

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ДЕРЖАВНЕ (ПУБЛІЧНЕ) УПРАВЛІННЯ
В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
І ФАРМАЦІЇ**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

Харків
2023

УДК 351.84 : 614.2 (075.8)

Д 36

Автори: А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, І. А. Попова,
М. М. Бабенко

Рецензенти:

Д. В. Карамишев – доктор наук з державного управління, професор, професор закладу вищої освіти, кафедри публічної політики Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна

Н. О. Кондратенко – доктор економічних наук, професор, професор кафедри менеджменту і публічного адміністрування Харківського національного університету міського господарства ім. О. М. Бекетова;

І. А. Чухно – кандидат наук з державного управління, заст. директора Навчально-наукового інституту якості освіти Харківського національного медичного університету

Рекомендовано Вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол №3 від 31.08.2023 р.)

Державне (публічне) управління в системі охорони здоров'я і фармації: навч. посібник / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, І. А. Попова, М. М. Бабенко. – Харків : НФаУ, 2021. – 145 с.

У навчальному посібнику розглянуто основні питання державного управління системою охорони здоров'я та фармації з метою формування у здобувачів вищої освіти умінь і компетенцій для забезпечення ефективного управління. Кожна тема містить короткий виклад основних теоретичних положень, перелік практичних завдань і контрольні питання.

Посібник рекомендований для здобувачів вищої освіти спеціальності «Менеджмент» освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом».

Буде корисним керівникам закладів охорони здоров'я, науково-педагогічним і науковим працівникам закладів освіти.

УДК 338.5(075)

© Немченко А.С., Назаркіна В.М.,
Попова І.А., Бабенко М.М.

2023

©НФаУ, 2023

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	5
ВСТУП.....	6
ТЕМА 1 ОСНОВНІ ЗАСАДИ ТЕОРІЇ ДЕРЖАВНОГО ТА ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	8
1.1 Основні поняття і категорії теорії державного управління	8
1.2 Принципи державного і публічного управління і регулювання.....	13
1.3 Методи і механізми державного управління і регулювання.....	15
1.4 Роль державного управління і регулювання в економіці. Деретуляція підприємницької діяльності	19
1.5 Особливості публічного управління в системі ОЗ та фармації	22
ТЕМА 2 СТРУКТУРНО-ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ.....	30
2.1 Організаційна структура та органи управління галузі охорони здоров'я.....	30
2.2 Функції та повноваження центральних органів виконавчої влади в сфері ОЗ	35
2.3 Роль інших державних установ та організацій у реалізації державної політики ОЗ.....	41
2.4 Заклади охорони здоров'я (ЗОЗ): особливості діяльності в умовах реформування системи ОЗ	43
ТЕМА 3. СИСТЕМА ЗАКОНОДАВСТВА В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА МЕДИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ	50
3.1 Структура системи законодавства в охороні здоров'я.....	51
3.2 Нормативно–правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.	53
3.3 Правотворчий процес. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА.....	55

3.4	Міжнародне право і законодавство: особливості та умови його застосування. Законодавство ЄС: основні форми нормативних актів у правовому полі ЄС. База EudraLex	59
3.5	Дозвільна система. Ліцензування фармацевтичної та медичної діяльності	62
3.6	Система стандартів у сфері охорони здоров'я.....	66
ТЕМА 4. ЦІЛІ ТА ПРІОРИТЕТИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ В КОНТЕКСТІ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....		
4.1	Загальні теоретичні основи державної політики охорони здоров'я	72
4.2	Глобальні Цілі сталого розвитку.....	73
4.3	Державна політика і стратегія України в галузі охорони здоров'я: основні цілі та напрями	77
4.4	Реформування системи охорони здоров'я та фармації	79
4.5	Формування державної стратегії розвитку галузі ОЗ.....	82
4.6	Національна лікарська (фармацевтична) політика	88
Тема 5 ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ		
5.1	Забезпечення доступності основних лікарських засобів та вакцин як глобальна проблема.....	93
5.2	Сучасні підходи щодо забезпечення доступності ліків на глобальному рівні.....	94
5.3	Цілі й пріоритети Європейської політики у сфері ОЗ.....	99
5.4	Державна політика і стратегія забезпечення доступності ліків в Україні.....	101
5.5	Централізовані та децентралізовані публічні закупівлі як засіб підвищення доступності ліків та вакцин.....	105
5.6	Договори керованого доступу як інструмент підвищення доступності високовартісних інноваційних ЛЗ.....	10808
СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ		
	Ошибка! Закладка не определена.	
	ДОДАТКИ.....	125

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ –	Активний фармацевтичний інгредієнт
БД –	база даних
ВВП –	валовий внутрішній продукт
ВООЗ –	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГЗ –	Громадське здоров'я
ДП –	Державне підприємство
ЄС –	Європейське співтовариство
ЗОЗ –	заклад охорони здоров'я
ІТ –	інформаційні технології
КМУ –	Кабінет Міністрів України
ЛЗ –	лікарські засоби
ЛПЗ –	лікувально-профілактичний заклад
МВ –	медичні вироби
МД –	медична допомога
МОЗ –	Міністерство охорони здоров'я
НПА –	нормативно-правовий акт
НСЗУ –	Національна служба здоров'я України
НФаУ –	Національний фармацевтичний університет
ОЗ –	охорона здоров'я
ОЛЗ –	основні лікарські засоби
ОМТ –	оцінка медичних технологій
ПМД –	первинна медична допомога
ПМГ –	програма медичних гарантій
СОЗ –	система охорони здоров'я
ФОП –	фізичні особи-підприємці
ЦГЗ –	Центр громадського здоров'я
ЦОВВ –	центральний орган виконавчої влади
GMP –	Good Manufacturing Practice – Належна виробнича практика
GPP –	Good Pharmaceutical Practice – Належна аптечна практика
UHC –	Universal Health Coverage – універсальне охоплення послугами охорони здоров'я

ВСТУП

За сучасних умов реалізація права на охорону здоров'я (ОЗ) посідає важливе місце у забезпеченні здорового рівня життя громадян. В Україні політика держави в ОЗ є одним із найактуальніших пріоритетів щодо належного збереження, функціонування і розвитку суспільства, оскільки тільки здорова нація спроможна забезпечити ефективне функціонування економіки. Вона є суспільно значущою, актуальною для перших посадових осіб країни, державників, політиків, публічних службовців, медичних та фармацевтичних працівників, науковців, професійних асоціацій та громадських організацій.

Державна політика у сфері ОЗ на сучасному етапі проходить реформування, відбувається оновлення системи, яку потрібно збалансувати із загальнодоступністю усіх видів надання медичних послуг населенню. В умовах реформування системи ОЗ пацієнт має бути в центрі системи, тобто основна мета – забезпечити громадянам України рівний доступ до якісних медичних послуг, підвищення рівня і якості життя населення на основі розширення доступності, підвищення якості та безпеки медичної допомоги, продуктивної зайнятості персоналу, що працює у галузі ОЗ, а також підвищення їх рівня соціального забезпечення, розвитку і оптимізації системи соціальної підтримки.

У сучасних умовах труднощі реалізації державної політики в ОЗ та її інтеграції до європейського політичного, соціального та економічного простору зумовлені багатьма причинами, однак, крім незадовільного стану національної економіки, головна з них, що впливає на її потенціал, – невідповідність сучасним викликам організаційної та регуляторної функції системи державного управління, що знижує ефективність державного управлінського впливу, гальмує впровадження нових принципів та механізмів, спрямованих на структурно-трансформаційні зміни та активізацію інноваційних процесів у системі ОЗ.

В початковому посібнику розглянуті питання щодо теорії державного та публічного управління в сфері охорони здоров'я; структурно-організаційних

аспектів управління системою охорони здоров'я в Україні; системи законодавства в охороні здоров'я; цілей та пріоритетів державної політики в контексті реформування вітчизняної системи охорони здоров'я та фармації, а також державної політики забезпечення доступності медичної та фармацевтичної допомоги.

Структурно посібник включає п'ять розділів. За змістом розділи навчального посібника мають логічну структуру та надають чітке розуміння сутності державного та публічного управління, елементів системи державного управління на всіх ланках в охороні здоров'я, піднімають проблеми формування та реалізації державної політики в системі охорони здоров'я.

Навчальний посібник може бути корисний здобувачам вищої освіти, які навчаються за освітніми програмами з менеджменту, публічного управління та адміністрування, а також керівникам закладів охорони здоров'я та фармації, науково-педагогічним і науковим працівникам закладів освіти.

ТЕМА 1

ОСНОВНІ ЗАСАДИ ТЕОРІЇ ДЕРЖАВНОГО ТА ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета: оволодіти основними принципами державного управління та регулювання в системі охорони здоров'я

Теоретичні питання

1. Основні поняття і категорії теорії державного управління
2. Принципи державного і публічного управління і регулювання
3. Методи і механізми державного управління і регулювання
4. Особливості державного регулювання у ОЗ і фармації



Ключові поняття:

*державне (публічне) управління
державне регулювання,
публічне адміністрування
принципи публічного управління,
методи і механізми регулювання
система охорони здоров'я*

1.1 Основні поняття і категорії теорії державного управління

Еволюційні процеси соціально-економічної системи та, зокрема, системи охорони здоров'я (ОЗ), обумовлюють трансформацію більш жорсткої моделі державного управління в сучасні моделі регулювання суспільних відносин, а саме розширення публічного управління. Закономірно відбуваються певні зміни категорійного апарату. Проблематика публічного управління в сфері ОЗ розглядається науковцями різних галузей знань (охорони здоров'я та фармації, адміністративного права, соціології, політології, теорії державного управління, тощо). Дискусійним моментом є співвідношення понять «публічне управління» (public management), «публічне адміністрування» (public administration) та «державне управління», «державне регулювання».

Трансформаційні перетворення у розвитку суспільства призвели до зміни концептуальних підходів щодо реалізації управлінських функцій на всіх рівнях, зокрема й державному. Разом з тим, сучасні виклики (пандемія Covid-19, військова агресія) потребують об'єднання зусиль на міжнаціональному рівні для вирішення нагальних проблем (спільні дії (joint activity) для підвищення доступу і доступності життєво необхідних ліків і вакцин, як, наприклад, об'єднані закупівлі, спільна оцінка медичних технологій, міжурядова співпраця у сфері ціноутворення на ЛЗ та забезпечення доступу до основних лікарських засобів (ОЛЗ), високовартісних інноваційних препаратів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань).

У контексті розвитку цифрових технологій відбувається зміна поглядів на функції управління у державному секторі, що започаткувало розвиток концепцій «нового публічного управління» (new public management), «мережевого уряду» (networked government), «глобального врядування» (global governance), «врядування цифрової (інформаційної) ери» (digital-era governance). В Україні це отримало назву «держава в смартфоні».

Варто зауважити, що для вітчизняного наукового простору більш звичним є поняття «державне управління» як форма і різновид соціального управління, соціально-політична функція держави, зумовлена об'єктивними потребами суспільства, яка проявляється в цілеспрямованому, систематичному, ідеологічному, організаційному впливі з використанням владних повноважень на суспільну та приватну життєдіяльність з метою її впорядкування, збереження та переведення у якісно новий стан.

Термін «публічне управління» набув поширення лише протягом останніх років. Під публічним управлінням, як правило, розуміють діяльність органів державного управління та 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.

Деякі дослідники окремо виділяють «публічний менеджмент» як сферу знань та діяльності щодо управління публічними організаціями (органами публічної влади, державними і муніципальними підприємствами та установами, неурядовими організаціями та ін.), їх адміністративною й господарською діяльністю з використанням принципів, форм, методів та інструментів, які забезпечують підвищення ефективності цих організацій й поліпшення якості публічних послуг. Публічний менеджмент значною мірою стосується внутрішніх процедур, пов'язаних з плануванням, контролем, організацією надання послуг, запровадженням і функціонуванням інформаційних систем, управлінням персоналом, оцінюванням ефективності, залученням заінтересованих сторін до формування й реалізації рішень із метою задоволення потреб та інтересів суспільства.

Під публічним адмініструванням слід розуміти вид організаційно розпорядчої діяльності державних службовців і посадових осіб місцевого самоврядування, спрямованої на підготовку та впровадження публічно управлінських рішень, управління персоналом, надання публічних послуг. Публічне адміністрування вважається складовою публічного управління, яке здійснюється на професійній (неполітичній) основі, залучаючи у разі потреби неурядових партнерів для спільного вирішення проблем, що постають у цій сфері. Публічне адміністрування в ОЗ розглядається як діяльність із забезпечення інтересів і свобод фізичних та юридичних осіб, а саме прийняття відповідними державними органами адміністративних рішень і надання адміністративних послуг у сфері ОЗ: акредитація і атестація; ліцензування державна реєстрація ЛЗ, медичної техніки та медичних виробів (МВ); реєстрація цін на ЛЗ, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Державне управління – 1) вид державної діяльності, в межах якого практично реалізується виконавча влада; 2) цілеспрямований організаційний та регулюючий вплив держави на стан і розвиток суспільних процесів, свідомість,

поведінку та діяльність особи і громадянина з метою досягнення цілей та реалізації функцій держави, відображених у Конституції та законодавчих актах, шляхом запровадження державної політики, виробленої політичною системою та законодавчо закріпленої, через діяльність органів державної влади, наділених необхідною компетенцією.

Отже, ототожнення термінів «державне управління», «державне регулювання», «публічне управління» та «публічне адміністрування», «врядування» є недоречним, зважаючи на суттєві відмінності (рис. 1.1).

