аптек, що долучилися до програми, вже відпускали ліки в рамках програми за електронними рецептами.

Наразі НСЗУ надає дані щодо розподілу аптек та аптечних пунктів за наявністю відпущених лікарських засобів за електронними рецептами. При цьому розподіл здійснено за періодами, протягом яких був відпущений останній рецепт.

В цілому по Україні із 7828 аптек та аптечних пунктів, які беруть участь у програмі, 5381 останній раз відпустили препарат протягом 7 днів, 351 – від 8 до 30 днів, 215 – від 31 до 90 днів, 227 – більше ніж 90 днів тому, та 1654 – не відпускали взагалі. Таким чином, 79% загальної кількості аптек, що беруть участь у програмі, хоча б раз відпустили ліки за електронним рецептом, проте регулярно відпускають ліки близько 70% аптек.

Також варто відзначити постійне збільшення кількості населених пунктів, де пацієнти можуть отримати ліки за електронними рецептами. При цьому програма стрімко розвивається у сільській місцевості (рис.3.1.).

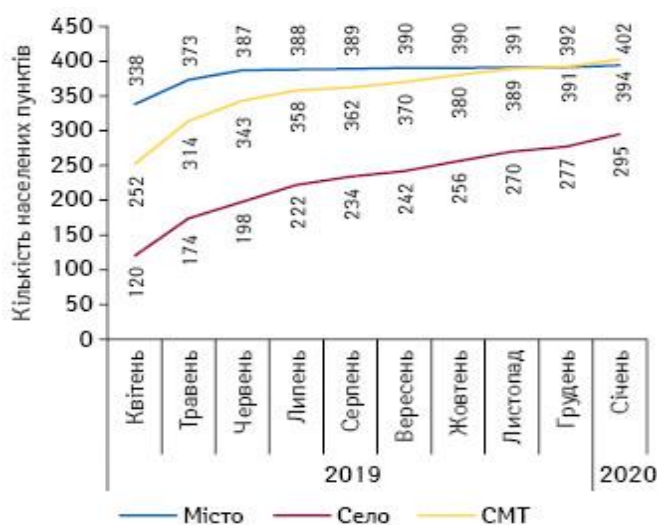


Рис. 3.1 Динаміка кількості населених пунктів, де є погашені рецепти, в розрізі типу населеного пункту за період з квітня 2019 до січня 2020 р. за даними НСЗУ

Після переходу адміністрування програми «Доступні ліки» до НСЗУ відпуск ліків здійснюється виключно за електронними рецептами. За період квітень-грудень 2019 р. лікарями в Україні виписано 10,9 млн. електронних рецептів, за 9,3 млн. з яких ліки були відпущені в аптеках. Відсоток відпущених рецептів від загальної кількості виписаних становить 85,2% (рис.3.2.).



Рис. 3.2. Розподіл кількості виписаних та відпущених електронних рецептів в розрізі регіонів за період квітень-грудень 2019 року за даними НСЗУ

Загальна структура спожитих упаковок препаратів (реімбурсація та придбання за власні кошти), включених в реєстр відшкодування, свідчить про високий рівень споживання препаратів еналаприлу, проте загалом для більшості МНН структура споживання корелює зі структурою виписаних електронних рецептів (рис.3.3.).

Останнім часом споживання лікарських засобів, включених до переліку МНН, суттєво не змінюється, як це відзначали на старті програми. По суті відбувається перерозподіл споживання в бік препаратів, вартість яких відшкодовується.

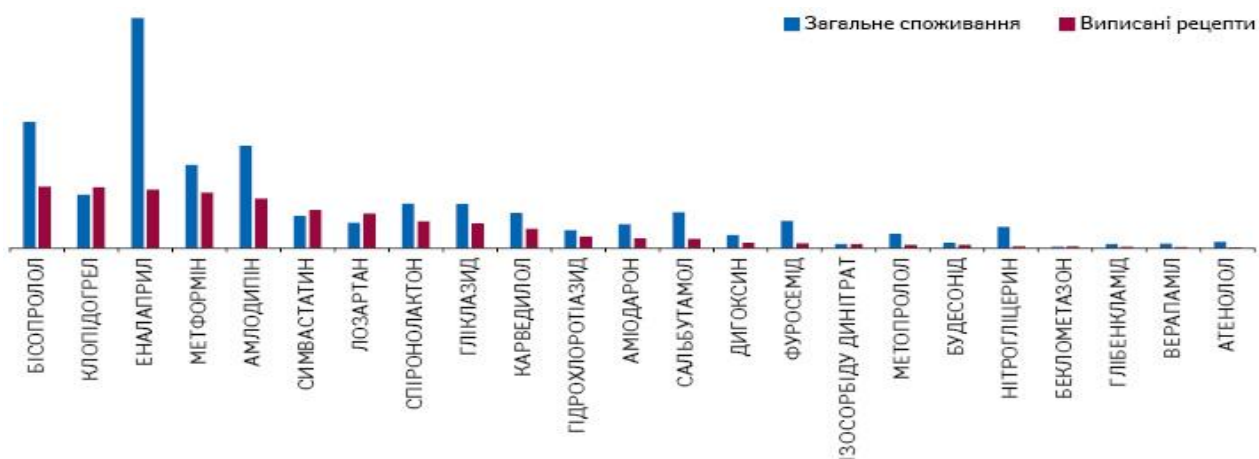


Рис. 3.3. Співвідношення кількості виписаних електронних рецептів у розрізі МНН за період квітень–грудень 2019 р. за даними НСЗУ та структура загального споживання відшкодовуваних препаратів в упаковках за період квітень–грудень 2019 р. (за даними «Proxima Research»)

У натуральному вираженні за період квітень–грудень 2019 року порівняно з аналогічним періодом 2018 року споживання лікарських засобів, включених до переліку МНН, у натуральному вираженні підвищилося на 12%. Для відшкодовуваних препаратів цей показник становить 19%. У той же час споживання невідшкодовуваних препаратів скоротилося на 18% (рис. 3.4).

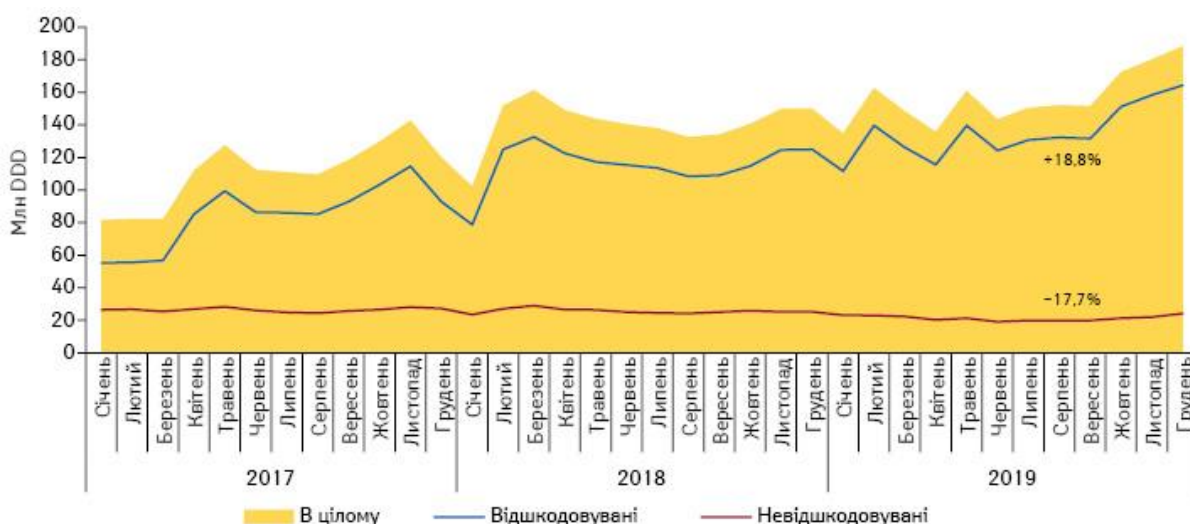


Рис. 3.4. Динаміка обсягів аптечного продажу лікарських засобів, включених до переліку МНН, у натуральному вираженні (DDD) у розрізі препаратів, вартість яких відшкодовується та не відшкодовується державою, за період з січня 2017 по грудень 2019 р. (за даними «Proxima Research»)

У грошовому вираженні за аналогічний період загальний приріст споживання становив 15%. При цьому для лікарських засобів, які включені до Реєстру та вартість яких відшкодовується державою, споживання збільшилося на 23%, а для препаратів, вартість яких не відшкодовується, на 3% (рис.3.5.).