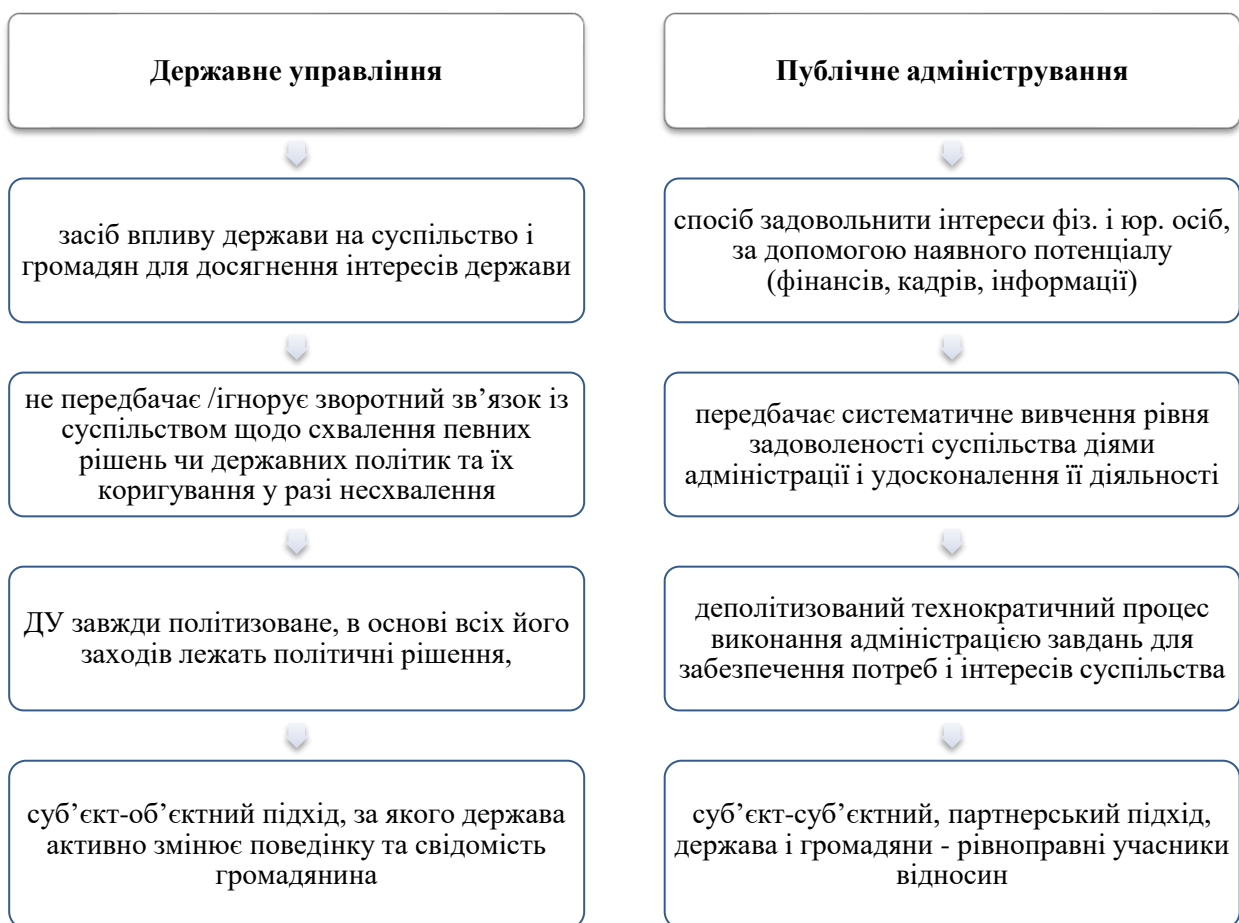


Рис. 1.1. Порівняння змісту державного управління і публічного адміністрування

Відповідно до сучасних наукових уявлень державне регулювання містить такі блоки (рис. 1.2):

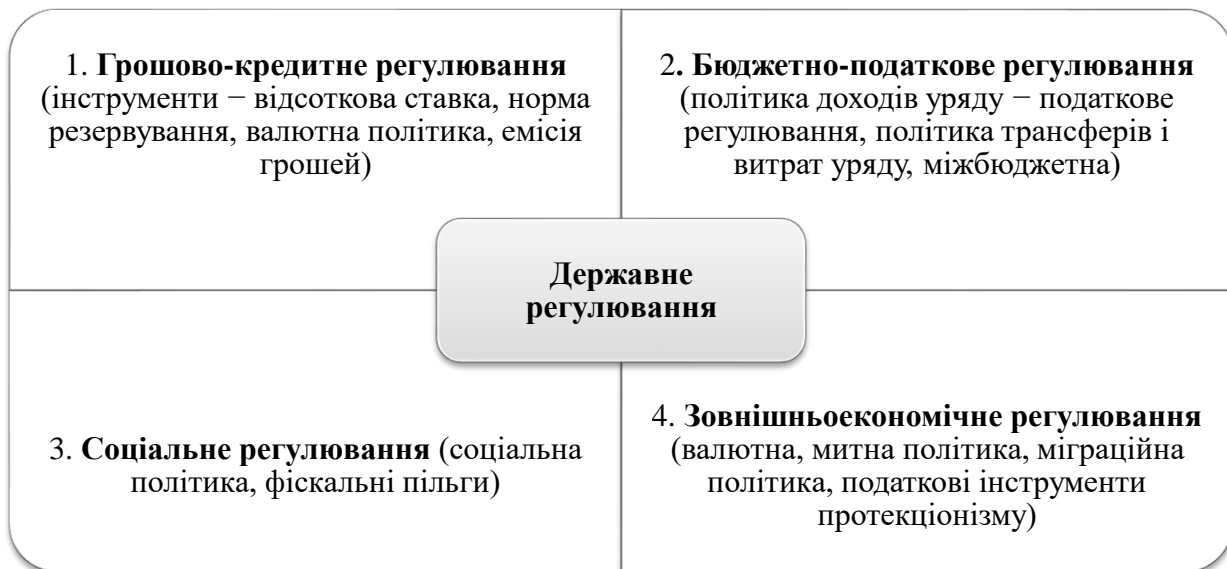


Рис. 1.2. Складові державного регулювання

Державне регулювання ОЗ – це здійснення державою комплексних заходів (організаційних, правових, економічних) для збереження й підвищення рівня здоров'я населення в цілому та кожної людини зокрема, запобігання на загальнодержавному рівні негативним суспільним явищам і хворобам. Сучасна система управління ОЗ має орієнтуватися на різноспрямовані інтереси провайдерів і споживачів медичної допомоги (МД), враховуючи наявні фінансові, кадрові, матеріально-технічні ресурси медицини, водночас дбати про реалізацію державних соціальних гарантій у сфері ОЗ.

Таким чином, можна резюмувати, що державне управління – це діяльність органів і установ усіх гілок державної влади (законодавчої, виконавчої, судової) з вироблення та здійснення регулятивних, організаційних і координуючих впливів на всі сфери суспільства з метою задоволення його потреб.

Те, що ми звикли ототожнювати з державним управлінням, маючи на увазі «public administration», перекладається як «публічне», «суспільне» або «муніципальне управління справами», або «адміністративно-господарське управління». До державного управління, маючи на увазі використання державного управління в регулюванні тих або інших процесів у системі ОЗ більше підходить термін «governance» – управління, від англ. Govern –

управляти, регулювати, впливати

Сучасні кризові явища, що виникають в економіці та суспільстві, вимагають зміну концептуальної парадигми публічного управління під впливом реагування адміністративних реформ. Наразі спостерігаються основні тенденції трансформації сучасного публічного управління, які представлені на рис. 1.3.

Від агентифікації (департаменталізації) до консолідованого управління	<ul style="list-style-type: none">• надмірна агенціалізація створює перешкоди для координації, управління та нагляду;• на міжнародному рівні проблеми, спричинені надмірною централізацією, спонукали до об'єднаного врядування, посилення міжсекторальної координації та співпраці між відомствами
Від прагматики дня до стратегічного управління	<ul style="list-style-type: none">• підвищення здібностей прогнозувати ризики і реагувати масштабно й швидко на виклики;• широке застосування big data;• системний підхід зміщує акценти з обговорення процесів та організаційних кордонів на пошук спільних позицій досягнення політичних результатів
Формування гнучкої моделі управління (agile governance)	<ul style="list-style-type: none">• 4 принципи гнучкості (agile principles) для покращення державних послуг і рішень щодо державної політики: «Результати над результатами», «Реагування на зміни замість слідування плану», «Участь над контролем» і «Самоорганізація над централізацією»
Управління для забезпечення стійкості (resilience governance)	<ul style="list-style-type: none">• короткострокова та середньострокова оцінка ризиків стійкості та управління ними;• зворотне стрес-тестування;• звіти про стійкість

Рис. 1.3. Тенденції трансформації сучасного публічного управління

1.2 Принципи державного і публічного управління і регулювання

Принципи державного управління – це закономірності, відносини, взаємозв'язки, керівні засади, на яких ґрунтуються його організація та здійснення, і які можуть бути сформульовані в певні правила; це основоположні засади, керівні настанови, що визначають найважливіші правила, за якими управління здійснюється і організовується.

Наразі національними та міжнародними організаціями (Програма розвитку ООН, Світовий банк та ін.) часто використовується термін «Good Governance» (тобто «належне», «ефективне» або «хороше» управління), який застосовний як щодо управління на державному, так і на місцевому рівні.

Основні 12 принципів «Good Governance» закріплено у Стратегії інновацій та належного управління на місцевому рівні, схваленому Радою Європи у 2008 р. Вони охоплюють такі питання (рис. 1.4).

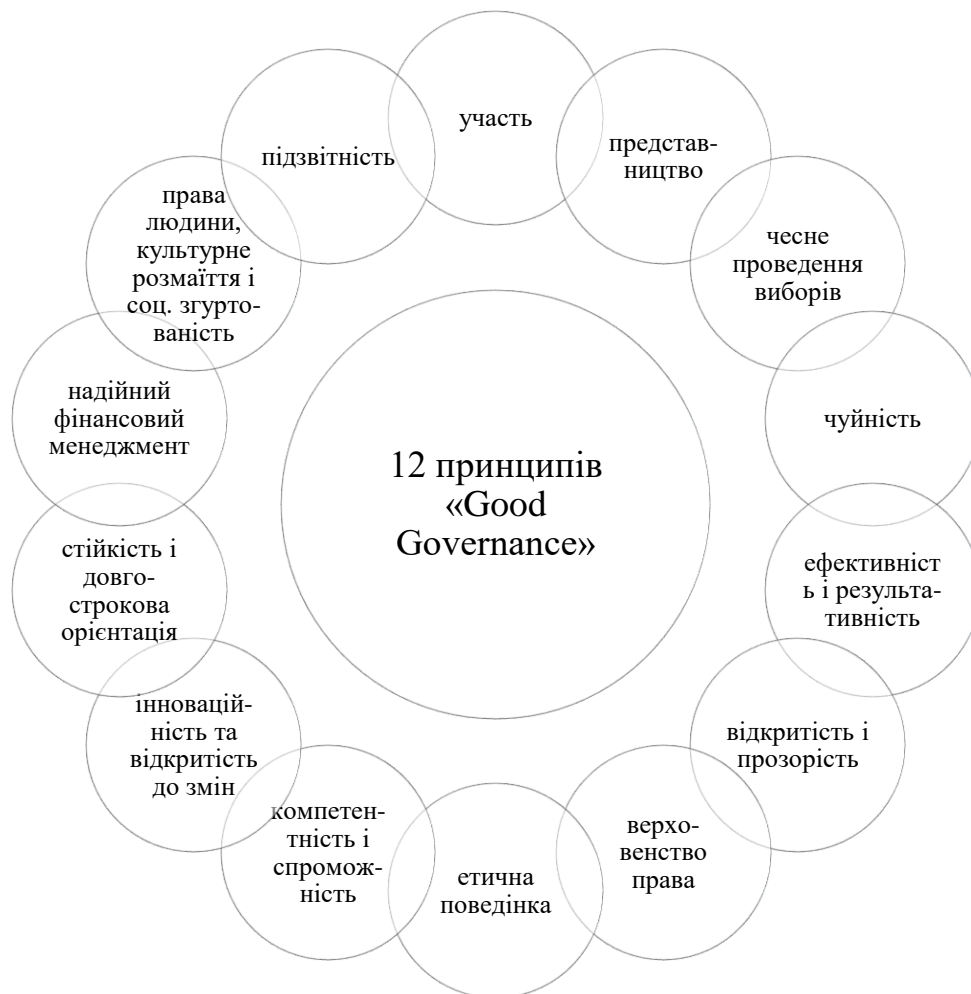


Рис. 1.4. Принципи належного управління «Good Governance»

Так само ці принципи можуть бути застосовані в контексті управління окремими галузями економіки, зокрема й системою ОЗ та фармації.

Доцільно розглянути особливості реалізації основних принципів «Good Governance» в системі ОЗ та фармації. Так, принцип *участі* відтворюється за

рахунок залучення до процесу прийняття рішень всіх зацікавлених сторін (професійних організацій, громадських об'єднань і пацієнтів). Принцип *верховенства права* полягає у беззаперечному дотриманні норм законодавства, міжнародних договорів і прав людини. Принцип *прозорості* гарантує, що процес прийняття рішень щодо вибору та фінансування певних медичних технологій (ціноутворення, реімбурсації, закупівель) є публічним і прозорим. Принцип *справедливості* передбачає, що при розробці політики ОЗ беруться до уваги інтереси всіх членів суспільства, особливо найбільш уразливих. *Підзвітність* засновано на відповідальності осіб, які ухвалюють певні рішення, що торкаються суспільних інтересів, та їх реалізують.

1.3 Методи і механізми державного управління і регулювання

Об'єктами державного регулювання можуть бути різні сфери діяльності та процеси (рис. 1.5).



Рис. 1.5. Об'єкти державного регулювання

Відповідно до чинного законодавства (ст. 12 Господарського Кодексу України) основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність

суб'єктів господарювання можуть бути:

- державне замовлення;
- ліцензування,
- патентування і квотування;
- сертифікація та стандартизація;
- застосування нормативів та лімітів;
- регулювання цін і тарифів;
- надання інвестиційних, податкових та інших пільг;
- надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій.

Механізм державного управління – це сукупність політичних, економічних, правових, організаційних, мотиваційних і мобілізаційних заходів і засобів цілеспрямованого впливу суб'єктів державного управління із забезпеченням узгодження їхніх інтересів.

До основних механізмів відносять: *інструменти* (tools) і *стратегії* (strategies). Питання про те, як і з якою метою використовувати основні інструменти, належить до категорії стратегії (рис. 1.6).

Інструменти (tools) :	Стратегії (strategies)
<ul style="list-style-type: none">• закон,• адміністративний декрет• судові рішення <p>• ці 3 категорії відповідають трьом галузям влади – законодавчої, виконавчої і судової.</p>	<ul style="list-style-type: none">• примус і контроль;• саморегулювання й обов'язкове саморегулювання;• режими, засновані на стимулюванні (податки, субсидії);• використання ринкових механізмів (закони, що регулюють конкуренцію, контракти і дозвільні документи);• заходи для регулювання відкритості;• прями урядові акції;• юридичні права й обов'язки;• програми державної компенсації і соц. страхування.

Рис. 1.6. Механізми регулювання

Оскільки фактори державного управління можуть мати економічну,

соціальну, організаційну, політичну і правову природу, комплексний механізм державного управління повинен являти собою систему економічних, мотиваційних, організаційних, політичних і правових механізмів.

В узагальненому вигляді механізм державного управління можна представити схемою (рис. 1.7).

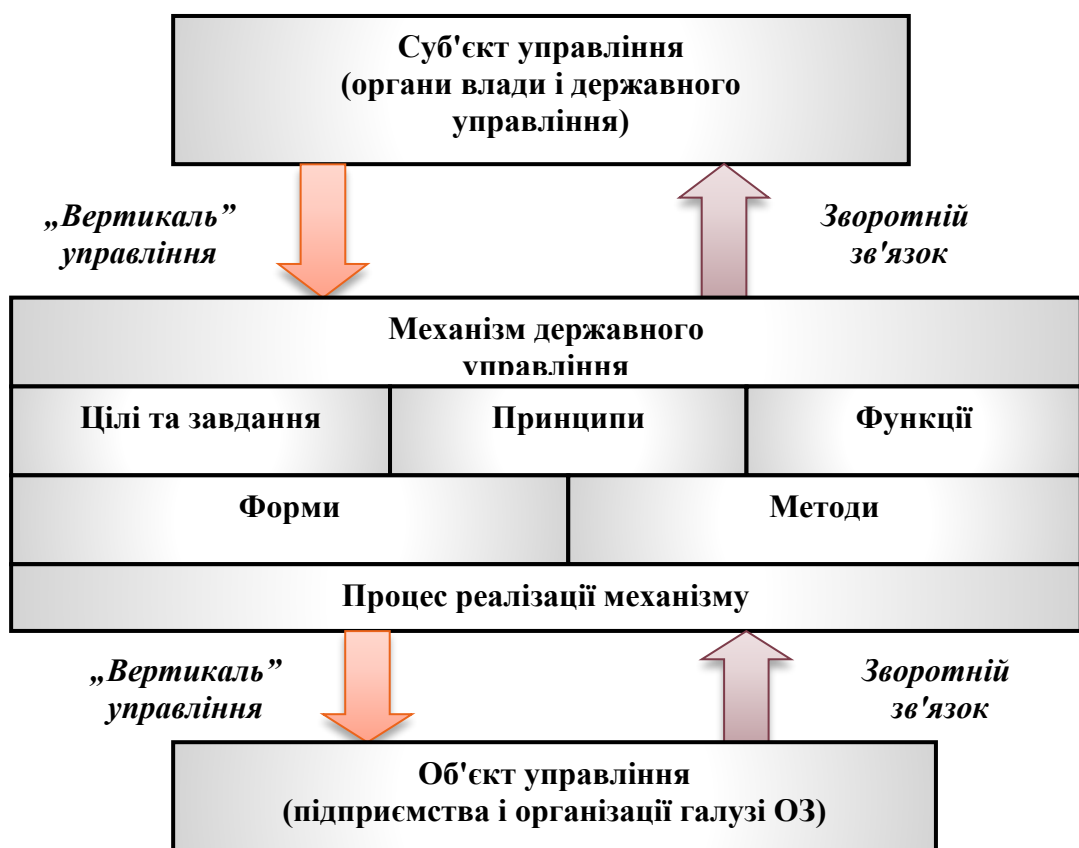


Рис. 1.7. Механізм державного управління

Методи управління – сукупність способів і засобів впливу суб’єкта, що управляє, на об’єкт управління для досягнення визначених цілей.

Метод державного (публічного) регулювання – це спосіб практичної реалізації управлінських функцій шляхом діалогічно-організаційного та організаційно-розпорядчого впливу суб’єкта управління на поведінку і суспільну діяльність керованого об’єкта з метою реалізації їх взаємоузгоджених інтересів.

Класифікація методів регулювання виглядає таким чином (рис. 1.8).

за функціональним змістом:

- адміністративні (організаційно-розпорядчі),
- економічні,
- правові,
- соціально-психологічні;

за спрямованістю впливу:

- орієнтовані на загальнодержавний рівень,
- орієнтовані на різні структури (галузі, регіони, установи, організації тощо),
- орієнтовані на окремих працівників;

за організаційними формами:

- тип впливу (акт, норма);
- спосіб здійснення впливу (одноособовий, колективний);
- часова характеристика (разові й періодичні, тактичні та стратегічні, довго- та короткотермінові);
- особливості впливу (виправляти результати чи запобігати їм, активно втручатися чи вичікувати);

за характером впливу:

- прямої дії – правові, адміністративні впливи, спрямовані на досягнення конкретного результату;
- непрямий вплив (демократизація, оптимізація управління, оподаткування) - створення умов для досягнення кінцевих результатів.

Рис. 1.8. Класифікація методів регулювання

Доцільно більш детально зупинитися на основних групах методів:

адміністративні методи – це сукупність прийомів, впливів, заснованих на використанні об'єктивних організаційних відносин між людьми та загально-організаційних принципів управління;

до *економічних методів* належать: грошово-кредитна та фінансова політика, конкурентна політика, вплив на ринкове ціноутворення, податкова політика, економічне стимулювання;

метод правового регулювання – метод публічного управління, суттю якого є юридичний вплив на соціально-правову сферу та її окремі елементи у процесі впорядкування суспільних відносин, основним учасником якого є державна влада.

1.4 Роль державного управління і регулювання в економіці.

Дерегуляція підприємницької діяльності

Для сучасного етапу розвитку суспільно-економічних відносин характерним є сполучення конкуренції і державного регулювання, мотивів прибутку і соціальної відповідальності. Останніми роками активізувалася і все більше поляризується наукова дискусія щодо місця держави в економіці, – від максимального дистанціювання (лібералізм) до суттєвого зростання присутності держави в економіці (неоінституціоналізм).

Базовими принципами ринку є приватна власність, економічна свобода, розвиток підприємництва, конкуренція. Разом з тим, прагматичність ринку доповнюється не менш масштабними викликами – домінуванням великого капіталу, екологічними проблемами, зростанням нерівності. Таким чином у сучасному контексті актуальності набуває проблема переосмислення ролі держави в економіці, модернізації механізмів регулюючого впливу на державному, регіональному та міжнаціональному рівні. Недоцільне, надмірне, неадекватне, несвоєчасне втручання держави в ринкові механізми може завдати великої шкоди як державі, так і окремим економічним суб'єктам та фізичним особам.

Проблема досягнення балансу у співіснуванні держави і ринку на кожному історичному етапі у кожній окремій країні вирішувалася у різний спосіб. Останнім часом активізувався пошук оптимальної моделі взаємодії ринкових важелів та державних інструментів регулювання, що знаходить своє відображення у явищах державно-приватного партнерства, конвергенції, синергії. Сучасне розуміння ринкової економіки виходить із концептуальних положень про наявність провалів ринку (market failures) і провалів держави,

(government failures).

Неокласики визначають чотири причини, що обумовлюють потребу державного втручання в економіку – існування недосконалої конкуренції (можливість захоплення ринкової влади), зовнішні впливи, асиметрична інформація, «проблема безбілетника» – необхідність надання послуг суспільного споживання. Актуальність цих проблем з часом не знижується і обумовлює проведення антимонопольної, зовнішньоекономічної, соціальної політики, формування інституційного середовища.

Варто зауважити, що в сучасних реаліях поділ на ліберально-ринкову і регуляторно-адміністративну моделі економіки не є актуальним, оскільки, як доводить практика, у чистому вигляді жоден із цих підходів не працює. Зростання економіки в цілому і добробуту окремого індивідуума можливе при синергії економічних інструментів. В європейській практиці набуває вжитку термін «reregulation», що пояснює стан, коли дерегуляція, передбачаючи зняття обмежень, концентрується на запровадженні нових форм регуляції.

Управління економікою означає свідомий вплив держави на об'єкти і процеси з метою надання певної спрямованості господарській діяльності, узгодженості дій суб'єктів господарювання і досягнення бажаних результатів.

Світовий банк визначає управління як застосування політичної влади й використання інституційних ресурсів для вирішення проблем і завдань суспільства. Залежно від різноманітних критеріїв (рівня, галузі, характеру та обсягу управління) виділяють різні види державного управління: координаційне, субординаційне, галузеве, територіальне, стратегічне, тактичне, оперативне, антикризове, регіональне, муніципальне, приватне.

Державне регулювання розглядають як вплив держави на умови здійснення, інтенсивність і результативність господарських процесів. Головним завданням регулювання є підтримка макроекономічної рівноваги в суспільстві.

Державне управління розглядається як цілеспрямований організуючий, регулюючий і контролюючий вплив держави на економічні процеси з метою розвитку економіки шляхом реалізації потреб суспільного розвитку. А

державне регулювання є втручанням держави в економіку з використанням комплексу важелів та інструментів, які дають можливість забезпечити нормальні умови функціонування ринкового механізму та розв'язати певні економічні й соціальні проблеми.

Отже, наразі роль держави в економіці ускладнюється, виходить за межі управління. Також і державне регулювання економіки виходить за межі координації виключно економічних процесів, – для забезпечення мети регулювання, передумов економічного розвитку держави необхідно враховувати обмежуючий чи стимулюючий вплив різноманітних факторів – міжнародних, технологічних, інформаційних, освітніх, політичних. Держава насамперед має бути гарантом – безпеки, справедливості, національних інтересів.

Разом з тим, за оцінками, наразі в Україні існує близько 1000 інструментів регулювання різних видів підприємницької діяльності – 528 дозволів, 224 ліцензії, 157 погоджень, 145 висновків, 121 свідоцтво, 55 декларацій, 42 повідомлення та 23 посвідчення тощо, що не може не впливати негативно на стан розвитку підприємницької діяльності.

Стратегія дерегуляції передбачає такі три напрямки: скасування, оптимізація та інновація.

У січні 2023 р. урядом створено Міжвідомчу робочу групу з питань прискореного перегляду інструментів державного регулювання господарської діяльності (далі – МРГ з дерегуляції). Під час перегляду інструментів регулювання враховуються міжнародні та євроінтеграційні зобов'язання України. МРГ розробляє відповідні проєкти актів, які проходять загальну процедуру погодження і затверджуються КМУ. У засіданнях також беруть участь представники міністерств економіки, цифрової трансформації, захисту довкілля та природних ресурсів, юстиції, фінансів, регуляторної служби, аналітичних центрів (Офісу ефективного регулювання BRDO, Центру економічного відновлення, Центру економічної стратегії).

1.5 Особливості публічного управління в системі ОЗ та фармації

Відповідно до чинного законодавства дається таке визначення поняття «охорона здоров'я» – це система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров'я (ЗОЗ); фізичні особи-підприємці (ФОП), які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики; медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об'єднання і громадяни (ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) визначені такі базові функції охорони суспільного здоров'я (рис. 1.9).

Гарна система ОЗ надає якісні послуги усім людям, коли і де вони цього потребують. Точна конфігурація організації надання послуг залежить від конкретної країни, але у всіх випадках необхідні:

- надійний механізм фінансування;
- добре навчені та гідно оплачувані кадри;
- достовірна інформація, на якій ґрунтуються рішення та політики, що визначаються за допомогою цих рішень;
- підтримувані у гарному стані ЗОЗ та забезпечення належної логістики для доставки якісних ліків і технологій.

Відповідно, для успішної реалізації цих функцій і досягнення поставлених цілей необхідна чітка і скоординована система, ефективна діяльність якої залежить від належним чином організованого управління. Відповідальність за стан здоров'я населення несуть національні системи ОЗ.

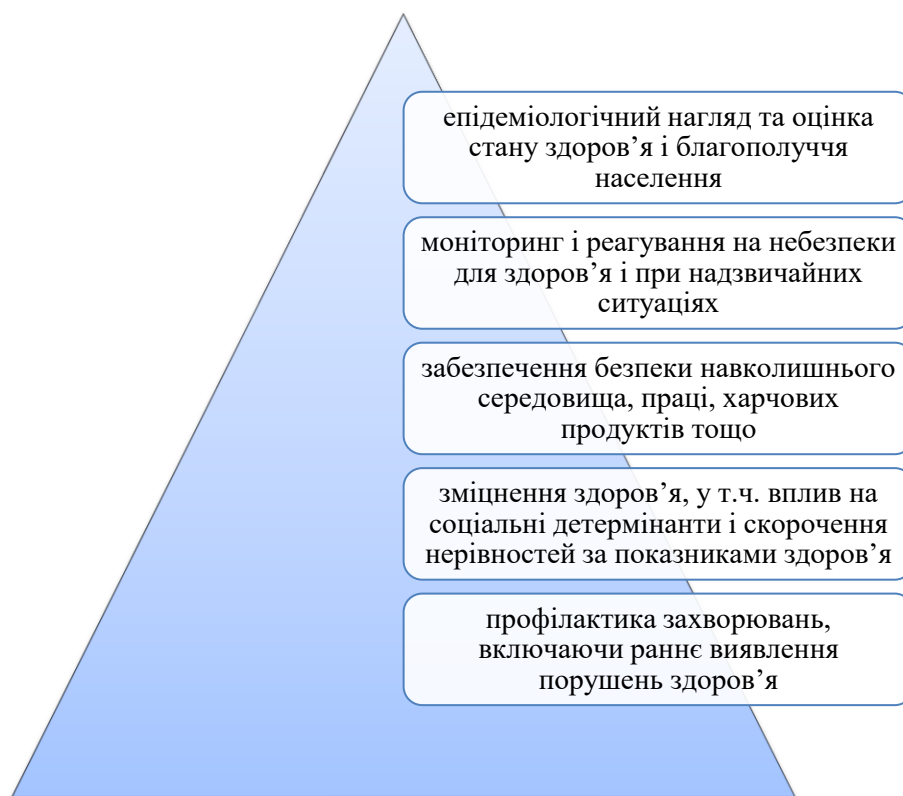


Рис. 1.9. Базові функції охорони суспільного здоров'я

З позиції системного підходу система ОЗ розглядається як керована, єдина, складна, суспільна динамічна система з багатьма елементами (фінанси, інформація, обладнання, матеріали, транспорт, комунікації, кадрові ресурси тощо). Вони взаємодіють поміж собою і зовнішнім оточенням та об'єднані спільними законами функціонування. Ця система створена і використовується суспільством для здійснення всього комплексу соціальних та медичних заходів, які спрямовані на постійне покращення здоров'я кожної людини та населення країни в цілому.