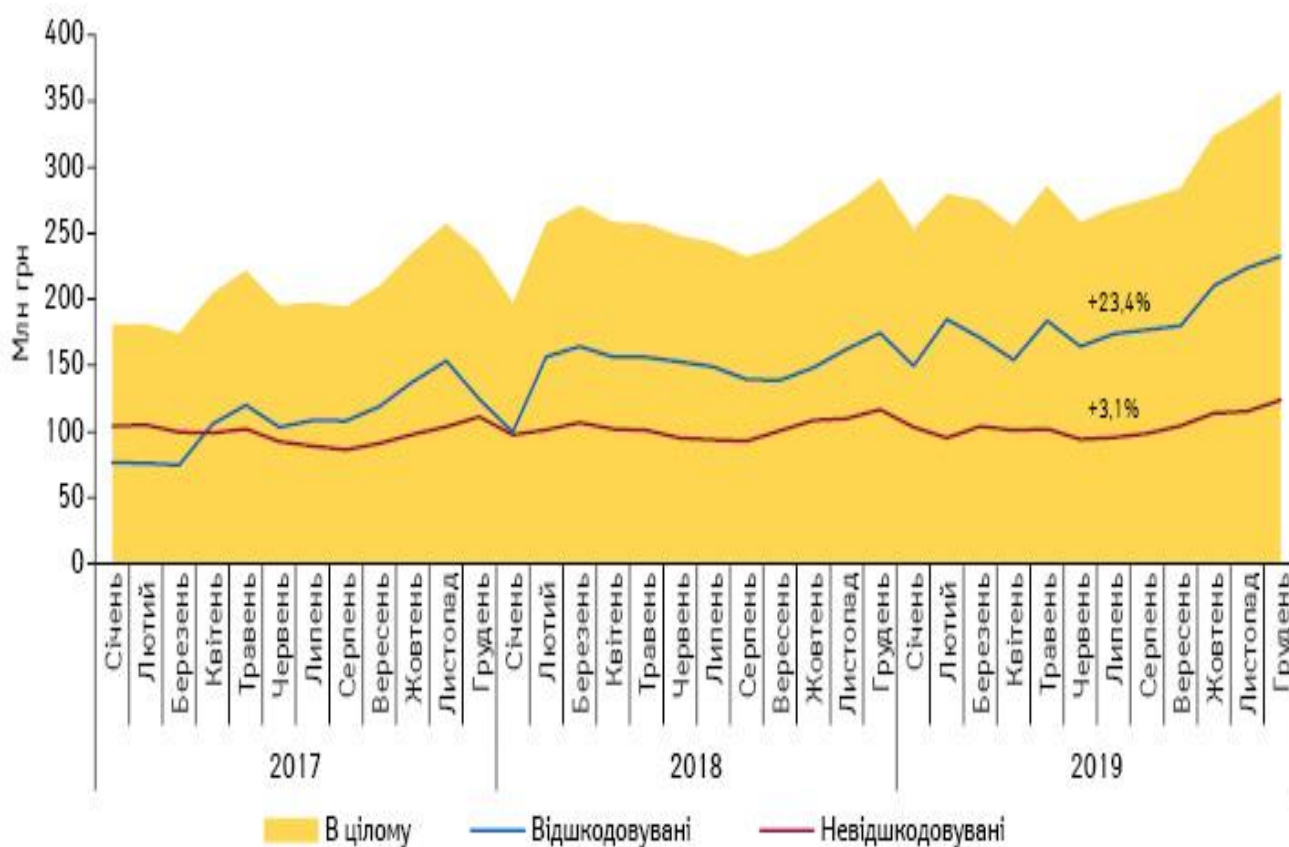


Рис. 3.5. Динаміка обсягів аптечного продажу лікарських засобів, включених до переліку МНН, у грошовому вираженні у розрізі препаратів, вартість яких відшкодовується та не відшкодовується державою, за період з січня 2017 по грудень 2019 р. (за даними «Proxima Research»)

У розрізі споживання зарубіжних та українських препаратів (за місцем виробництва), вартість яких відшкодовується, в 2019 р. спостерігається тенденція до збільшення споживання препаратів зарубіжного виробництва як у натуральному, так і в грошовому вираженні (рис.3.6.).

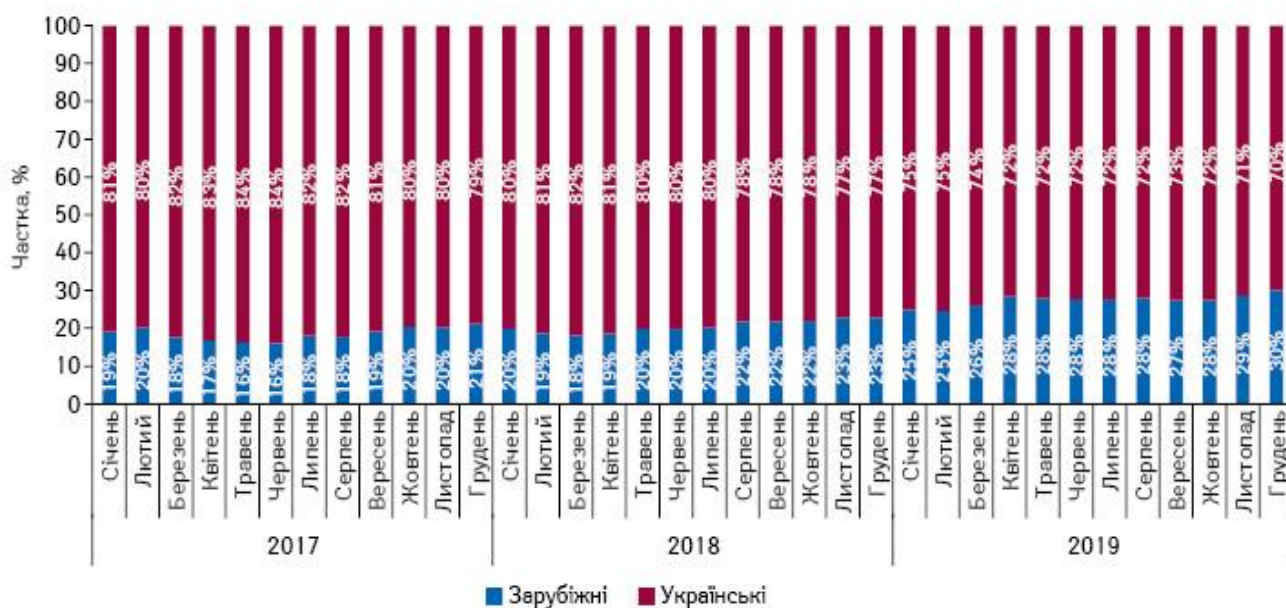
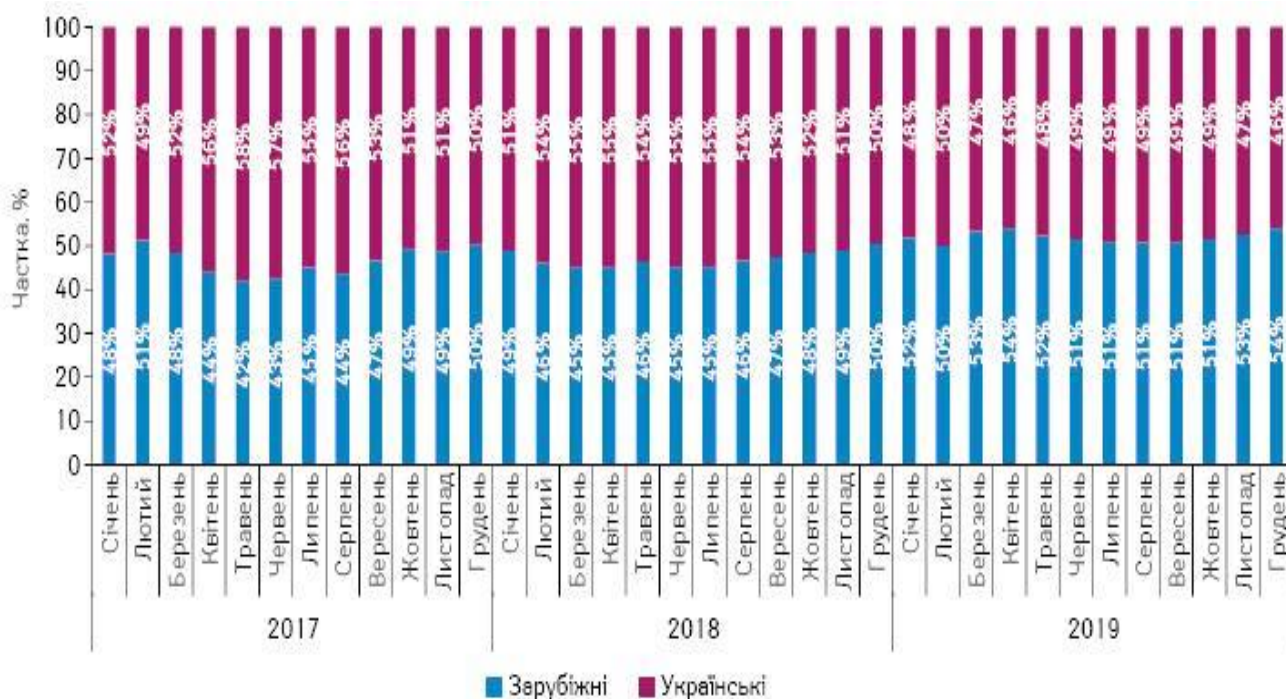


Рис 3.6. Динаміка питомої ваги аптечного продажу лікарських засобів, вартість яких відшкодовується державою, в розрізі українського та зарубіжного виробництва за період з січня 2017 по грудень 2019 р. в грошовому вираженні (за даними «Proxima Research»)



Кількість пацієнтів, які користуються програмою також постійно збільшується. На сьогодні ліки в рамках програми реімбурсації отримали вже близько 2 млн пацієнтів (рис.3.7.).