На рис. 1.10 представлено ключові цілі, умови успішного функціонування та цінності СОЗ.

Цілі	Умови успішного функціонування	Цінності
<ul style="list-style-type: none"> • Поліпшення здоров'я всього населення • Відповідність запитам і потребам людей • Забезпечення справедливого доступу та розподілу ресурсів 	<ul style="list-style-type: none"> • Нормативна база • Комплекс ресурсів (фінансові, кадрові, матеріально-технічні) • Управління і керівництво • Технології 	<ul style="list-style-type: none"> • Справедливість • Солідарність • Участь населення • Етичний підхід до розвитку системи

Рис. 1.10. Цілі, цінності та умови успішного функціонування СОЗ

Відповідно до означених цілей і цінностей регулювання здійснюється за такими основними напрямками (рис. 1.11):



Рис. 1.11. Основні напрями регулювання

Виділяють такі сім базових принципів якісної СОЗ:

Безпека

- надання медичних послуг не має шкодити пацієнтам

Орієнтованість на пацієнта

- система медичного обслуговування працює для того, щоб задовольняти потреби пацієнтів на високому рівні

Ефективність

- коректне надання медичних послуг, розвиток людського потенціалу та ефективне використання медичного обладнання й інших ресурсів для швидкого одужання пацієнта

Підзвітність

- система моніторингу та оцінювання покращує СОЗ, а відповідальність розподіляється між зацікавленими сторонами

Доступність

- визначається легкістю отримання медичних послуг, яка залежить від географічних і фінансових факторів

Неупередженість

- рівень та якість надання ОЗ не має залежати від таких факторів як стать, вік, соціальний статус, сексуальна орієнтація. Цей підхід базується на принципі рівності, де потреби різних пацієнтів однаково важливі

Партнерство

- цей принцип передбачає максимальну медичну користь для пацієнта, персоналу, лікарень та спільноти і може бути реалізований через успішну взаємодію між усіма зацікавленими сторонами

Рис. 1.12. Принципи якісної охорони здоров'я

Питання для самоконтролю знань

1. Поясніть сутність понять «державне управління», «державне регулювання», «публічне адміністрування».
2. Дайте характеристику системи ОЗ (основні елементи, взаємозв'язки).
3. Вкажіть цілі, умови успішного функціонування та цінності СОЗ.
4. Назвіть базові функції охорони громадського здоров'я, визначені ВООЗ.
5. Наведіть принципи, засоби та обов'язки громадян у процесі формування та реалізації державної політики в сфері ОЗ.
6. Назвіть та охарактеризуйте основні об'єкти державного регулювання.
7. Вкажіть основні засоби регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання згідно зі ст. 12 Господарського кодексу України.
8. Назвіть та охарактеризуйте основні чинники впливу на СОЗ на національному та регіональному рівнях.
9. Дайте визначення поняття «механізм державного управління», охарактеризуйте ключові складові
10. Наведіть приклади механізмів державного регулювання.
11. Дайте класифікацію методів управління.
12. Наведіть приклади застосування різних методів державного впливу у системі ОЗ.
13. Які особливості державного регулювання фармацевтичної діяльності?
14. Вкажіть, які механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності Ви знаєте.

Тестові завдання

1. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до адміністративних:
 - а) податкові пільги;
 - б) адміністративні санкції;
 - в) соціальні нормативи;
 - г) ліцензування;

д) регулювання експортно-імпортних операцій?

2. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до організаційних:

а) податкові пільги;

б) державний контроль якості ліків;

в) соціальні нормативи;

г) ліцензування;

д) регулювання експортно-імпортних операцій?

3. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до правових:

а) податкові пільги;

б) сертифікація лікарських засобів;

в) соціальні нормативи;

г) ліцензування;

д) державна реєстрація лікарських засобів?

4. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до економічних:

а) податкові пільги;

б) державний контроль якості ліків;

в) медичне страхування;

г) ліцензування;

д) регулювання експортно-імпортних операцій?

5. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до соціальних:

а) податкові пільги;

б) пільговий та безоплатний відпуск ліків;

в) стандартизація ліків;

г) ліцензування;

д) реімбурсація вартості ліків?

6. Публічне адміністрування як нова трактовка державного управління виникло:
- а) 19 століття;
 - б) 20-і роки минулого століття;
 - в) 70-і роки минулого століття;
 - г) після 2000 року
7. До функцій публічного адміністрування не відносяться:
- а) фінансування;
 - б) організація;
 - в) планування;
 - г) регулювання
8. Публічне адміністрування – це:
- а) державне (і муніципальне) управління;
 - б) свідомий, цілеспрямований вплив на суспільство, як на об'єкт влади;
 - в) вплив на суспільство для здійснення влади
9. Визначення якої категорії представлено нижче: «орган, установа, посадова особа, державний службовець, інша фізична або юридична особа, які уповноважені законами здійснювати публічне адміністрування»?
- а) орган публічного адміністрування
 - б) установа публічного адміністрування
 - в) суб'єкт публічного адміністрування
 - г) об'єкт публічного адміністрування
10. Встановлені державою загальнообов'язкові правила поведінки є:
- а) нормою права
 - б) політичною силою
 - в) юридичним правом
 - г) законодавчою силою

Питання для обговорення в групах

1. Сучасні моделі публічного управління в охороні здоров'я та фармації.

2. Переваги й недоліки дерегуляції підприємницької діяльності в охороні здоров'я та фармації в сучасних умовах.
3. Забезпечення принципів належного управління в системі охорони здоров'я в реаліях сьогодення.

ТЕМА 2

СТРУКТУРНО-ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Мета: опанувати структуру системи охорони здоров'я, функції та повноваження органів державного регулювання і контролю

Теоретичні питання

1. Організаційна структура та органи управління галузі ОЗ
2. Функції та повноваження центральних органів виконавчої влади в сфері охорони здоров'я
3. Роль інших державних установ та організацій у реалізації державної політики ОЗ
4. Заклади охорони здоров'я (ЗОЗ): сучасна класифікація та особливості діяльності в умовах реформування системи ОЗ
5. Роль професійних асоціацій та пацієнтських організацій в сучасних умовах

Ключові поняття:



*центральні органи виконавчої влади (ЦОВВ),
Кабінет Міністрів України,
МОЗ України,
Національна служба здоров'я України (НСЗУ),
Держлікслужба України,
Державний експертний центр (ДЕЦ)
заклади охорони здоров'я (ЗОЗ)*

2.1 Організаційна структура та органи управління

галузі охорони здоров'я

Відповідно до ст. 4 Закону «Основи законодавства України про охорону здоров'я» основними принципами ОЗ є:

- визнання ОЗ пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;

- дотримання прав і свобод людини і громадянина в сфері ОЗ та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;
- рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної і реабілітаційної допомоги та інших послуг в сфері ОЗ;
- відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;
- орієнтація на сучасні стандарти здоров'я, медичної та реабілітаційної допомоги, застосування сучасних цифрових технологій, телемедицини та телереабілітації, поєднання вітчизняних традицій і досягнень та кращого світового досвіду у сфері ОЗ;
- попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний, медичний та реабілітаційний підхід до ОЗ;
- багатоукладність економіки ОЗ і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;
- децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників ОЗ на правовій і договірній основі;
- формування єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем, що функціонують на основі єдиних принципів і загальних правил, а також на засадах інтеперабельності, інтегрованості і впровадження інструментів електронної ОЗ;
- дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги, у т. ч. з використанням методів і засобів телемедицини.

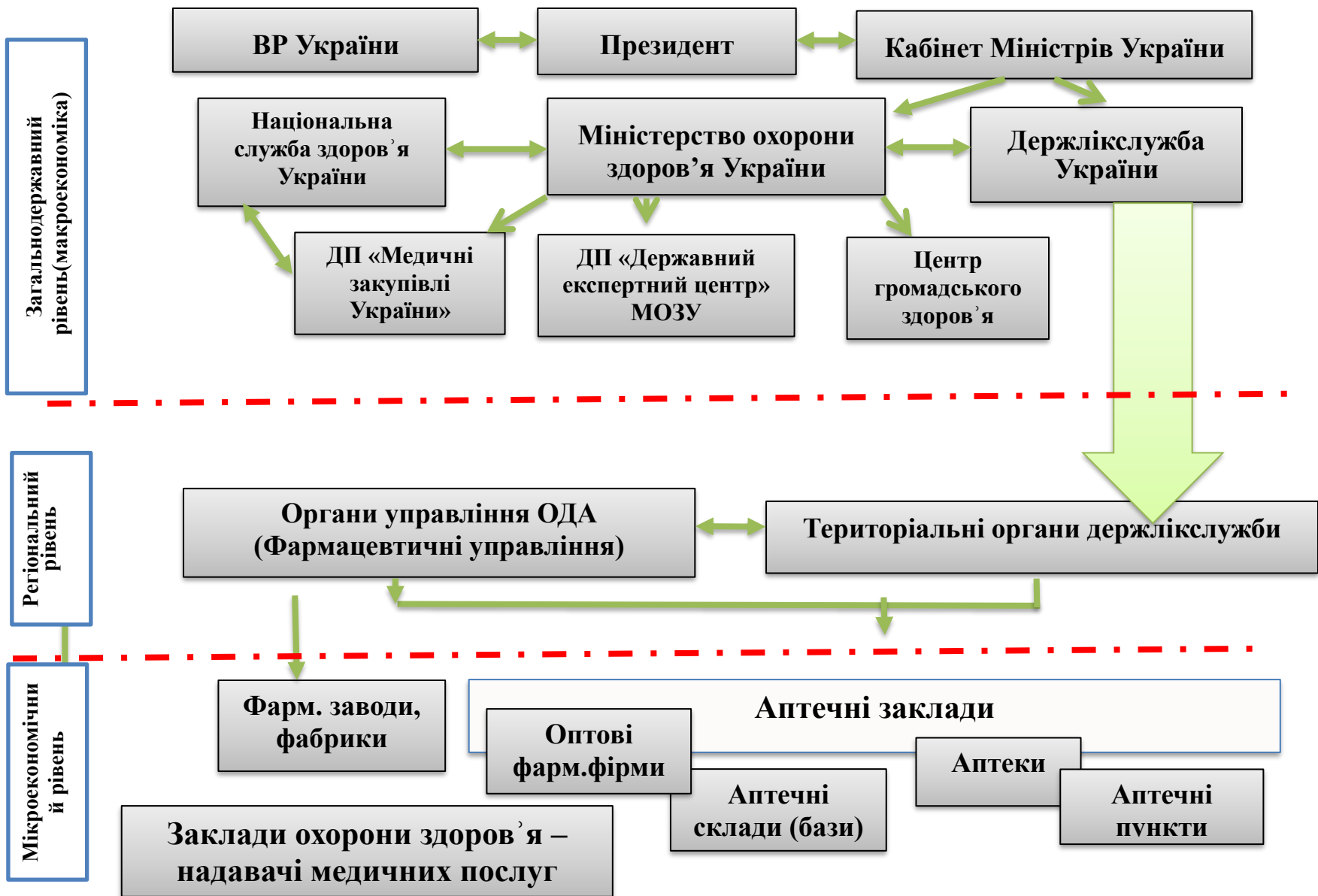
Система ОЗ являє собою багаторівневу функціональну керовану систему, що створена і використовується суспільством для здійснення комплексу соціальних і медичних заходів, спрямованих на охорону та зміцнення здоров'я кожної людини та населення країни в цілому.

З урахуванням викладеного вище, охорона здоров'я є складною соціально-економічною системою, до якої входять:

- мережа державних і комунальних ЗОЗ різного профілю;
- приватні медичні заклади та інші надавачі медичних послуг;
- підприємства-виробники фармацевтичної продукції;
- дистриб'ютори (аптечні склади (бази), оптові фірми);
- аптечні заклади різних форм власності та господарювання;
- науково-дослідні установи;
- навчальні заклади додипломної та післядипломної підготовки;
- інформаційно-аналітичні центри;
- лабораторії контролю якості лікарських засобів;
- громадські організації (асоціації фармацевтичних працівників).

Необхідною умовою ефективного функціонування даної системи є упорядкована структура органів управління, якою передбачений чіткий розподіл функцій і повноважень між ланками управління.

За роки незалежності України відбувались численні зміни в державних структурах управління ОЗ, зокрема у фармацевтичному секторі. У різні часи керівництво здійснювали: НВО «Укрфармація», відділ лікарського забезпечення населення МОЗ України (1992); Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення (1999); Державний департамент по контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ та ВМП (2000); Державна служба ЛЗ та ВМП (2003), Державна інспекція з контролю якості ЛЗ (Держлікінспекція) (2008); Державна інспекція з контролю якості ЛЗ МОЗ України (2010); Державна служба з ЛЗ – Держлікслужба України (2011), Державна служба з ЛЗ та контролю за наркотиками (2015).