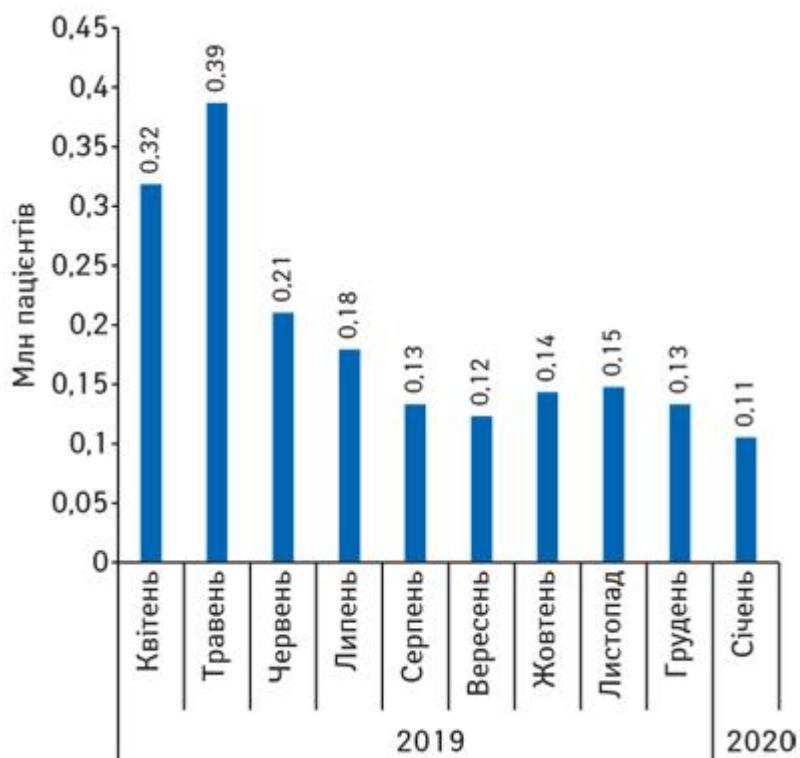


Рис. 3.7. Динаміка кількості пацієнтів, які отримували ліки в рамках програми реімбурсації, за період з квітня 2019 р. по січень 2020 р. за даними НСЗУ

При цьому кількість пацієнтів, які скористалися програмою вперше, скорочується. В середньому на 1 пацієнта припадає 5,6 рецепта, акцептованого аптекою.

Загалом програмою користуються переважно жінки, частка яких становить приблизно 2/3 від всіх виписаних рецептів. Також учасниками програми є переважно особи пенсійного віку (старше 65 років).

У 2019 р. на реалізацію програми «Доступні ліки» з бюджету виділено 1 млрд грн. При цьому 250 млн грн – для реалізації програми під патронатом МОЗ у I кв. 2019 р. та 750 млн грн – НСЗУ з 1 квітня до кінця року.

За січень–березень 2019 р. ДКСУ компенсувала аптечним закладам 236,7 млн грн. За період квітень–грудень 2019 р. НСЗУ компенсувала аптечним закладам більше 650 млн грн (рис. 8).

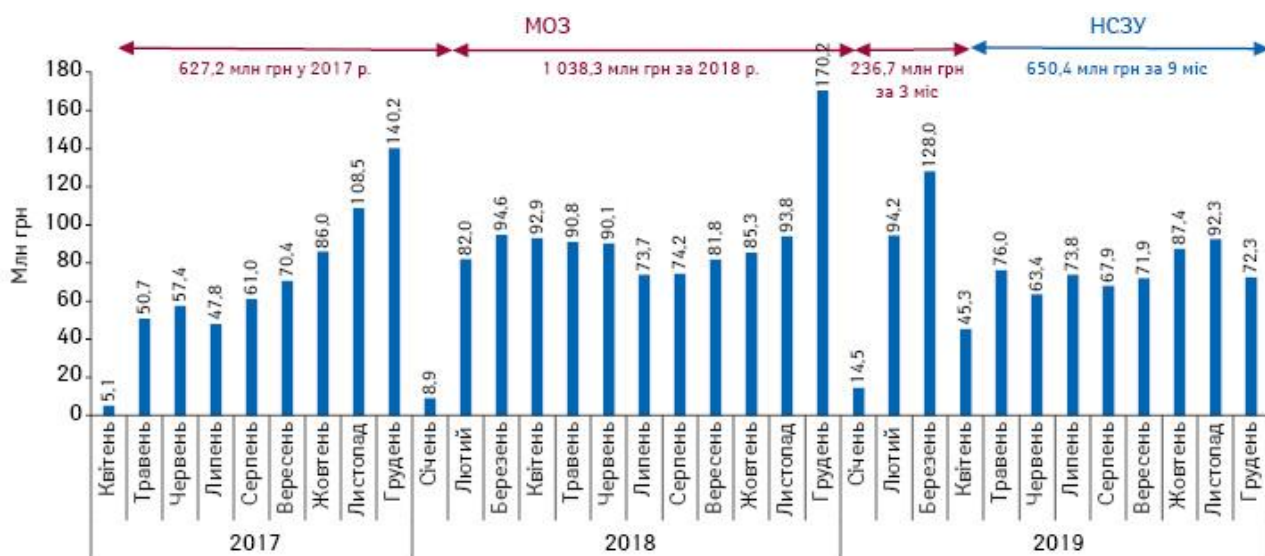


Рис. 3.8. Динаміка обсягів компенсованих аптекам коштів за відпущені в рамках програми «Доступні ліки» препарати за період з квітня 2017 по березень 2019 р. за даними ДКСУ, та за квітень–грудень 2019 р. за даними НСЗУ

Тобто виділені на 2019 р. кошти не були освоєні повністю. Варто зауважити, що після переходу адміністрування програми до НСЗУ обсяг компенсованих аптекам коштів відносно стабільний, в середньому щомісяця аптекам компенсується близько 72 млн грн.

Загалом за період квітень 2017–грудень 2019 р. аптекам компенсовано більше 2,5 млрд грн. На 2020 р. на реалізацію програми передбачено 2,1 млрд грн.

Як свідчить аналіз, споживання препаратів, включених до програми реімбурсації, останнім часом майже не змінюється. Отже наразі програма досягла піку та потребує розширення.

Офіційні дані НСЗУ свідчать про постійне збільшення кількості аптек, які беруть участь у програмі, кількості населених пунктів, де можна отримати ліки за програмою, та кількості пацієнтів, які користуються програмою. Однак при цьому споживання та обсяг компенсованих аптекам коштів суттєво не змінюється. Вірогідно, це свідчить про те, що одні пацієнти долучаються до програми, а інші, навпаки, відмовляються.

Також із жовтня 2020 р. до НСЗУ планується перехід адміністрування програми реімбурсації інсулінів та препаратів для лікування нецукрового діабету, на відшкодування вартості яких у поточному році в бюджеті передбачено 1,2 млрд грн.

Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, розроблена на засадах того, що забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах.

Суб'єктами організації забезпечення населення лікарськими засобами в Україні на центральному рівні є: Верховна Рада України, Президент, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, ліцензіати з виробництва, оптової торгівлі лікарськими засобами, діяльність яких охоплює територію всієї країни.

Фінансування заходів Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

На територіальному рівні суб'єктами організації забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами в Україні є територіальні органи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; територіальні органи Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів; департаменти (управління, відділи) охорони здоров'я обласних, міських рад; ліцензіати з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які провадять діяльність на певній обмеженій

території; заклади охорони здоров'я різних форм власності (багатопрофільні лікарні інтенсивного лікування, пологові будинки, лікарні, центри первинної медико-санітарної допомоги, амбулаторії сімейної медицини, сімейні лікарі – фізичні особи-підприємці, стоматологічні поліклініки тощо).

За даними Держлікслужби України станом на 15 лютого 2020 року в Україні налічуються 17966 аптек та 4554 аптечних пунктів різних форм власності, які провадять діяльність за ліцензіями на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Але справедливо буде зауважити, що розташування аптечних закладів дуже нерівномірне за критеріями «місто-село», «центральні райони міст – окраїни», бо в умовах ринкових відносин власники приватних аптечних закладів нехтують важливістю соціальної функції аптеки, керуючись тільки міркуваннями вигоди.

В Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають фінансових витрат на охорону здоров'я, що є катастрофічними для їх економічного стану. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Крім того, чинником, що впливає на доступність лікарських засобів, є можливість фізичного доступу населення, зокрема осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, до приміщень аптек.

Державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності лікарських засобів.

Проблему фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами передбачається розв'язати шляхом:

– покращення фінансової доступності основних лікарських засобів під час надання медичної допомоги в амбулаторних умовах, у тому числі шляхом запровадження та поширення застосування механізму реімбурсації – відшкодування вартості основних лікарських засобів частково або повністю;

– створення системи моніторингу прямих витрат на забезпечення населення лікарськими засобами, раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми державних гарантій;

– оптимізації процесу публічних закупівель лікарських засобів, їх розподілу та постачання з урахуванням фактичних потреб.

Як удосконалити систему постачання лікарських засобів?

Існуюча в Україні практика закупівель лікарських засобів за бюджетні кошти, за якої постачання здійснюється лише раз на рік, вимагає тривалого зберігання значного обсягу лікарських засобів та їх обов'язкового розподілу за системою забезпечення. Наведене призводить до завищення реальних потреб закладів охорони здоров'я з метою уникнення вичерпання запасів.

У той же час зберігання значних обсягів лікарських засобів в закладах охорони здоров'я обласного рівня значно ускладнює їх розподіл для задоволення непередбачуваних потреб в інших регіонах. У разі забезпечення лікарськими засобами, які застосовуються для терапії першої лінії, система охорони здоров'я залишається неспроможною надати медичні послуги новим пацієнтам. При цьому окремі елементи системи постачання, такі як точність обліку запасів лікарських засобів та своєчасність їх доставки, є високоефективними.

Державна політика у сфері постачання лікарських засобів спрямована на неухильне забезпечення якості протягом усіх етапів обігу лікарських засобів, починаючи від виробництва та імпорту, закінчуючи етапом їх медичного застосування. Держава впроваджує та постійно вдосконалює механізм дотримання законодавства у сфері оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Проблему у сфері постачання лікарських засобів передбачається

розв'язати шляхом:

- врегулювання питання належної практики зберігання лікарських засобів, зокрема для суб'єктів господарювання, які не здійснюють дистрибуцію лікарських засобів та відповідно до напрямку своєї діяльності повинні забезпечити належне зберігання лікарських засобів;
- забезпечення поступового введення в обіг лікарських засобів, розфасованих в госпітальні упаковки з метою економії бюджетних коштів;
- запровадження стандартів належної аптечної практики;
- запровадження механізму здійснення контролю за обігом лікарських засобів, які ввозяться в Україну як гуманітарна допомога.

3.2. Рекомендації щодо вдосконалення організації забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління на прикладі забезпечення ліками мешканців м. Запоріжжя.

За обставин, коли фінансування з Державного бюджету є недостатнім для забезпечення лікарськими засобами хворих пільгових категорій, суб'єкти територіального управління намагаються вирішувати це питання за рахунок створення територіальних програм охорони здоров'я та виділення коштів місцевих бюджетів на їх реалізацію.

Розглянемо Програму «Охорона здоров'я міста Запоріжжя на період 2019-2021 роки», затверджену рішенням Запорізької міської ради №32 від 19.12.2018 [62].

Необхідність розроблення Програми зумовлена:

- завданнями держави щодо забезпечення конституційного права кожного громадянина України на охорону здоров'я;
- необхідністю забезпечення прозорості бюджетного процесу у галузі охорони здоров'я міста Запоріжжя, що досягається чітко визначеними у Програмі цілями і завданнями, на досягнення яких витрачаються бюджетні

кошти, підвищенням рівня контролю за результатами виконання бюджетних програм;

- актуальністю встановлення безпосереднього зв'язку між виділенням бюджетних коштів та результатами їх використання, що досягається застосуванням програмно-цільового методу у бюджетному процесі;

- новою структурною організацією діяльності закладів охорони здоров'я та стратегічним розвитком галузі охорони здоров'я на державному рівні.

Крім того, розроблення Програми зумовлено необхідністю реалізації оперативних цілей, завдань та заходів Стратегії розвитку міста Запоріжжя до 2028 року по стратегічній цілі D.2. «Оптимізована система охорони здоров'я та соціальних послуг» для забезпечення якісної та доступної медицини в м.Запоріжжя, а саме:

- реалізації державної політики реформування галузі охорони здоров'я з подальшим удосконаленням первинної та амбулаторно-поліклінічної медичної допомоги, розвитком та забезпеченням функціонування лікарень інтенсивного та планового лікування в межах Запорізького госпітального округу у відповідності до потреб;

- створення єдиного медичного простору міста, реорганізація медичних закладів у комунальні некомерційні підприємства та комунальні підприємства, укладання договорів про надання медичних послуг з Національною службою здоров'я України;

- профілактики і зниження рівня захворюваності, інвалідності і передчасної смертності населення міста;

- підвищення рівня надання медичної допомоги та збереження здоров'я населення, надання кваліфікованої та якісної медичної допомоги за різними профілями дорослому та дитячому населенню міста;

- впровадження новітніх медичних технологій в практику роботи закладів охорони здоров'я міста, створення цілісної системи інформаційного забезпечення системи охорони здоров'я в умовах єдиного медичного простору;

- вдосконалення системи надання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів;
- підтримка незахищених та малозабезпечених верств населення та створення місцевих механізмів забезпечення доступності медикаментів;
- поширення можливостей для своєчасного виявлення захворювань;
- вдосконалення системи надання невідкладної медичної допомоги.

Розробка і прийняття програми пов'язані з необхідністю суттєвого підвищення якості організації та планування медичної допомоги населенню міста, яка має бути спрямована на виконання основних напрямів реформи медичного обслуговування населення, викладених у Законах України «Про внесення змін до Основ законодавства про охорону здоров'я України» та «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», а також з формуванням критичної медико-демографічної ситуації, яка склалась останнім часом в Україні взагалі, та, зокрема, в м. Запоріжжі (незадовільний стан здоров'я населення, висока смертність, особливо серед чоловіків працездатного віку, високий рівень поширеності хронічних неінфекційних захворювань, на які страждає до 60 % дорослого та майже 20 % дитячого населення). Наслідком цих негативних тенденцій є скорочення середньої очікуваної тривалості життя - основного індикатора здоров'я населення.

Аналіз динаміки ключових показників здоров'я та захворюваності мешканців міста за 2016-2018 роки зумовив напрацювання актуальних заходів, які є необхідними для закріплення позитивних тенденцій в системі організації медичної допомоги м. Запоріжжя, а також для покращення здоров'я населення міста та оптимізації системи медичного обслуговування.

За останні роки природний приріст населення м. Запоріжжя мав тенденцію до негативного тренду (2016 рік – (-6,0); 2017 рік – (-7,2); 8 міс. 2018 року – (-8,0)).

У 2016 році тривалість життя жителів Запорізької області становила в середньому 71,3 роки: 65,9 - серед чоловіків та 76,4 - серед жінок, водночас

показник має тенденцію до погіршення; у 2017 році - тривалість життя складала 71,5 роки, 66,0 років - серед чоловіків та 76,7 років - серед жінок.

Протягом останніх років показник смертності населення має тенденцію до зниження (2016 рік – 1471,8; 2017 рік – 1096,8 випадків на 100 тисяч населення). Відзначається зниження показників смертності від хвороб системи кровообігу (2016 рік – 917,2; 2017 рік – 690,9), від цукрового діабету (2016 рік - 4,3; 2017 рік – 1,6), від цереброваскулярних хвороб (2016 рік – 248,0; 2017 рік – 210,9), травм та нещасних випадків, отруєнь (2016 рік – 91,7; 2017 рік – 58,6).

У структурі смертності населення м. Запоріжжя протягом останнього десятиріччя та за підсумками 2017 року на першому місці залишаються хвороби системи кровообігу (63,0%) на другому - злоякісні новоутворення (17,8%), на третьому - травми та отруєння (5,3%), така ж тенденція в цілому в Україні (67,3%, 13,3% та 6,3% відповідно).

Первинна медико-санітарна допомога є основною, найбільш наближеною до населення ланкою медичної допомоги, яка передбачає консультацію лікаря, забезпечує діагностику і лікування найпоширеніших хвороб, травм, отруєнь та інших станів, проведення індивідуальних санітарно-гігієнічних і протиепідемічних заходів, медичної профілактики захворювань, гігієнічного виховання та санітарної просвіти населення, реалізацію прав людини щодо охорони здоров'я дитини, матері та батька, а також направлення пацієнтів на отримання вторинної, третинної медичної допомоги та санаторно-курортного лікування.

Подальше впровадження реформування первинної медичної допомоги передбачає підвищення доступності послуг для хворих, надання комплексних лікувальних, паліативних і профілактичних послуг, раціональне використання медичних технологій та лікарських засобів, а також підвищення ефективності.

Мережа закладів охорони здоров'я первинного рівня надання медичної допомоги м. Запоріжжя складається з 8 центрів первинної медико-санітарної допомоги (далі - центрів ПМСД), до складу яких входять 74 амбулаторії сімейного лікаря, в т.ч. відокремлених – 31. Кількість населення, що

обслуговується первинною ланкою, складає понад 742 тисяч, з них: 122 тисячі - діти, 182 тисячі – люди похилого віку.

Особливого лікарського догляду потребують діти у віці до 1 року, кількість яких складає 6054; хворі на фенілкетонурію (13 дітей), хворі на муковісцидоз (23 хворих); діти-інваліди (3098 особи), в тому числі з ураженням опорно-рухового апарату (130 дітей), онкохворі (25733 особи, в тому числі 620 дітей), хворі з пересадженими органами (44 особи).

Залишається високим навантаження на лікарів первинної ланки. За 9 місяців 2018 року загальна кількість лікарських відвідувань в цілому склала 1984,3 тисяч, в т.ч.: лікарів загальної практики - сімейних лікарів – 1269,9 тисяч, інші (поліклінічні, другого рівня) – 2896,3 тисяч.