Нині державне управління і регулювання у фармацевтичній галузі здійснюють:

- на загальнодержавному (макроекономічному) рівні – МОЗ України, Державна служба з лікарських засобів і контролю за наркотиками;
- на регіональному рівні (рівні територіальних громад) – органи управління (департаменти ОЗ) обласних державних адміністрацій та територіальні органи держлікслужби.

Важливу роль виконують ДП «Державний експертний центр МОЗ України», до складу якого входить Формулярний комітет та Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, а також створені під час реформи Центр громадського здоров'я МОЗ України, Національна служба здоров'я України (НСЗУ), ДП «Медичні закупівлі України», ДП «Електронне здоров'я».

У контексті реформування системи фінансування ОЗ передбачено надання широкої автономії ЗОЗ та, відповідно, зменшення державного регулювання.

У зв'язку з прийняттям нового Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX передбачено утворення нового органу державного контролю як ЦОВВ із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності ЛЗ, має широкий спектр повноважень щодо ліцензування та контролю фармацевтичної діяльності, забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах обігу; ведення Державного реєстру ЛЗ; фармаконагляд. Тобто такі повноваження загалом охоплюють повноваження Держлікслужби України і ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Вказаний закон має набути чинності за 2,5 роки після завершення воєнного стану. Такий «перехідний період» дасть змогу усунути невідповідності, розробити необхідні нормативні акти та підготуватись до впровадження нових правил.

2.2 Функції та повноваження центральних органів виконавчої влади в сфері ОЗ

Під управлінською діяльністю слід розуміти узгоджену сукупність дій суб'єкта управління (керівника, апарату управління), спрямована на зміну об'єкта управління в заданому напрямі. Така діяльність включає постановку мети, збір і аналіз інформації, оцінку проблемної ситуації, організацію системи управління, підготовку і ухвалення управлінських рішень, оцінку ефективності управління та здійснення функцій соціального контролю. Організація управління передбачає створення, утворення системи управління або внесення прогресивних змін у порядок її функціонування і розвитку.

Відповідно до чинного законодавства всі органи влади під час проведення різних заходів, особливо контрольного-наглядового характеру, виконують функції та повноваження виключно в межах своєї компетенції, що чітко прописано у відповідних НПА (положеннях).

Тож наріжним каменем в системі ефективного управління ОЗ є раціональний розподіл повноважень і відповідальності.

На найвищому рівні *Верховна Рада України* визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ. Діяльність *Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування* зосереджена на виконанні основних функцій Комітету, визначених Законом України «Про комітети Верховної Ради України», зокрема на здійсненні законопроектної роботи, забезпечення сталого функціонування системи ОЗ в умовах воєнного стану, адаптацію законодавства України до положень права Євросоюзу (*acquis ЄС*) і виконання міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, а також на вирішення інших нагальних проблем у сфері ОЗ.

Серед повноважень *Кабінету Міністрів України* визначальними є забезпечення проведення єдиної державної політики, розроблення і затвердження базових загальнодержавних програм, спрямованих на

оптимізацію фармацевтичного забезпечення населення і динамічний розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості.

Систему центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ) складають міністерства, державні служби, державні агентства, державні інспекції, ЦОВВ зі спеціальним статусом.

Основними завданнями міністерства як органу, що забезпечує формування та реалізує державну політику в одній чи декількох сферах, є:

- забезпечення нормативно-правового регулювання;
- визначення пріоритетних напрямів розвитку;
- інформування та надання роз'яснень щодо здійснення державної політики;
- узагальнення практики застосування законодавства, розроблення пропозицій щодо його вдосконалення та внесення в установленому порядку проєктів НПА;
- забезпечення здійснення соціального діалогу на галузевому рівні;
- здійснення інших завдань, визначених законами України.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України) є головним органом у системі ЦОВВ, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до «Положення про Міністерство охорони здоров'я України», затвердженого ПКМУ від 25.03.2015 р. № 267, МОЗ забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ОЗ, а також захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, попередження та профілактики неінфекційних захворювань, забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах:

- епідеміологічного нагляду (спостереження), імунопрофілактики, промоції здорового способу життя та запобігання факторам ризику, попередження та зниження рівня вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, безпеки харчових продуктів, регламентації факторів середовища життєдіяльності населення, гігієнічної регламентації

небезпечних факторів, створення національної системи крові, управління системою якості щодо безпеки крові, біологічної безпеки та біологічного захисту, боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, реагування на небезпеки для здоров'я та надзвичайні стани в сфері ОЗ, а також забезпечення формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення;

- розвитку медичних послуг, впровадження електронної системи ОЗ, забезпечення державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;
- технічного регулювання МВ, МВ для діагностики *in vitro*, активних МВ, які імплантують, косметичної продукції;
- забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ, створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних МВ та косметичної продукції;
- розвитку кадрового потенціалу системи ОЗ, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки.

МОЗ у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України і постановами ВР України, актами КМУ, іншими актами законодавства.

Основними завданнями МОЗ України є формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері ОЗ і фармацевтичного забезпечення населення, а також протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням.

Структура апарату МОЗ затверджується міністром. Наразі МОЗ має таку організаційну структуру (рис. 2.2).

Директорат стратегічного планування та координації	Департамент громадського здоров'я	Департамент медичних послуг	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
Департамент високо-технологічної медичної допомоги та інновацій	Фінансово-економічний департамент	Юридичний департамент	Фармацевтичне управління
Управління медичних кадрів, освіти і науки	Управління організаційного забезпечення	Управління контролю якості надання медичної допомоги	Управління бухгалтерського обліку та звітності
Управління по роботі з персоналом	Управління міжнародн. співробітництва та європейської інтеграції	Відділ внутрішнього аудиту	Служба забезпечення діяльності керівництва (самостійний відділ)
Патронатна служба міністра	Служба забезпечення діяльності держ. секретаря (самостійний сектор)	Сектор матеріально-технічного забезпечення	Режимно-секретний сектор

Рис. 2.2. Підрозділи МОЗ України

Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – центральний орган виконавчої влади України, основними завданнями якої є:

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

Відповідно до покладених на неї завдань Держлікслужба України виконує такі функції:

- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ і МВ; дотримання ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ;
- здійснює державний контроль ввозу на митну територію України ЛЗ;
- здійснює контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні ЛЗ;
- відбирає в установленому порядку зразки ЛЗ для перевірки їх якості;
- приймає рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації ЛЗ, що не відповідають встановленим вимогам;
- проводить атестацію провізорів і фармацевтів;
- розробляє ліцензійні умови та видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво ЛЗ, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ;
- здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Організаційну структуру Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками можна представити таким чином (рис. 2.3).

Національна служба здоров'я України НСЗУ – центральний орган виконавчої влади, що реалізує політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій). Діяльність НСЗУ спрямовується і координується Кабміном через Міністра ОЗ.

Відповідно до Положення, затвердженого постановою КМУ №1101 «Про утворення Національної служби здоров'я України» від 27.12.2017 р., НСЗУ:

- реалізовує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за ПМГ;
- проводить моніторинг, аналіз і прогнозування потреб населення України у медичних послугах та ЛЗ;
- виступає замовником медичних послуг та ЛЗ за ПМГ;

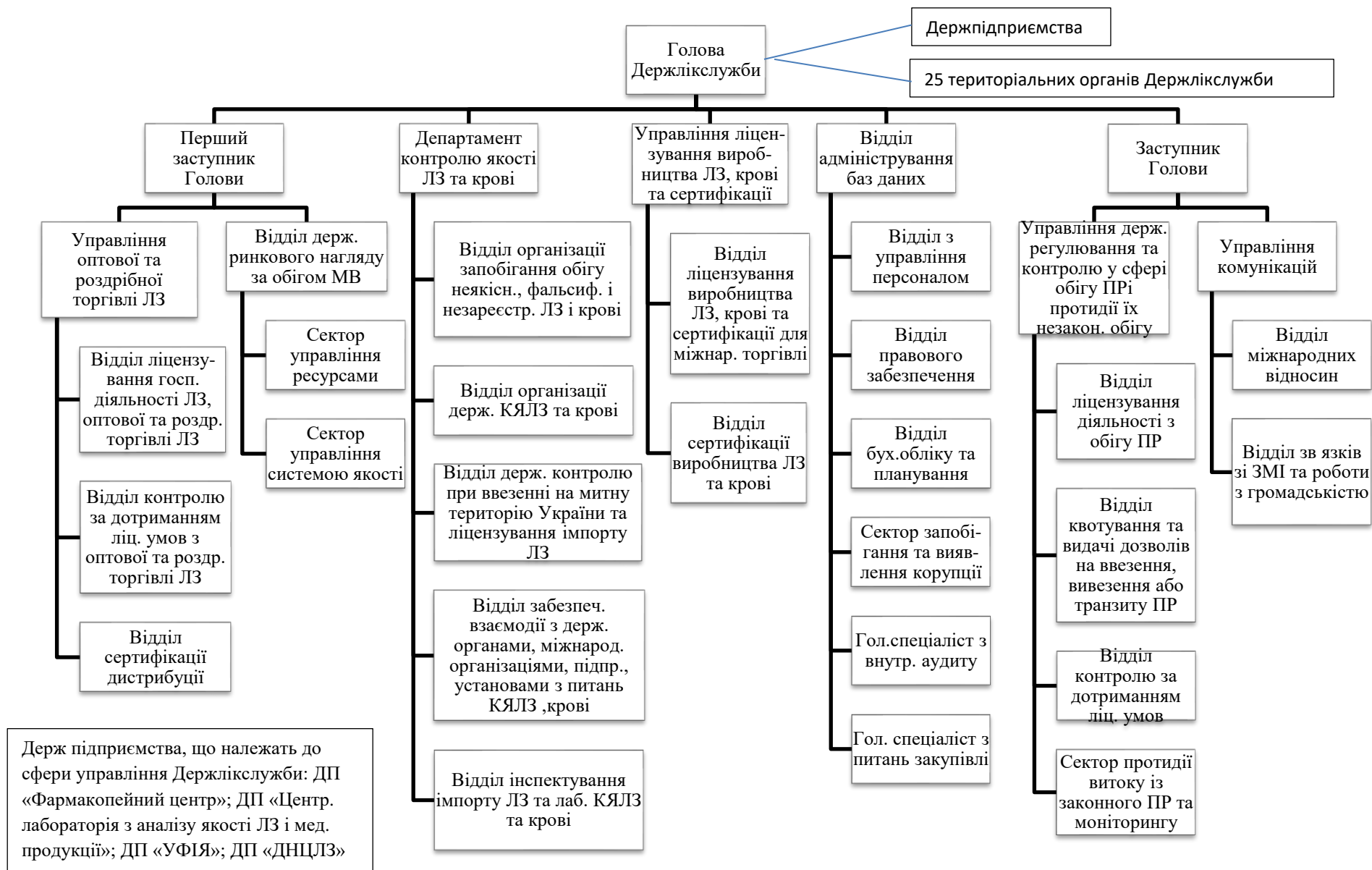


Рис. 2.3. Органіграма Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

- розробляє проєкт ПМГ, вносить пропозиції щодо тарифів;
- укладає, змінює та припиняє договори про медичне обслуговування населення та договори про реімбурсацію;
- забезпечує функціонування електронної системи ОЗ;
- вживає заходи, що забезпечують цільове та ефективне використання коштів за ПМГ.

2.3 Роль інших державних установ та організацій у реалізації державної політики ОЗ

В сучасному світі розвиток більшості національних європейських систем ОЗ відбувається в напрямі послаблення державних функцій забезпечення медичного обслуговування, впровадження діяльності нових соціальних інститутів, які здійснюють організацію та управління споживанням медичної допомоги та медичних послуг.

Децентралізація вважається ефективним способом поліпшення медичного обслуговування, залучення широких верств населення у визначення пріоритетів. У країнах зі слабкою роллю держави в ОЗ, навпаки, відбувається посилення централізації. Зайва децентралізація призводить до дроблення, послаблення центральних органів управління ОЗ, нераціонального та недостатньо професійного оснащення медичним обладнанням та ЛЗ, нерівності у споживанні медичної допомоги, політичних маніпуляцій з боку зацікавлених регіонів та груп населення.

Варто зауважити, що вітчизняна система ОЗ перебуває в стані реформування протягом тривалого періоду часу, причому цей процес певним чином політизований і тому має тенденцію до зміни пріоритетних напрямів розвитку. Починаючи з 2016 р. здійснення реформ прискорилося завдяки внесенню відповідних змін до законодавства та створенню нових інституцій (Національна служба здоров'я України (НСЗУ), Центр громадського здоров'я МОЗ України (ЦГЗ МОЗ), Департамент з оцінки медичних технологій при ДП «Державний експертний центр МОЗ України», національна закупівельна

агенція «Медичні закупівлі України») і нових механізмів управління та регулювання. Ключовими моментами є пацієнт-орієнтований підхід та діджиталізація бізнес-процесів.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДП «ДЕЦ МОЗ України») – уповноважена МОЗ України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації ЛЗ (зокрема медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в т. ч. фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що належить до сфери управління МОЗ України.

З метою впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) в Україні на національному рівні в ДП «ДЕЦ МОЗ України» у 2019 р. було створено Департамент ОМТ та раціональної фармакотерапії, до структури якого входять: Управління ОМТ, що складається із таких підрозділів: відділ оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій (МТ); відділ оцінки економічної доцільності МТ; відділ організаційного забезпечення та координації експертних процедур; а також Відділ раціональної фармакотерапії та моніторингу цін на ЛЗ.

Основними завданнями Департаменту ОМТ є:

- експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням ЛЗ;
- забезпечення застосування інструменту ОМТ з метою практичного впровадження системи ОМТ для інформування рішень щодо покриття/фінансування ЛЗ та інших МТ в Україні;
- забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного

супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи ЛЗ закладів охорони здоров'я;

- підготовка, розробка та подання до МОЗ України на затвердження проєктів НПА щодо ОМТ, фармакоеконімічного аналізу ЛЗ, раціональної фармакотерапії, реімбурсації та ціноутворення на ЛЗ, розробка яких належить до компетенції МОЗ і делегується Департаменту ОМТ;
- проведення моніторингу оптово-відпускних цін на ЛЗ, які можуть закуповувати ЗОЗ, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС;
- проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж;
- організаційне забезпечення функціонування Експертного комітету з ОМТ;
- участь у здійсненні організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України.