Структурним підрозділом центру первинної медико-санітарної допомоги є пункт невідкладної медичної допомоги для дорослого та дитячого населення, який надає невідкладну медичну допомогу пацієнтам вдома та при безпосередньому зверненні незалежно від місця проживання та реєстрації. За 2017 рік пунктами було обслуговано 50887 викликів з невідкладної медичної допомоги, з них до дитячого населення міста –27027.

Первинна ланка здійснює облік, ведення реєстру громадян, які страждають на різні захворювання, в тому числі і рідкісні (орфанні) – муковісцидоз, фенілкетонурія та інші, динамічний нагляд та диспансерне спостереження, визначає та проводить заходи з їх профілактики, забезпечує надання відповідної медичної допомоги та організовує забезпечення необхідними лікарськими засобами та виробами медичного призначення.

Муковісцидоз є важливою медико-соціальною проблемою, це пов'язано з ранньою інвалідизацією хворих, необхідністю постійного дороговартісного лікування та активного диспансерного спостереження. Лікування хворих на муковісцидоз із застосуванням сучасних препаратів дає змогу значно покращити якість життя пацієнтів, зменшити клінічні прояви хвороби, що впливає на значне покращення якості, подовження тривалості життя хворих на муковісцидоз, передбачає зниження показників смертності в цій когорті

хворих. На теперішній час в місті мешкає 23 хворих на муковісцидоз, які потребують постійного прийому відповідних життєво необхідних препаратів.

Фенілкетонурія - це генетичне захворювання, яке при виявленні у дитини після народження та в подальшому при дотриманні особливої дієти, поєднанням дієтичного харчування та вживання медичних препаратів, надає можливість нормального розвитку дитини. При відсутності лікування захворювання може викликати важку розумову відсталість, порушення функцій опорно-рухового апарату, неврологічно-поведінкові розлади та інше. На обліку перебувають 13 хворих на це рідкісне захворювання, які потребують забезпечення продуктами лікувального харчування.

В місті мешкає 44 пацієнти з пересадженими органами, які потребують постійного прийому імуносупресивних препаратів, що пригнічують імунітет з метою профілактики реакції відторгнення пересаджених органів.

Особливої уваги потребують заходи щодо профілактики, раннього виявлення та лікування соціально небезпечних захворювань. Захворюваність на туберкульоз в місті за 9 місяців 2018 року складає 34,9 на 100 тисяч населення.

Проведення туберкулінодіагностики понад 160 тисяч дітей та підлітків щороку дозволяє діагностувати туберкульозне інфікування та ранні форми туберкульозу, визначити показання та протипоказання до вакцинації проти цього захворювання.

До теперішнього часу недостатня увага приділялася реабілітації інвалідів. Реабілітація інвалідів - це система медичних, психологічних, педагогічних, фізичних, професійних, трудових, фізкультурно-спортивних, соціально-побутових заходів, спрямованих на надання допомоги у відновленні та компенсації порушених або втрачених функцій організму для досягнення і підтримання соціальної та матеріальної незалежності, трудової адаптації та інтеграції в суспільство, а також забезпечення інвалідів технічними та іншими засобами реабілітації і виробами медичного призначення. На даний час в місті Запоріжжя 1390 інвалідів та дітей-інвалідів потребують щоденного застосування підгузків, калоприймачів та сечоприймачів відповідно до

функціональних порушень внаслідок захворювання та згідно з індивідуальною програмою реабілітації інваліда.

За статистичними даними кількість населення, яке потребує забезпечення лікарськими засобами під час амбулаторного лікування складає 466628 осіб, в тому числі, що страждають на серцево-судинні захворювання - 192791 осіб, цукровий діабет II типу - 19655 особа, бронхіальну астму - 4913 особи.

На теперішній час в місті мешкає 150 пацієнтів, які отримують лікування програмним гемодіалізом. У 25 хворих у зв'язку з тяжкою супутньою патологією (переломи кінцівок, наслідки інсульту, втрата зору тощо) існує проблема в транспортуванні на діаліз та додому. Такі пацієнти не в змозі самостійно дістатися до лікувального закладу громадським транспортом, а щорічна матеріальна допомога, яку пацієнти отримують від управління соціального захисту міської ради, не покриває всіх витрат на транспортування хворого на діаліз та додому.

Підвищення доступності первинної медичної допомоги, ефективність і своєчасність діагностики найбільш поширених захворювань потребує подальшого широкого розвитку стаціонарозамісних технологій (стаціонари з ліжками денного перебування, денні стаціонари амбулаторій та стаціонари вдома).

За останні роки в Україні, як і в інших європейських країнах, відмічається тенденція зростання показників захворюваності населення на цукровий діабет, що потребує здійснення заходів, спрямованих на виявлення захворювань на ранніх стадіях, налагодження обліку хворих та забезпечення їх диспансерним наглядом, задоволення потреб хворих пероральними цукрознижуючими препаратами та інсулінами, у тому числі іноземного виробництва. У цих хворих не зважаючи на вжиті заходи, щорічно зростає кількість ускладнень з боку органу зору, судин нижніх кінцівок, що призводить до збільшення тривалості лікування та інвалідізації населення.

За захворювання опорно-рухової системи займають провідну позицію в структурі захворювань населення, про що свідчить статистика. В Україні

щорічно реєструється близько 330,0 тисяч первинних захворювань суглобів серед дорослого населення. Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів становлять близько 17 % усіх ортопедичних захворювань.

При тяжкому перебігу дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів, коли компенсаторно-приспосувальні можливості опорно-рухового апарату виснажені, а всі варіанти консервативної терапії малоефективні, виникають показання до оперативного втручання. На сучасному рівні при лікуванні тяжких уражень суглобів пріоритет надається тотальному ендопротезуванню.

Впродовж останніх років значно зросла кількість населення пільгових категорій, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно або на пільгових умовах, а також за певними категоріями захворювань. Так, в 2016 році можливістю отримати рецепт на пільгових умовах скористалося 30,401 тис. населення, в 2017 – 30,089 тис. населення, за 9 місяців 2018 року 31,692, що на 12,6 відсотків більше.

Високий рівень захворюваності та поширеності хвороб серед населення міста потребує модернізації медичних установ, оснащення їх сучасним медичним обладнанням. На теперішній час більше ніж 80 % цього обладнання в закладах охорони здоров'я міста вичерпало свій технічний ресурс та не відповідає існуючим стандартам надання медичної допомоги.

Галузь охорони здоров'я міста потребує суттєвих інвестицій в матеріально-технічний стан закладів первинного та вторинного рівня надання медичної допомоги.

Основними завданнями та заходами Програми, спрямованими на реалізацію державної політики стосовно збереження та зміцнення здоров'я населення, профілактику захворювань, створення єдиного медичного простору в місті, яка відповідає реальним потребам населення, є:

- 1) надання медичних послуг з первинної медичної допомоги населенню:

- забезпечення мешканців міста хворих на рідкісні (орфанні) захворювання (муковісцидоз, фенілкетонурія тощо) лікарськими засобами, спеціальним харчуванням та виробами медичного призначення;

- забезпечення хворих з пересадженими органами імуносупресивними препаратами;

- забезпечення закупівлі туберкуліну з метою проведення своєчасної туберкулінодіагностики дітей міста;

- відшкодування витрат, пов'язаних з відпуском лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах;

- надання медичної допомоги в умовах денних стаціонарів та стаціонарів вдома;

- організація роботи пунктів невідкладної медичної допомоги;

- забезпечення виробами медичного призначення інвалідів та дітей-інвалідів (підгузки та засоби догляду за стоною);

- забезпечення фінансування комунальних некомерційних підприємств (видатки утримання, поточні ремонти, оплата комунальних послуг, пільгова пенсія тощо);

- забезпечення транспортування на діаліз та до дому пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок та тяжкою супутньою патологією.

2) забезпечення лікарськими засобами під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на ССЗ, ЦД II типу, БА.

3) забезпечення закладів міста лікарськими засобами та виробами медичного призначення:

- забезпечення медикаментами та виробами медичного призначення травматологічних пунктів для надання невідкладної допомоги;

- забезпечення закупівлі витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при катаракті;

- забезпечення мешканців міста хворих на рідкісні (орфанні) захворювання (ювенільний ревматоїдний артрит, вроджений імунодефіцит тощо);

- забезпечення акушерських відділень препаратами для надання невідкладної медичної допомоги (кровоспинні препарати);

- забезпечення медикаментами супроводу при проведенні замісної ниркової терапії;

4) забезпечення лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет:

- забезпечення лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет в порядку визначеному Кабінетом Міністрів України;

- забезпечення хворих на цукровий діабет пероральними цукрознижуючими препаратами;

- забезпечення виконання заходів по ранньому виявленню цукрового діабету;

- активізація проведення санітарно-освітньої роботи по профілактиці цукрового діабету;

5) забезпечення реанімаційних заходів для дитячого населення міста (придбання медикаментів та виробів медичного призначення);

6) створення умов для покращання надання якісної медичної допомоги ветеранам війни в закладах охорони здоров'я:

- впровадження в палатах для ветеранів війни та в госпітальному відділенні нормативів згідно постанови Кабінету Міністрів України від 27.01.2016 №34 «Про збільшення норм грошових витрат на харчування та медикаменти в закладах охорони здоров'я для ветеранів війни»;

7) надання стоматологічної допомоги населенню міста (забезпечення пільговим зубопротезуванням інвалідів війни, учасників бойових дій, та інших осіб пільгової категорії);

8) надання хоспісної та паліативної допомоги (забезпечення харчуванням, медикаментами та засобами для догляду за важкохворими у відділеннях паліативної та хоспісної допомоги);

9) покращання та оновлення матеріально-технічної бази медичних закладів;

10) перевезення небіжчиків до спеціалізованих медичних закладів та установ;

11) забезпечення розвитку ендопротезування великих суглобів в місті Запоріжжі (придбання штучних суглобів, обладнання, інструментарію для ендопротезувань великих суглобів ендопротезами (кульшових, колінних) та лікарських засобів для забезпечення операцій ендопротезувань великих суглобів);

12) забезпечення реалізації проектів переможців за кошти Громадського бюджету м.Запоріжжя;

13) Забезпечення фінансування комунальних некомерційних підприємств другого рівня (заробітна плата з нарахуваннями, видатки утримання, поточні ремонти, оплата комунальних послуг, пільгова пенсія, пільгові медикаменти тощо);

14) впровадження реформ системи охорони здоров'я в діяльність закладів охорони здоров'я (створення єдиного госпітального округу, проведення спеціалізації та визначення профілів надання медичної допомоги для кожного закладу вторинної медичної допомоги; використання інформаційно-комунікаційних технологій в медичних закладах міста; впровадження в медичних закладах міста системи E-health; автономізація медичних закладів міста; впровадження нових механізмів фінансування медичних закладів міста після прийняття відповідних нормативно-правових актів; впровадження нових механізмів забезпечення громадян медичною допомогою після прийняття відповідних нормативно-правових актів; дотримання права пацієнта на вільний вибір закладу охорони здоров'я та лікаря для отримання медичних послуг).

З метою ефективного управління бюджетними коштами та їх економного використання департамент охорони здоров'я міської ради здійснює централізовані закупівлі окремих товарів, робіт та послуг або визначає розпорядників коштів по забезпеченню централізованих закупівель окремих

товарів, робіт та послуг для медичних закладів (установ) міста, комунальних некомерційних підприємств, підпорядкованих департаменту охорони здоров'я міської ради, відповідно до чинного законодавства України.

Фінансове забезпечення реалізації Програми здійснюється за рахунок коштів бюджету міста в межах видатків на галузь, а також за рахунок інших джерел, не заборонених чинним законодавством з дотриманням вимог ст. 10 Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання».

Витрати за розрахунками складають – 1586970,918 тис.грн.

Виконання Програми в частині забезпечення лікарськими засобами дасть змогу забезпечити заклади охорони здоров'я первинного рівня надання медичної допомоги лікарськими засобами, спеціальним харчуванням та виробами медичного призначення, з них:

- 23 пацієнтів, хворих на муковісцидоз отримують життєво необхідні препарати за призначеннями лікарів, що покращить якість їх життя, зменшить клінічні прояви хвороби, покращить показники, що характеризують стан легень і шлунково-кишкового тракту, знизить ризик виникнення і прогресування хронічного запального процесу в легенях та інших органах;

- 13 хворих дітей на фенілкетонурію, будуть забезпечені продуктами лікувального харчування, що зменшить ризик розвитку ускладнень та поліпшить якість життя;

- 44 хворих з пересадженими органами отримують імуносупресивні препарати для попередження тяжких ускладнень, в тому числі кризу відторгнення пересаджених органів;

- 1390 інвалідів та дітей-інвалідів з ураженням опорно-рухового апарату та центральної і периферичної нервової системи, з ураженням внутрішніх органів, з онкологічними захворюваннями будуть забезпечені виробами медичного призначення, що поліпшить якість їх життя;

- під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на ССЗ, ЦД II типу, БА згідно державної програми реімбурсації «Доступні ліки»;

- 161586 дітям буде проведено туберкулінодіагностику, що підвищить якість діагностики тубінфікування та ранніх форм туберкульозу;
- 29 тисяч викликів для надання своєчасної кваліфікованої невідкладної медичної допомоги дорослому та дитячому населенню вдома та при безпосередньому зверненні, незалежно від місця проживання та реєстрації;
- відшкодувати витрати, пов'язані з відпуском лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах згідно з вимогами постанови Кабінету міністрів України від 17.08.1998 №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»;
- забезпечити надання медичної допомоги в умовах денних стаціонарів та стаціонарів вдома;
- транспортувати на діаліз та додому пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок та тяжкою супутньою патологією;
- забезпечити медикаментами та виробами медичного призначення травматологічних пунктів для надання невідкладної допомоги;
- забезпечити закупівлю витратних матеріалів для проведення оперативних втручань 265 хворим при катаракті;
- забезпечити медичними препаратами хворих пацієнтів на ювенільний ревматоїдний артрит та вроджений імунодефіцит;
- забезпечити акушерські відділення препаратами невідкладної медичної допомоги (кровоспинні препарати), медикаментами супроводу при проведенні замісної ниркової терапії;
- забезпечити лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет;
- забезпечити реанімаційні заходи для дитячого населення міста;
- створити умови для покращення надання якісної медичної допомоги ветеранам війни в медичних закладах (установах) охорони здоров'я;
- забезпечити пільговим зубопротезуванням інвалідів війни, учасників бойових дій, та інших осіб пільгової категорії;

- забезпечити харчуванням, медикаментами та засобами для догляду за важкохворими у відділеннях паліативної та хоспісної допомоги;
- оснастити заклади охорони здоров'я сучасним медичним обладнанням, провести капітальні ремонти та реконструкції;
- цілодобово, своєчасно перевозити небіжчиків з медичних закладів та установ до спеціалізованих медичних закладів та установ (моргів);
- придбати штучні суглоби, обладнання, інструментарій для ендопротезувань великих суглобів ендопротезами (кульшових, колінних) та лікарські засоби для забезпечення операцій ендопротезувань великих суглобів;
- створити умови для реалізації принципу організації та координації лікарем загальної практики-сімейним лікарем надання пацієнтам спеціалізованої та стаціонарної медичної допомоги;
- створити цілісну систему інформаційного забезпечення системи охорони здоров'я в умовах єдиного медичного простору;
- сприяти покращенню основних показників здоров'я: стабілізація показника виявлення при профілактичних оглядах онкологічної патології на рівні 35 %, утримання показника виявлення при флюорографічних профілактичних оглядах туберкульозу на рівні 40%.

Департамент охорони здоров'я міської ради як головний розпорядник бюджетних коштів та виконавці програми мають забезпечити виконання запланованих програмою завдань та заходів і досягнення очікуваних показників. З цією метою департамент охорони здоров'я міської ради проводить аналіз і комплексну оцінку результатів виконання завдань та заходів програми, оцінку ефективності та пропозиції щодо подальшого її виконання, цільового використання коштів і готує щорічні та, в разі потреби, проміжні звіти про хід виконання програми.

Таким чином, досягається організація забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення пільгових категорій хворих – мешканців міста Запоріжжя на значно вищому рівні задоволення потреби в ліках, аніж це

було б можливим в умовах наявності тільки одного джерела фінансування – Державного бюджету.

Підсумовуючи та аналізуючи об'єктивну інформацію, що викладена в третьому розділі дійшли таких міркувань:

1. Урядова програма реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки», що реалізується НСЗУ та, за якою держава відшкодовує повністю або частково вартість ліків за затвердженим переліком хворим на серцево-судинні хвороби, діабет II типу та бронхіальну астму, має високий позитивний результат, покращує економічну доступність медичних препаратів для цих категорій хворих;

2. Електронний рецептообіг дозволяє отримувати точну, достовірну і актуальну статистичну інформацію, необхідну для подальшого планування, аналізу та фінансового забезпечення за бюджетні кошти реалізації програми реімбурсації лікарських засобів;

3. Покращити існуючу організацію забезпечення населення лікарськими засобами в системі територіального публічного управління в Україні можливо за рахунок застосування факторів впливу державного регулювання та залучення ресурсів територіальних громад.

ВИСНОВКИ

Підвищення рівня доступності лікарських засобів є одним з напрямів діяльності Кабінету Міністрів України, визначених у середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 № 275.

Як у госпітальному, так і в приватному секторі системи охорони здоров'я, вартість лікарського засобу є одним із важливих чинників для забезпечення економічної доступності лікарських засобів для населення.