Департамент ОМТ є асоційованим членом Європейської мережі з ОМТ EUnetHTA (з квітня 2019 р.) та міжнародної мережі агентств з ОМТ (ІНАНТА), НТАі.

Управління, відділи та інші структурні підрозділи місцевих адміністрацій здійснюють керівництво галузями управління, несуть відповідальність за їх розвиток. По горизонталі вони підпорядковані й підзвітні голові відповідної державної адміністрації, а по вертикалі – органам виконавчої влади вищого рівня – відповідним управлінням, відділам та іншим структурним підрозділам обласної державної адміністрації.

2.4 Заклади охорони здоров'я (ЗОЗ): особливості діяльності в умовах реформування системи ОЗ

Заклад охорони здоров'я (ЗОЗ) – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та

професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Безпосередню охорону здоров'я населення забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-профілактичні, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші ЗОЗ (відповідно до Наказу МОЗ №385) (додаток Б).

За статистичними даними, в Україні станом на 01.01.2022 р. функціонувало центрів надання ПМД – 2119 (у розрахунку на 100 тис. населення); місць надання послуг – 8290 (21,1 на 100 тис.). Забезпеченість лікарями ПМД становила 24 853 (63,2 на 100 тис. населення).

Постановою КМУ від 28.02.2023 р. № 174 «Деякі питання організації спроможної мережі закладів охорони здоров'я» затверджено Порядок функціонування госпітальних округів і госпітальних кластерів та встановлення їх меж. Відповідно до цієї постанови головами ОДА за погодженням з МОЗ затверджується спроможна мережа та план розвитку госпітального округу, який переглядається раз на три роки.

Під «спроможною мережею ЗОЗ» слід розуміти мережу надавачів медичних послуг, що забезпечує медичне обслуговування у межах відповідного госпітального округу, зокрема під час надзвичайних ситуацій, надзвичайного чи воєнного стану, та дає змогу організувати належну якість такого обслуговування, своєчасність та доступність для населення, а також ефективне використання матеріальних, трудових та інших ресурсів.

Госпітальні округи з поділом на госпітальні кластери функціонують з метою забезпечення територіальної доступності до якісної медичної та реабілітаційної допомоги населенню. Межами госпітальних округів є області, міста Київ та Севастополь.

У складі спроможної мережі визначаються: надкластерні, кластерні, загальні ЗОЗ, а також надавачі медичних послуг, які надають первинну медичну допомогу; центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф із пунктами постійного базування бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги.

Види багатопрофільних лікарняних закладів у складі спроможної мережі

визначаються відповідно до мінімального (базового) переліку напрямів медичного обслуговування (додаток В).

Надкластерними ЗОЗ визначаються багатoproфільні лікарняні заклади для дорослих та для дітей, а також ЗОЗ, які виконують функцію головного центру з організації і надання медичної і реабілітаційної допомоги за онкологічним, кардіологічним, психіатричним, фтизіопульмонологічним або інфекційним, перинатальним напрямами.

Складовою частиною спроможної мережі є організаційно інтегрована сукупність надавачів первинної медичної допомоги, здатних забезпечувати надання якісної, комплексної, безперервної і пацієнт-орієнтованої первинної медичної допомоги відповідно до соціально-демографічних характеристик населення, особливостей його розселення.

Структурні підрозділи з питань ОЗ обласних держадміністрацій затверджують маршрути транспортування пацієнтів бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги з урахуванням пріоритетності транспортування до надкластерних, кластерних та загальних ЗОЗ.

Організацію та координацію медичного обслуговування населення в межах госпітального округу забезпечують структурні підрозділи з питань ОЗ обласних та міських держадміністрацій шляхом:

- розроблення планів розвитку госпітального округу;
- розподілу товарів та послуг, придбаних за рахунок бюджетних коштів;
- представництва у складі конкурсної комісії з проведення конкурсу на зайняття посади керівника комунального ЗОЗ;
- подання заявок про кадрові потреби до МОЗ під час визначення кількості місць на підготовку лікарів (фармацевтів)-інтернів за кошти бюджету та за кошти фізичних (юридичних) осіб;
- проведення оцінки потреби населення у медичному обслуговуванні не рідше одного разу на три роки.

Межами госпітального кластеру є район. У кожному госпітальному кластері визначається один або декілька кластерних ЗОЗ, що розташовуються з

урахуванням територіальної доступності населення до медичного обслуговування та спроможності таких закладів забезпечити медичне обслуговування населення відповідно до мінімального (базового) переліку напрямів медичного обслуговування. В обласних центрах, містах з населенням понад 300 тис. осіб кількість кластерних ЗОЗ визначається з розрахунку 1 : 150 000 осіб.

Загальним визначається ЗОЗ, який надає медичну допомогу населенню територіальної громади або декількох громад у госпітальному кластері, за такими критеріями:

задоволення потреб населення відповідно до мінімального (базового) переліку напрямів медичного обслуговування та на основі соціально-демографічного складу, поточних і прогностичних показників захворюваності та інших статистичних даних (оптимально – обслуговування понад 40 тис. осіб);

доступність – можливість прибуття до загального ЗОЗ протягом години, зона обслуговування – 60 км; за відсутності шляхів сполучення чи особливостей рельєфу зона може бути меншою;

транспортна доступність – наявність транспорту загального користування та відповідних маршрутів для транспортування пацієнтів до місць надання медичної допомоги;

фінансова стійкість.

Контрольні запитання

1. Наведіть функції та повноваження кожного з центральних органів виконавчої влади в сфері ОЗ.
2. Вкажіть роль інших державних установ та організацій у формуванні та реалізації державної політики ОЗ.
3. Поясніть роль місцевих органів влади та територіальних громад в управлінні системою ОЗ на регіональному рівні.
4. Надайте класифікацію закладів охорони здоров'я.

Тестові завдання

1. Ким затверджується порядок розробки галузевих стандартів у сфері ОЗ та проведення державної оцінки медичних технологій?
 - а) ЦОБВ, що формує політику у сфері ОЗ;
 - б) Кабінетом міністрів України;
 - в) Кабміном та центральним органом виконавчої влади, що формує політику у сфері ОЗ;
 - г) Верховною Радою України.
2. Який відсоток бюджетних асигнувань повинен забезпечувати державну політику в сфері ОЗ?
 - а) не менше 7% національного доходу;
 - б) не менше 5% національного доходу;
 - в) не менше 10% національного доходу;
 - г) немає правильної відповіді;
3. Які органи уповноважені приймати рішення про оптимізацію, створення, реорганізацію, перепрофілювання державних і комунальних ЗОЗ?
 - а) ЦОБВ, що формує політику у сфері ОЗ;
 - б) Кабінет Міністрів України;
 - в) органи, уповноважені управляти об'єктам державної і комунальної власності;
 - г) обласні та районні ради.
4. Який порядок призначення на посаду керівників державних і комунальних ЗОЗ уповноваженим виконавчим органом управління власника ЗОЗ?
 - а) на конкурсній основі;
 - б) на конкурсній основі шляхом укладання з ними контракту на строк від 3 до 5 років;
 - в) на конкурсній основі шляхом укладання з ними контракту на строк до трьох років;
 - г) без конкурсу, безстроково.
5. Що є підставою для провадження господарської діяльності у сфері ОЗ?

- а) ліцензія на медичну практику та акредитація;
 - б) ліцензія на медичну практику;
 - в) дозвіл на медичну практику;
 - г) відсутня вірна відповідь.
6. За рахунок яких коштів може здійснюватися фінансове забезпечення сфери ОЗ?
- а) Державного бюджету та місцевих бюджетів;
 - б) Державного та місцевих бюджетів, коштів юридичних і фізичних осіб, а також з інших джерел, не заборонених законом;
 - в) коштів юридичних та фізичних осіб;
 - г) немає правильної відповіді.
7. В якому випадку лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого?
- а) відмови пацієнта від медичних приписів;
 - б) порушення пацієнтом встановленого для нього режиму;
 - в) відмови від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму;
 - г) всі відповіді вірні.
8. Що таке електронна система охорони здоров'я?
- а) інформаційно-телекомунікаційна система, яка забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією на рівні системи ОЗ;
 - б) інформаційно-телекомунікаційна система, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері ОЗ, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі;
 - а) веб-сторінка або інтерфейс, за допомогою якого користувач відповідно до його прав доступу має можливість створювати, переглядати, обмінюватися інформацією та документами;
 - г) інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження
9. Ким затверджується програма медичних гарантій?

- а) Кабінетом міністрів України;
- б) Верховною Радою України;
- в) МОЗ України та Міністерством фінансів України;
- г) МОЗ та Міністерством економічного розвитку і торгівлі України.

10. Які ЛЗ можуть бути оплачені за рахунок коштів Державного бюджету України?

- а) включені до Національного переліку ОЛЗ;
- б) визначені окремою постановою Кабінету міністрів України;
- в) включені до переліку основних лікарських засобів ВООЗ;
- г) включені до Національного переліку ОЛЗ та до програми медичних гарантій

11. Який орган проводить систематичний аналіз результатів та ефективності медичних послуг і ЛЗ?

- а) Національна служба здоров'я України;
- б) Міністерство охорони здоров'я України;
- в) Державний експертний центр МОЗ України;
- г) Національна служба здоров'я України у співпраці з МОЗ України.

ТЕМА 3.

СИСТЕМА ЗАКОНОДАВСТВА В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА МЕДИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Мета: аналізувати, систематизувати та застосовувати нормативно–правові акти та стандарти регулювання медичної та фармацевтичної діяльності

Теоретичні питання

1. Система права і система законодавства. Структура системи законодавства в охороні здоров'я.
2. Нормативно–правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА. Ієрархія НПА за юридичною силою.
3. Правотворчий процес. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА.
4. Міжнародне право і законодавство: особливості та умови його застосування. Законодавство ЄС: основні форми нормативних актів у правовому полі ЄС. База EudraLex.
5. Дозвільна система у сфері підприємницької діяльності. Документи дозвільного характеру, які надають право на здійснення господарської діяльності в сфері оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, медичної практики.
6. Організаційні основи підприємницької діяльності в ОЗ. Види підприємств. Види закладів охорони здоров'я (ЗОЗ).
7. Ліцензування фармацевтичної та медичної діяльності. Ліцензійні умови.
8. Система медичних стандартів. Світові та національні стандарти у сфері фармацевтичної діяльності.
9. Система державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства

Ключові поняття:



закон; нормативно–правовий акт (НПА); система законодавства; система права; юридична відповідальність; ратифікація; уніфікація, імплементація; регламент; директива;; дозвільна система; ліцензіат; ліцензійні умови; ліцензія; ліцензування; орган ліцензування; заклад охорони здоров'я, медичні стандарти, фармацевтична та медична діяльність

3.1 Структура системи законодавства в охороні здоров'я

Під правом розуміється система загальнообов'язкових, формально певних правил поведінки (норм), які встановлюються, санкціонуються державою і забезпечуються всіма засобами державного примусу. Отже, системою права є єдність всіх діючих юридичних норм певної держави, яке характеризується розподілом по галузях та інститутах права. Всі галузі права об'єднані в дві сфери: публічного права (конституційне, адміністративне, кримінальне, фінансове) та приватного права (цивільне, трудове, господарське, сімейне).

Фармацевтичне і медичне право являють собою окремі галузі права, сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини, що виникають в процесі надання медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення населення, зокрема, реалізації ЛЗ та інших товарі аптечного асортименту. Відповідно, фармацевтичне / медичне законодавство являє собою взаємопов'язану сукупність нормативно–правових актів, в яких формалізуються внутрішній зміст і структурні характеристики фармацевтичного / медичного права. Варто зауважити, що фармацевтичне / медичне право включає елементи конституційного, цивільного, фінансового, кримінального, адміністративного права.

Систему законодавства можна охарактеризувати як взаємопов'язану та взаємодіючу сукупність усіх НПА, що діють на території України. Можна сказати, що законодавство є формою існування права: норми права втілюються

в законах та інших НПА.

Так, цивільно–правові засади регулювання прав людини в сфері ОЗ визначено Цивільним Кодексом України (ст. 281 «право на життя», ст. 282 «право на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю», ст. 283 «право на охорону здоров'я», ст. 284 «право на медичну допомогу», ст. 285 «право на інформацію про стан свого здоров'я», ст. 286 «право на таємницю про стан здоров'я»; ст. 287 «права фізичної особи, яка перебуває на стаціонарному лікуванні у закладі охорони здоров'я»; ст. 289 «право на особисту недоторканність» ; ст. 290 «право на донорство»; ст. 293 «право на безпечне для життя і здоров'я довкілля»).

Кримінально–правова охорона в сфері ОЗ здійснюється на підставі положень Кримінального кодексу України, які визначають склади злочинів проти життя та здоров'я особи, особистих прав громадянина (неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 131); розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 132); незаконне проведення абортів (ст. 134); неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей (ст. 137); незаконна лікувальна діяльність (ст. 138); ненадання допомоги хворому медичним працівником (ст. 139); неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140); порушення прав пацієнта (ст. 141); порушення права на безоплатну медичну допомогу (ст. 184); незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142); незаконне розголошення лікарської таємниці (ст. 145); незаконна видача 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 і сильнодіючих речовин (ч. 2 ст. 321); порушення правил боротьби з епідеміями (ст. 325).

Залежно від конкретної ситуації можуть бути передбачені різні види відповідальності: кримінальна – за вчинення злочинів; адміністративна – за вчинення адміністративних правопорушень; цивільно–правова – за порушення норм цивільного права; дисциплінарна – за порушення трудової, навчальної, службової дисципліни; матеріальна – за матеріальні збитки, завдані підприємству, установі, організації внаслідок порушення покладених на працівника трудових обов’язків; конституційна – за порушення Конституції або конституційного законодавства; міжнародно–правова – за порушення норм міжнародного права.