Дієве розв'язання проблеми доступності лікарських засобів для населення на рівні держави може вирішитися шляхом:

- удосконалення і розширення за нозологіями (захворюваннями) системи відшкодування вартості лікарських засобів «Доступні ліки»;

- удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів;

 - розвиток системи ОМС;

- посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами лікарських засобів та аптеками;

- забезпечення можливості часткової передачі повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за національними програмами охорони здоров'я до централізованої закупівельної організації;

- запровадження режиму призначення лікарських засобів поза межами інструкції для медичного застосування у виключних випадках відсутності в Україні необхідних лікарських засобів для лікування населення;

- запровадження механізму демпфірування валютних коливань під час здійснення експортно-імпортних операцій щодо закупівлі або постачання лікарських засобів в Україну;

- забезпечення доступності для населення оригінальних (інноваційних) лікарських засобів через встановлення особливостей перевірки винаходів,

об'єктами яких є лікарські засоби, на відповідність умовам патентоздатності, з метою уникнення видачі нових патентів на винаходи, які не є інноваційними, а містять лише незначні модифікації вже діючих патентів, з незначним покращенням ефективності («вічнозелені патенти»); використання у кожному конкретному випадку необхідних заходів з метою підвищення рівня доступності інноваційних дороговартісних лікарських засобів (застосовуючи у разі потреби гнучкі умови Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (угода ТРІПС); оптимізації порядку примусового ліцензування прав на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби; імплементації в законодавство України так званого «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засоби до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генеричного лікарського засоби, що дає змогу скоротити час; скасування необхідності проведення перевірки патентного статусу лікарських засобів під час їх державної реєстрації; врегулювання критеріїв патентоздатності щодо винаходів, які стосуються лікарських засобів;

- запровадження режиму паралельного імпорту лікарських засобів;
- запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних лікарських засобів у суспільних інтересах.

Додаткове, понад обсягів державних субвенцій, фінансове забезпечення реалізації програм на охорону здоров'я в умовах децентралізації має здійснюватися за рахунок коштів бюджету територіальних громад в межах видатків на галузь, а також за рахунок інших джерел, не заборонених чинним законодавством.

Організація забезпечення населення лікарськими засобами, орієнтована на економічну доступність, може бути реалізована тільки поєднанням дієвих регуляторних механізмів на рівні держави та впровадженням додаткових програм охорони здоров'я на місцевих рівнях.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Антонюк С. А. Державне регулювання розвитку приватного сектора в охороні здоров'я України на регіональному рівні : автореф. дис. д-ра наук з держ. упр. : 25.00.02. ; НАДУ. Київ, 2006. 20 с.
1. Аптечные продажи в регионах Украины по итогам 2013 г. Helicopter view. URL: [http:// http://www.apteka.ua/article/272554](http://www.apteka.ua/article/272554).
2. Атаманчук Г. В. Теория государственного управления : курс лекций Москва. : Омега-Л, 2004. 584 с.
3. Бабанли К., Бойко К. Референтне ціноутворення: досвід Словацької республіки та його порівняння з українськими реаліями. URL : [http:// www.legalalliance.com.ua](http://www.legalalliance.com.ua).
4. Беліченко А. В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами : автореф. дис. канд. наук з держ. упр. : 25.00.02. Харків. регіон. ін-т держ. упр. Харків., 2010. 8 с.
5. Беліченко А. В. Соціальні аспекти забезпечення населення лікарськими засобами. *Актуальні пробл. держ. упр. : зб. наук. пр. / редкол. : С. М. Серьогін (голов. ред.) [та ін.]. Дніпро. : ДРІДУ НАДУ, 2008. Вип. 4 (34). С. 196 – 200.*
6. Беліченко А. В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. *Держ. буд-во 2007. № 1. Ч. 2.* URL: www.kbuara.kharkov.ua/e-book/n_1_2007_2/doc/2/10.pdf.
7. Бойко А. І. Електронні рецепти: стан та перспективи використання. URL: [http:// www.mif-ua.com/archive/article/26857](http://www.mif-ua.com/archive/article/26857).
8. Борищук В. О. Ретрофармацевтичні дослідження впливу організаційно-правової структури управління аптечною мережею та аптечною службою на оптимізацію забезпечення населення лікарськими засобами (1960–1990 рр.). *Фармацевтичний журнал. 2015. № 3. С. 5-14.* URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2015_3_3
9. Бриф-анализ фармрынка: итоги 2014 г. URL: [http:// www.apteka.ua](http://www.apteka.ua).

10. Волчик И. В. Регулирование цен на лекарственные препараты в Европе. *Провизор*. 2007. № 11. С. 15 – 16.
11. Дейкун М. П. Обґрунтування моделей реорганізації та управління системою охорони здоров'я населення міста : автореф. дис. канд. мед. наук : 14.02.03. Нац. мед. ун-т ім. О. О. Богомольця. Київ., 2001. 20 с.
12. Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну: постанова Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239-2016-п>
13. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135. URL : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-п>
14. Державне управління: проблеми адміністративно-правової теорії та практики / за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ.: Факт, 2003. 384 с.
15. Дзюндзюк В. Б. Методологічні засади оцінки та підвищення ефективності діяльності органів влади як публічних організацій : автореф. дис. д-ра наук з держ. управління : 25.00.02. Донецький держ. ун-т управління. Донецьк, 2006. 35 с.
16. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. URL: <http://www.apteka.ua/article/126803>.
17. Журавель В. И. Обоснование оптимизации моделей системы управления и управленческой деятельности в здравоохранении (на примере крупного города, областного и районного центров) : дис. д-ра мед. наук : 14.00.33. Киевский гос. ин-т усовершенствования врачей. Киев., 1994. 560 с.
18. Кодекс України про адміністративні правопорушення : введений в дію Постановою Верховної Ради Української РСР № 8074-10 від 7 груд. 1984 р. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>.
19. Конституція України : прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 черв. 1996 р. Київ. : Преса України, 1997. 80 с.

20. Котвицкая А.А. Разрешительная система хозяйственной деятельности в фармации: проблемы функционирования. *Провизор*. 2007. № 1. С. 7 – 10.

21. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації вартості лікарських засобів. *Вісн. фармації*. 2006. № 3 (47). С. 50 – 56.

22. Котвіцька А.А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення : автореф. дис. д-ра фарм. наук : 15.00.01. Нац. фарм. ун-т. Харків. 2008. 42 с.

23. Кримінальний кодекс України : введений в дію законом України від 5 квіт. 2001 р. № 2341-III. URL: [http:// zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341).

24. Мамонова В. В. Теоретико-методологічні засади управління територіальним розвитком: автореф. дис. д-ра наук з держ. упр. : 25.00.04. НАДУ. Київ., 2006. 32 с.

25. Методологія та організація наукових досліджень : навч. посіб. / І. С. Добронравова, О. В. Руденко, Л. І. Сидоренко та ін. ; за ред. І. С. Добронравової (ч. 1), О. В. Руденко (ч. 2). Київ.: ВПЦ «Київський університет», 2018. 607 с.

26. Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів. *Вісн. фармації*. 2007. № 1 (47). С. 52 – 58.

27. Мнушко З. Н. Правовое регулирование деятельности фармацевтических предприятий : тексты лекций. Нац. фарм. ун-т. Харків. Золотые страницы, 2003. 102 с.

28. Немченко А. С. Аналіз фармацевтичного законодавства в країнах світу: принципи державного управління галуззю. *Клінічна фармація*. 2007. № 3. С. 36 – 40.

29. Немченко А. С. Дослідження проблеми створення організаційно-правового механізму забезпечення населення лікарськими засобами, обґрунтування системних підходів. *Фармаком*. 2007. № 1. С. 97 – 102.

30. Немченко А. С. Методичні розробки фармаекономічних механізмів та їх впровадження в систему обов'язкового медичного страхування. *Вісн. фармації*. 2007. № 4 (52). С. 59 – 60.

31. Немченко А. С. Методологічні підходи щодо удосконалення лікарського забезпечення пільгових груп та категорій населення в Україні. *Фармаком*. 2006. № 4. С. 38 – 43.

32. Нижник Н. Р. Системний підхід в організації державного управління : навч. посіб.; УАДУ. Київ. : Вид-во УАДУ, 1998. 159 с.

33. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / за ред. А.С. Немченко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с.

34. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України 19 листоп. 1992 р. № 2801-ХІІ. URL: [http:// zakon1.rada.gov.ua](http://zakon1.rada.gov.ua).

35. Павлюк Н. Формування передумов публічного управління у контексті децентралізації влади в Україні: організаційно-правовий аспект. *Ефективність державного управління*. 2016. вип. 3 (48). ч. 1

36. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів Київ. : МОРІОН, 2004. 160 с.

37. Пашков В. М. Проблеми державного регулювання фармацевтичної діяльності. *Ежнедельник «Аптека»*. 2009. № 6 (677). С. 8.

38. Перелік органів ліцензування : постанова Кабінету Міністрів України від 14 листоп. 2000 р. № 1698. URL: [http:// zakon3.rada.gov.ua](http://zakon3.rada.gov.ua).

39. Перетяка О. П. Розробка організаційно-економічного механізму управління лікарським страхуванням працівників промислового підприємства : автореф. дис. канд. наук з держ. упр. : 25.00.05. УАДУ. Київ. 1998. 19 с.

40. Пилотный проект – итоги 2013 г.: как изменилась структура потребления антигипертензивных препаратов. URL: www.apteka.ua.

41. Пилотный проект: итоги и выводы. URL: www.apteka.ua.

42. Питання Державної служби з контролю за наркотиками України : указ Президента України від 18 квіт. 2011 р. № 457/2011. URL : zakon4.rada.gov.ua/laws/show/457/2011.

43. Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою : постанова Кабінету Міністрів України від 12 черв. 2013 р. № 554. URL: [http:// zakon2.rada.gov.ua](http://zakon2.rada.gov.ua).

44. Пілотний проект завершено: у 2015 р. коштів на його реалізацію не передбачено. URL: [http:// www.apteka.ua/article/320899](http://www.apteka.ua/article/320899).