3.2 Нормативно–правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА

Нормативно–правовий акт (НПА) визнано одним з ключових джерел права, це офіційний письмовий документ, ухвалений компетентним органом, який встановлює норми права для невизначеного кола осіб і розрахований на неодноразове застосування. До НПА відносять Закони та підзаконні акти.

Класифікація актів законодавства України в сфері ОЗ за різними критеріями:

- 1) за ієрархією (закони, підзаконні нормативно–правові акти),
- 2) за предметом правового регулювання:
 - *надання медичної та фармацевтичної допомоги* («Основи законодавства України про охорону здоров’я, закони про донорство, трансплантацію органів, імплантацію органів, про психіатричну допомогу та протидію захворюванню на туберкульоз, «Про забезпечення санітарного та протиепідемічного благополуччя населення», «Про лікарські засоби» тощо);
 - *правовий статус пацієнтів* (Закон «Про захист прав споживачів», проекти законів «Про права пацієнтів в Україні» та «Про захист прав пацієнтів»);
 - *правовий статус медичних і фармацевтичних працівників* («Основи законодавства», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) ...» і «Про психіатричну допомогу»);
 - *фінансування охорони здоров’я* (Бюджетний кодекс України, Закони України

«Основи законодавства...», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про страхування», «Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне та соціальне страхування», «Про Державний бюджет на 201_ рік»), а також проекти законів «Про фінансування охорони здоров'я та обов'язкове соціальне медичне страхування в Україні» від 30.06.2009 р. і «Про загальнообов'язкове державне медичне страхування» від 13.08.2012 р.

- *оздоровчо–профілактична діяльність* (закони «Про запобігання захворюванню на СНІД та соціальний захист населення», «Про фізичну культуру і спорт», «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів»; «Про захист населення від інфекційних хвороб»; «Про курорти»; «Про протидію захворюванню на туберкульоз»).
- *забезпечення безпечних умов життєдіяльності* (Закони «Про охорону навколишнього природного середовища»; «Про охорону атмосферного повітря»; «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини»; «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»; «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»)
- *організація та управління охорони здоров'я*;
- *біоетика* – пропонується відносити закони, які регулюватимуть морально–етичні, правові, соціально–економічні та філософські питання здоров'я і хвороб, життя і смерті людини та пошуку гідних моральних шляхів виходу з таких ситуацій.

Закон – нормативно–правовий акт, ухвалений законодавчим органом влади в особливому порядку, що регулює найбільш важливі суспільні відносини і має найвищу юридичну силу.

Підзаконні акти: Укази і розпорядження Президента; постанови і розпорядження Уряду (постанови КМУ); нормативно–правові акти центральних органів державної виконавчої влади (накази МОЗУ, Держлікслужби); акти (рішення) місцевих рад; розпорядження місцевих органів виконавчої влади (обласних і районних державних адміністрацій).

Система законодавства України в сфері ОЗ за ієрархією НПА передбачає 5 рівнів (рис. 3.1).



*ст. 49 – право на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування

Рис. 3.1. Система законодавства України в сфері ОЗ за ієрархією НПА

3.3 Правотворчий процес.

Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА

Правотворчий (законодавчий) процес розглядається як система послідовних організаційних дій, взаємопов'язаних процедур щодо прийняття та зміни НПА. Кожний вид НПА пов'язаний з компетенцією державних органів певного рівня, а тому підготовка, розгляд та прийняття кожного виду актів в їх ієрархії мають специфічні ознаки. Ступінь складності правотворчого процесу визначається тим, які саме НПА приймаються або змінюються (закони, укази, постанови, рішення та ін.).

Стадії правотворчого процесу можна представити таким чином (рис. 3.2):

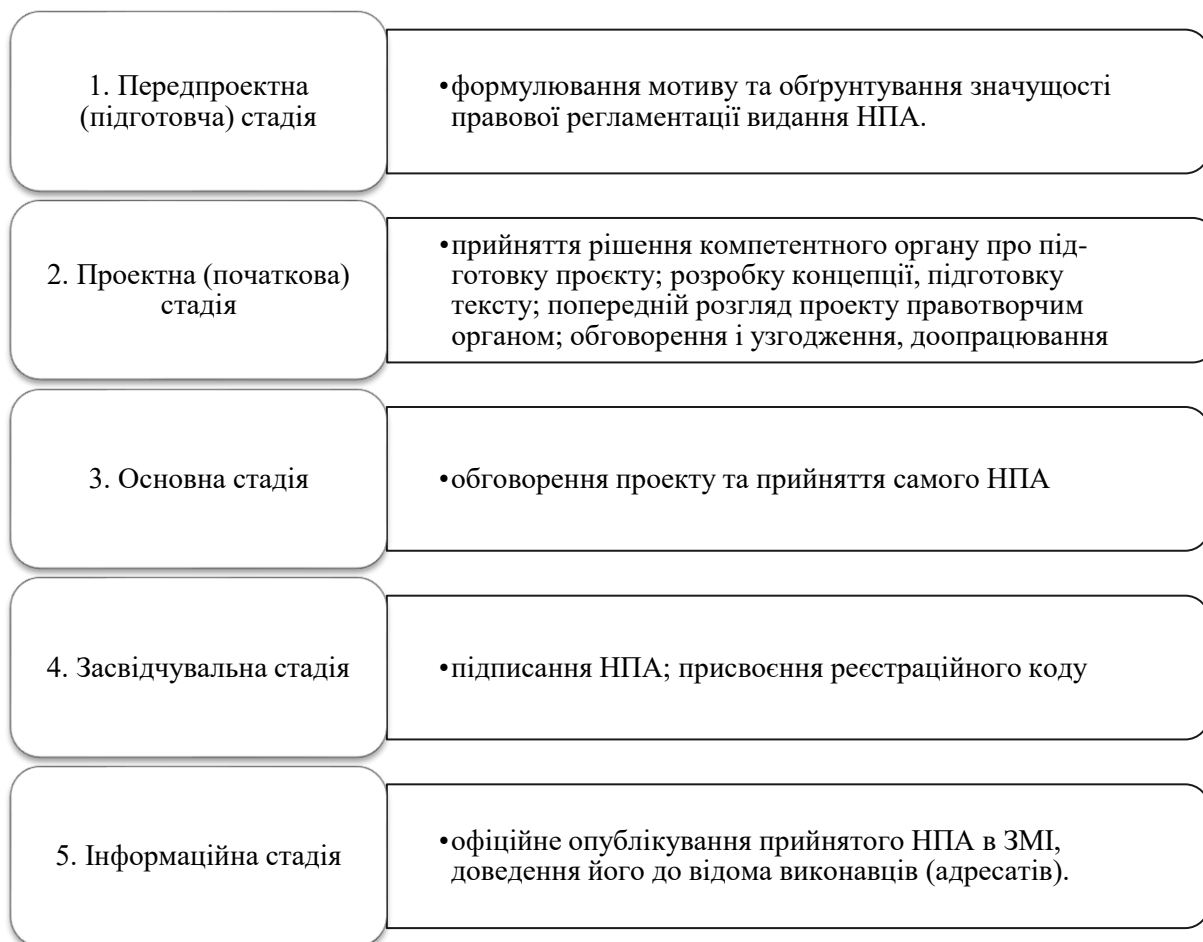


Рис. 3.2. Стадії правотворчого процесу

Державна реєстрація НПА полягає у проведенні правової експертизи на відповідність його Конституції та законодавству України, Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 р. і протоколам до неї, міжнародним договорам України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, та *acquis communautaire*, антикорупційної експертизи, а також з урахуванням практики Європейського суду з прав людини, прийнятті рішення про державну реєстрацію цього акта, присвоєнні йому реєстраційного номера та занесенні до Єдиного державного реєстру НПА. Станом на 02.09.2023 р. загальна кількість НПА у Інформаційному фонді Реєстру становить 123 027.

Порядок офіційного оприлюднення НПА та набрання ними чинності визначено Указом Президента № 503/97 від 10.06.1997 р. (зі змінами).

Так, закони та інші акти ВР України, акти Президента та Уряду

підлягають оприлюдненню в офіційних друкованих виданнях «Офіційний вісник України», газета «Урядовий кур'єр» протягом 15 днів після їх прийняття і підписання у встановленому порядку. Закони та інші акти ВР України також можуть бути оприлюднені в газеті «Голос України», «Відомості Верховної Ради України». Для оприлюднення законів, актів Президента України, використовується інформаційний бюлетень «Офіційний вісник Президента України». Акти ВР України, Президента України, Кабміну можуть бути в окремих випадках офіційно оприлюднені через телебачення і радіо. НПА можуть бути опубліковані в інших друкованих виданнях лише після їх офіційного оприлюднення. НПА, опубліковані в інших друкованих виданнях, мають інформаційний характер і не можуть бути використані для офіційного застосування.

Акти Президента та Уряду України, які не мають загального значення чи нормативного характеру, в окремих випадках можуть не публікуватися. Такі НПА офіційно оприлюднюються шляхом надіслання відповідним державним органам та органам місцевого самоврядування і доведення ними до відома підприємств, установ, організацій та осіб, на яких поширюється їх чинність. Як правило, ці НПА набирають чинності з моменту їх одержання.

Акти ВР і Президента України про призначення відповідно до законодавства на посади і звільнення з посад набирають чинності з моменту їх прийняття.

Державній реєстрації підлягають НПА, які стосуються соціально-економічних, політичних, особистих та інших прав, свобод та законних інтересів громадян, гарантованих Конституцією і законами України, встановлюють новий або змінюють чи відміняють організаційно-правовий механізм їх реалізації; носять міжвідомчий характер. НПА, видані міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади, органами управління та контролю направляються для виконання тільки після їх державної реєстрації у Мін'юсті України та офіційного опублікування.

Порядок набуття чинності нормативно–правовими актами

Нормативно–правові акти	Набувають чинності	
	якщо НЕ визначають права та обов'язки громадян	якщо визначають права та обов'язки громадян
Закони України*	Через 10 днів з дня офіційного оприлюднення, якщо інший термін не передбачений самим актом, але не раніше дня їх опублікування в офіційному друкованому виданні.	
Інші акти ВР, укази і розпорядження Президента України		
Постанови і розпорядження Кабінету Міністрів	З моменту прийняття, якщо інше не передбачено НПА	Не раніше дня опублікування в офіційних виданнях
Постанови НБУ	Через 10 днів після реєстрації у Мін'юсті, якщо інше не передбачено НПА	Через 10 днів після реєстрації у Мін'юсті (якщо інше не передбачено НПА), не раніше дня оприлюднення
Накази, постанови, рішення і т.д. органів виконавчої влади	Через 10 днів після реєстрації в місцевому управлінні юстиції, якщо інше не передбачено НПА	Через 10 днів після реєстрації у Мін'юсті (якщо інше не передбачено НПА), але не раніше дня обнародування
Нормативні акти (крім законів) з питань митної справи	Через 45 днів від дня їх офіційного опублікування, якщо інше не передбачено самим НПА	
Рішення місцевих рад	Від дня їх офіційного оприлюднення, якщо не встановлений більш пізній термін введення рішень в дію	
Розпорядження місцевих держадміністрацій	З моменту державної реєстрації, якщо інше не передбачено НПА	З моменту оприлюднення, якщо інше не передбачено НПА
Податкові роз'яснення	Не є нормативними актами	

**Якщо міжнародним договором, який ратифікований ВР України, встановлені інші правила, ніж закони України, застосовують правила міжнародного договору (ч.2 ст. 19 Закону України „Про міжнародні договори України” від 29.06.04 р. № 1906–IV).*

Відповідно до ст. 58 Конституції України закріплено один з найважливіших загальновизнаних принципів сучасного права – закони та інші НПА не мають зворотної дії в часі, тобто вони поширюють свою дію тільки на ті відносини, які виникли після набуття законами чи іншими НПА чинності. Закріплення названого принципу на конституційному рівні є гарантією стабільності суспільних відносин, у т. ч. відносин між державою і громадянами, породжуючи у громадян впевненість у тому, що їхнє існуюче становище не

буде погіршене прийняттям більш пізнього закону чи іншого НПА.

3.4 Міжнародне право і законодавство: особливості та умови його застосування. Законодавство ЄС: основні форми нормативних актів у правовому полі ЄС. База EudraLex

Міжнародне право – система юридичних норм, що регулюють відносини між державами та іншими суб'єктами міжнародного права шляхом узгодження позицій суб'єктів міжнародного права і втілюються в міжнародних договорах або домовленостях.

Згідно ст. 249 Договору про ЄС (Ніщський договір) виділяють наступні види юридично обов'язкових актів, прийнятих Європейським парламентом спільно з Радою Європи або Європейською комісією:

Директива (directive) – нормативний документ ЄС, який визначає загальні принципи і основи регулювання та є засобом гармонізації законодавства. Документ не має універсального характеру, адресується країнам–членам ЄС і зобов'язує привести національне законодавство у відповідність з його положеннями до терміну імплементації.

Постанова (regulation) – нормативний документ ЄС, який у наведений в його тексті день одночасно набирає чинності в усіх країнах–членах ЄС і автоматично змінює їх національне законодавство, є одним з інструментів уніфікації.

Рішення (decision) – нормативний документ ЄС, який носить обов'язковий характер і має форму індивідуальних вказівок відносно виконання певних дій, призначених для конкретного адресата (одна або декілька країн–членів ЄС, різні організації, приватні особи).

Документи ЄС, що не мають обов'язкової юридичної сили називають «soft law». Керівництва, рекомендації міжнародних міжурядових організацій, конференцій, політичні угоди держав, спільні заяви використовуються аналогічно міжнародним договорам, звичайним нормам міжнародного права і суттєво впливають на регулювання міжнародних відносин.

В рамках «м'якого права» виділяють наступні види документів:

Резолюція (Resolution) – декларативний акт, не описаний в Договорі про ЄС, що видається Європейським парламентом і Радою з метою позначення своїх поглядів на певний предмет і при необхідності рекомендує комісії вжити відповідних заходів.

Повідомлення (Communication) – вказівка урядам і економічним суб'єктам про те, як комісія планує застосовувати або бажає, щоб застосовували норму ЄС. Європейський суд при інтерпретації юридично обов'язкових норм часто звертається до повідомлень комісії.

Керівництва (Guidelines) – документи, що висвітлюють технічні питання, їх юридичний статус може різнитися. Керівництва, що згадуються в директивах або постановах ЄС є обов'язковими. Керівництва, самостійно підготовлені науковими комітетами, не є обов'язковими; вони являють собою найкращий або найбільш правильний спосіб виконання зобов'язання, що накладається нормами ЄС (наприклад, керівництва з ЛП, що застосовуються у кардіології).

Пояснення для заявників (Notice to applicants) – керівництво, прийняте відповідно до ст. 6 Постанови (ЄС) №726/2004 та Додатку I Директиви 2001/83/ЄС. Публікується в т. 2 Правил обігу лікарських засобів в ЄС (Eudralex).

Застосування норм міжнародного права відбувається чітко у відповідності до встановленого порядку. У цьому контексті доцільно акцентувати увагу на різних аспектах впровадження та використання міжнародних правових норм.

Імплементация (лат. impleo – «наповнюю», «виконую») – фактична реалізація міжнародних зобов'язань на внутрішньодержавному рівні, а також конкретний спосіб включення міжнародно-правових норм у національну правову систему.

Ратифікація – затвердження верховним органом державної влади міжнародного договору, який з цього моменту набирає юридичної сили для даної держави.

Стосовно ЛЗ для застосування людиною:

- Том 1 – Фармацевтичне законодавство.
- Том 2 – Повідомлення для заявників.
 - Том 2А присвячений процедурам отримання дозволу на продаж.
 - Том 2В присвячений поданню й змісту досьє заявки.
 - Том 2С присвячений керівним принципам.
- Том 3 – Рекомендації.

Про ЛЗ для застосування на людях у клінічних дослідженнях (досліджувані ЛЗ).

- Том 10 - Клінічні дослідження.

Стосовно ветеринарних ЛЗ:

- Том 5 - Фармацевтичне законодавство.
- Том 6 – Повідомлення для заявників.
- Том 7 – Рекомендації.
- Том 8 - Максимальні межі залишків.

Стосовно ЛЗ для медичного і ветеринарного застосування:

- Том 4 – Належна виробнича практика
- Том 9 – Фармаконагляд

Рис. 3.3. Структура Європейського законодавства (Eudralex)

Уніфікація – діяльність організацій, а також компетентних органів держави чи декількох держав, спрямована на розробку правових норм, одноманітно регулюючих певні види суспільних відносин.

3.5 Дозвільна система. Ліцензування фармацевтичної та медичної діяльності

Важливим елементом управління системою ОЗ є державний нагляд (контроль), що являє собою діяльність центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, органів місцевого самоврядування, інших органів в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням законодавства та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції (робіт, послуг), прийняттого рівня небезпеки для населення, навколишнього середовища. До інструментів державного нагляду (контролю) відносять планові та позапланові заходи, які здійснюються шляхом проведення перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та інших дій.

З метою державного контролю та захисту прав юридичних осіб, громадських формувань та підприємців України, а також захисту прав третіх осіб у правовідносинах з ними створено Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (ЄДР) – єдина державна інформаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про юридичних осіб, ФОП та громадські формування.

Дозвільна система у сфері господарської діяльності розглядається як сукупність врегульованих законодавством відносин, які виникають між дозвільними органами, адміністраторами і суб'єктами господарювання у зв'язку з видачою документів дозвільного характеру (дозвіл, висновок, погодження, свідоцтво тощо), що дають суб'єкту господарювання право на провадження певних дій щодо здійснення певної діяльності.

Згідно з чинним законодавством, документи дозвільного характеру можуть бути уповноважені видавати органи виконавчої влади та місцевого самоврядування, їх посадові особи, а також підприємства, організації та установи. Відповідно, об'єктом, на який видається документ дозвільного характеру, може бути земельна ділянка, споруда, будівля, приміщення, устаткування, обладнання та механізми, що вводяться в експлуатацію або

проектуються, окрема операція, господарська діяльність певного виду, робота та послуга.

Доцільно більш детально зупинитися на процедурі ліцензування медичної а фармацевтичної діяльності, яка застосовується у переважній більшості країн світу, але, разом з тим, має певні особливості.

Ліцензування – засіб державного регулювання провадження певних видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів.

Ліцензія являє собою запис у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб–підприємців та громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності у суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Ліцензіат може претендувати на отримання ліцензії лише у разі дотримання кваліфікаційних, організаційних, технологічних та ін. вимог, встановлених Ліцензійними умовами.

В Україні відповідно до чинного законодавства (ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII) до видів діяльності у сфері охорони здоров'я і фармації, що підлягають ліцензуванню, відносять:

- промислове виробництво ЛЗ, виготовлення ліків в умовах аптеки, оптова та роздрібна торгівля ЛЗ, імпорт ЛЗ (крім АФІ) з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»,
 - медична практика – діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту;
 - ветеринарна практика;

- культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, КМУ,
- розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;
- зовнішньоекономічна діяльність – відповідно до ст. 16 Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність»;
- виробництво ветеринарних препаратів;
- заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Таблиця 3.2

Перелік органів ліцензування (затв. ПКМУ від 5.08.2015 р. № 609)

Орган ліцензування	Вид господарської діяльності
Держлікслужба	<ul style="list-style-type: none"> - виробництво ЛЗ, - оптова та роздрібна торгівля ЛЗ, - імпорт ЛЗ (крім АФІ); - культивування рослин, включених до табл. I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затв. КМУ, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку - заготівля і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії
МОЗ	<ul style="list-style-type: none"> - медична практика - діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ
Держпрод-споживслужба	<ul style="list-style-type: none"> - ветеринарна практика - виробництво ветеринарних препаратів

Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929. Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, ФОП, які провадять господарську діяльність з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ).

Відповідно до чинного законодавства до оптової торгівлі ЛЗ відносять діяльність з придбання ЛЗ у виробників або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання та продажу ЛЗ з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі ЛЗ, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально–профілактичним закладам і виробникам ЛЗ. Роздрібна торгівля ЛЗ включає діяльність із придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів (ГЛЗ) через аптечні заклади та їх структурні підрозділи (у т. ч. ліків, виготовлених в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їхнього особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптек), а також підприємствам, установам і організаціям без права їх подальшого перепродажу.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом контрольованих речовин, затверджені постановою КМУ від 6.04.2016 р. № 282. Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зареєстрованих в установленому законодавством порядку, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, що провадять діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики затверджені постановою КМУ від 2.03.2016 р. № 285. Варто

зауважити, що дія Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та ФОП, які провадять господарську діяльність з медичної практики, і не поширюється на діяльність, пов'язану із здійсненням судово-медичної та судово-психіатричної експертизи.

Контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

3.6 Система стандартів у сфері охорони здоров'я

Систему стандартів у сфері ОЗ складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти. Галузевими стандартами у сфері ОЗ є:

стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;

клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;

табель матеріально-технічного оснащення – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу ЗОЗ, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності ФОП, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);

лікарський формуляр – перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

До стандартів фармацевтичної діяльності можна віднести комплекс належних практик (GXP), які рекомендовані ВООЗ та ЄС та активно запроваджуються в Україні:

- Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP),
- Належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP),
- Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP),
- Належна дистриб'юторська практика (Good Distribution Practice, GDP),
- Належна аптечна практика (Good Pharmaceutical Practice, GPP),
- Належна практика зберігання (Good Storage Practice, GSP).

До фармацевтичних стандартів можна віднести протоколи фармацевта, які розроблені для стандартизації процедури безрецептурного відпуску ЛЗ і використовуються як посібник при здійсненні фармацевтичної опіки.

Питання для самоконтролю знань:

1. Наведіть класифікацію НПА за різними критеріями.
2. Поясніть відмінність між законами і підзаконними актами. Охарактеризуйте їх ієрархію за юридичною силою.
3. Проаналізуйте порядок реєстрації, опублікування, вступу в силу НПА.
4. Охарактеризуйте види юридичної відповідальності.
5. Охарактеризуйте особливості нормативних актів ЄС (регламент, директива, рішення, рекомендації).
6. Поясніть, за яких умов в Україні застосовуються міжнародні нормативні документи.
7. Дайте визначення дозвільної системи в сфері господарської діяльності. Поясніть які документи мають дозвільний характер
8. Вкажіть основні НПА, що регламентують ліцензування певних видів господарської діяльності в Україні.
9. Охарактеризуйте Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, перерахуйте спеціальні вимоги до роздрібною торгівлі ЛЗ.
10. Вкажіть визначені законом підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.
11. Вкажіть, які стандарти використовуються у медичній та фармацевтичній

діяльності.

Тести

1. Вкажіть, яке джерело права є основним у правовій системі України:
 - а) правовий звичай
 - б) нормативно–правовий договір
 - в) нормативно–правовий акт
 - г) правовий прецедент
2. Офіційний письмовий документ компетентних органів держави, який містить правові норми і носить загальнообов’язковий характер –
 - а) правовий звичай
 - б) нормативно–правовий договір
 - в) нормативно–правовий акт
 - г) правовий прецедент
3. Які із суб’єктів правовідносин відносяться до юридичних осіб?
 - а) громадяни України
 - б) організації
 - в) іноземці
 - г) підприємства
 - д) установи
 - е) особи без громадянства
4. Міжнародний договір набирає чинності у певній державі після його
 - а) гармонізації
 - б) імплементації
 - в) ратифікації
5. Суб’єктами правовідносин у охороні здоров’я можуть бути:
 - а) фізичні особи
 - б) державні органи
 - в) підприємства, організації, установи
 - г) об’єднання громадян

д) держава

е) всі перераховані

6. Який вид відповідальності передбачений у кожному випадку:

Вид порушення

1.	порушення конституційного права людини на охорону здоров'я
2.	порушення норм цивільного права
3.	злочини, пов'язані з фальсифікацією ЛЗ
4.	ухилення від сплати податків
5.	порушення трудової дисципліни
6.	ненадання допомоги хворому медпрацівником
7.	порушення норм міжнародного права
8.	неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фарм. працівником
9.	збитки, завдані підприємству через неналежне виконання обов'язків
10.	порушення правил обігу наркотичних, психотропних засобів
11.	незаконна видача рецепта на право придбання психотропних речовин
12.	вчинення адміністративних правопорушень
13.	незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, збут наркотичних, психотропних ЛЗ, їх аналогів
14.	відпуск рецептурного ЛЗ без рецепта
15.	нецільове використання бюджетних коштів
16.	ненадання допомоги особі, яка перебуває в небезпечному для життя стані
17.	підроблення, використання, збут підроблених документів на отримання наркотичних засобів
18.	порушення умов договору
19.	порушення санітарних норм

Відповідальність

А.	кримінальна
В.	міжнародно-правова
С.	конституційна
Д.	дисциплінарна
Е.	матеріальна
Ф.	адміністративна
Г.	цивільно-правова

7. Що входить до системи стандартів у сфері охорони здоров'я?

а) державні соціальні нормативи та галузеві стандарти;

б) державні соціальні нормативи, галузеві стандарти, державні санітарні норми і правила;

в) галузеві стандарти;

г) державні санітарні норми і правила.

8. Що входить до переліку галузевих стандартів?

а) таблиці матеріально-технічного оснащення;

б) стандарти медичної допомоги (медичні стандарти),

- в) клінічні протоколи;
- г) усі відповіді правильні.

9.Що таке положення?

- а) офіційний документ, прийнятий уповноваженим на це суб'єктом нормотворення у визначеній законом формі та порядку, який встановлює норми права для неозначеного кола осіб і розрахований на неодноразове застосування;
- б) акт, який встановлює механізм реалізації прав та обов'язків фізичних і юридичних осіб, процедуру застосування НПА та умови провадження певної діяльності;
- в) акт, зведені норми права якого визначають організацію діяльності органів виконавчої влади, інших органів державної влади, підприємств, установ та організацій, а також їх посадових осіб та інших осіб у певних сферах діяльності;
- г) акт, який конкретизує норми права загального характеру з метою регулювання поведінки суб'єктів правовідносин у певних галузях законодавства і вирішує процедурні питання.

10.Які акти мають подаватися на державну реєстрацію?

- а) акти оперативного, організаційно-розпорядчого характеру;
- б) акти, які спрямовані на організацію виконання рішень вищестоящих органів;
- в) акти, що мають міжвідомчий характер;
- г) акти персонального характеру.

11.В які терміни проводиться реєстрація НПА в Міністерстві юстиції України?

- а) 5 робочих днів;
- б) 15 робочих днів;
- в) 20 робочих днів;
- г) 1 місяць.

12. Який уніфікований документ визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність?

- а) стандарт медичної допомоги (медичний стандарт);
- б) таблиць матеріально-технічного оснащення;
- в) лікарський формуляр;
- г) клінічний протокол.

ТЕМА 4.

ЦІЛІ ТА ПРІОРИТЕТИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ В КОНТЕКСТІ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета: набуття знань щодо цілей та пріоритетів державної політики в контексті реформування вітчизняної системи ОЗ та фармації

Теоретичні питання

1. Загальні теоретичні основи державної політики у сфері охорони здоров'я.
2. Національна лікарська політика (НЛП)
3. Глобальні цілі та міжурядова співпраця в галузі охорони здоров'я
4. Державна політика і стратегія України в галузі ОЗ: основні цілі та напрями
5. Соціально-економічні передумови реформування системи ОЗ. Концепція реформування охорони здоров'я в Україні.
6. Роль державних службовців у формуванні та реалізації політики ОЗ.
7. Роль недержавних, громадських професійних організацій в розробці та реалізації державної політики в галузі ОЗ

Ключові поняття:



*Глобальні цілі сталого розвитку,
державна політика
державна стратегія
міжурядова співпраця,
Національна лікарська політика (НЛП)