45. Післякризовий розвиток економіки України: засади стратегії модернізації : аналіт. доп. / Я. А. Жаліло [та ін.]. Київ. : НІСД, 2012. 144 с.

46. Правила игры на польском фармрынке – пример успешной евроинтеграции для Украины. URL: [http:// www.apteka.ua/article/309224](http://www.apteka.ua/article/309224).

47. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : постанова Кабінету Міністрів України від 17 серп. 1998 р. № 1303. URL: [http:// zakon3.rada.gov.ua/laws/show/-98](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/-98).

48. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовт. 2011 р. № 723. URL: [http:// zakon2.rada.gov.ua](http://zakon2.rada.gov.ua) (втратив чинність). Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п>

49. Про затвердження переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх

структурних підрозділів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.04.2019 № 876. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19#n7>.

50. Про затвердження Положення про Державний комітет України з питань регуляторної політики та підприємництва : постанова Кабінету міністрів України від 26 квіт. 2007 р. № 667. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/667-2007>.

51. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів : указ Президента України від 8 квіт. 2011 р. № 440/2011. – URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/440/2011>.

52. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу ЛЗ : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 листоп. 2011 р. № 809. URL : <http://zakon2.rada.gov.ua>.

53. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу ЛЗ : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 листоп. 2011 р. № 809. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua>.

54. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : постанова Кабінету Міністрів України від 26 трав. 2005 р. № 376. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/376-2005>.

55. Про затвердження Порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовт. 2011 р. № 724. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11>.

56. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 верес. 2014 р. № 677. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>.

57. Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби : наказ

Міністерства охорони здоров'я України від 29 трав. 2012 р. № 394. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0863-12>.

58. Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою : постанова Кабінету Міністрів України від 5 верес. 2013 р. № 907. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/907-2012>.

59. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 лип. 2005 р. № 360. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.

60. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : наказ МОЗ України від 17 жовт. 2012 р. № 812. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.

61. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 груд. 2003 р. № 584. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.

62. Про затвердження Програми «Охорона здоров'я міста Запоріжжя на період 2019-2021 роки»: Рішення Запорізької міської ради №32 від 19.12.2018. – URL: <https://zp.gov.ua/uk/documents/item/34059>

63. Про затвердження Протоколів провізора (фармацевта) : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовт. 2013 р. № 875. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.

64. Про захист прав споживачів : закон України від 12 трав. 1991 р. № 1023-XII. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>.

65. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовт. 2008 р. № 955. URL: [http:// zakon1.rada.gov.ua/laws/show/955-2008](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/955-2008).

66. Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : розпорядження Кабінету Міністрів України від 17 верес. 2014 р. № 847-р. URL: [http:// zakon3.rada.gov.ua/laws/show/847-2014](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/847-2014).

67. Про лікарські засоби : закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123. URL: [http:// zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96).

68. Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України : указ Президента України від 13 квіт. 2011 р. № 467/2011. URL: [http:// zakon4.rada.gov.ua/laws/show/467/2011](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/467/2011).

69. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : закон України від 16 верес. 2014 р. № 1678. URL: [http:// zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1678-18](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1678-18).

70. Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою : постанова Кабінету Міністрів України від 25 квіт. 2012 р. № 340. URL: [http:// zakon3.rada.gov.ua/laws/show/340-93](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/340-93).

71. Проект Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025. URL : [http:// www.apteka.ua](http://www.apteka.ua).

72. Проект Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025. URL: [http:// www.apteka.ua](http://www.apteka.ua).

73. Публічне управління : термінол. слов. / за заг. ред. В. С. Куйбіди, М. М. Білинської, О. М. Петрос. Київ : НАДУ, 2018. 224 с.

74. Радиш Я. Ф. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис та тенденції розвитку : автореф. дис... д-ра наук з держ. упр. : 25.00.01. УАДУ. Київ., 2003. 35 с.

75. Регулирование допуска и обращения лекарственных средств в ЕС. URL: <http://www.apteka.ua/article/296331>.

76. Синичкина Л. Система государственного обеспечения лекарственными средствами: зачем изобретать велосипед? URL: <http://www.apteka.ua/article/317824>.

77. Соловйов О. С. Про референтне ціноутворення на українському фармринку. URL: <http://diklz.gov.ua>.

78. Струк П. Системы здравоохранения: время перемен. Чешская республика. *Копенгаген : Европейская обсерватория по системам здравоохранения, 2002. 11 с.*

79. Сучасний стан системи контролю якості ліків та Концепція розвитку фармацевтичного сектору. URL: <http://uphiq.org>.

80. Толочко В. М. Аспекти фармації в Італії URL: <http://www.provisor.com.ua>.

81. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.

82. Хабриев Р. У. Фармацевтическая деятельности в зарубежных странах. *Фармация. 2007. № 6. С. 38 – 40.*

83. Цивільний кодекс України : введений в дію законом України від 16 січ. 2003 р. № 435-IV. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

84. Юнко М. Реімбурсація лікарських засобів за законодавством Німеччини. URL: <http://www.apteka.ua>.

85. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council «On the Community code relating to medicinal products for human use» 28.11.2001 L 311/67 Official Journal of the European Communities EN. URL: http://www.webapteka.ru/expert_docs/pub59.

ДОДАТКИ

Додаток А

Дата та номер НПА	Назва НПА
1	2
Перелік документів, затверджених Верховною Радою України	
Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР	Конституція України
Господарський Кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV	Господарський Кодекс України
Цивільний Кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV	Цивільний Кодекс України
Податковий Кодекс України від 02.12.2010 № 2755-VI	Податковий Кодекс України
Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8074-10	Кодекс України про адміністративні правопорушення
Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII	Про захист прав споживачів
Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII	Основи законодавства України про охорону здоров'я
Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР	Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів
Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР	Про лікарські засоби
Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР	Про рекламу
Закон України від	Про ліцензування видів господарської діяльності
Закон України від 14.09.2006 № 142-V	Про дитяче харчування
Закон України від 05.04.2007 № 877-V	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності
Закон України від 21.06.2012 № 5007-VI	Про ціни та ціноутворення
Закон України від 26.04.2014 № 4004-12	Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення
Закон України від 16.09.2014 № 1678-VII	Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони
Укази Президента України	
Указ Президента України від 13.04.2011 № 467/2011	Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України

Указ Президента України 05.03.2004 № 278/2004	Про Концепцію адаптації інституту державної служби в Україні до стандартів Європейського Союзу
Постанови та розпорядження Кабінету Міністрів України	
Постанова КМУ від 19.03.1994 № 172	Перелік товарів належної якості, що не підлягають обміну
Постанова КМУ від 12.08.2015 № 647	Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Постанова КМУ від 17.08.1998 № 1303	Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань
Постанова КМУ від 17.03.2017 № 152	Про забезпечення доступності лікарських засобів
Постанова КМУ від 27.02.2019 № 135	Деякі питання реімбурсації лікарських засобів
Постанова КМУ від 23.03.2016 № 239	Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну
Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Постанова КМУ від 31.03.2004 № 411	Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»
Постанова КМУ від 26.05.2005 № 376	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)
Постанова КМУ від 14.09.2005 № 902	Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну
Постанова КМУ від 17.10.2008 № 955	Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення
Постанова КМУ від 31.10.2007 № 1279	Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції
Постанова КМУ від 31.10.2007 № 1280	Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції
Постанова КМУ від 10.09. 2008 № 843	Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)
Постанова КМУ від 25.03.2009 № 333	Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення (Національний перелік)
Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260	Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів
Постанова КМУ від 25.04.2012 № 340	Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою

1	2
Постанова КМУ від 17.10.2012 № 982	Про затвердження Порядку та умов надання у 2013 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на часткове відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою
Постанова КМУ від 12.06.2013 № 554	Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою
Постанова КМУ від 05.09.2013 № 907	Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою
Розпорядження КМУ від 17.09.2014 № 847-р	Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони
Накази Міністерства охорони здоров'я України	
Наказ МОЗ України від 30.07.2019 № 1715	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 29 липня 2019 року
Наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428	Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів
Наказ МОЗ України від 08.07.2004 № 349	Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів
Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 421	Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів
Наказ МОЗ України від 16.12.2003 № 584	Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально - профілактичних закладах
Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360	Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень
Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275	Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
Наказ МОЗ України від 06.09.2011 № 595	Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних і імунобіологічних препаратів в Україні
Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809	Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу ЛЗ
Наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 876	Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів
Наказ МОЗ України від 28.04.2012 № 321	Про заходи МОЗ України щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою

1	2
Наказ МОЗ України від 29.05.2012 № 394	Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби
Наказ МОЗ України від 06.06.2012 № 422	Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів
Наказ МОЗ України від 01.06.2012 № 419	Про затвердження реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою станом на 1 червня 2012 року
Наказ МОЗ України від 06.07.2012 № 498	Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи
Наказ МОЗ України від 11.07.2012 № 513	Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії' на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лік. засобами
Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812	Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках
Наказ МОЗ України від 06.11.2012 № 876	Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта
Наказ МОЗ України від 11.10.2013 № 875	Про затвердження Протоколів провізора (фармацевта)
Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677	Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі
Наказ МОЗ України від 18.08.2014 № 574	Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення
Наказ МОЗ України від 20.08.2014 № 584/1011	Про затвердження Порядку розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб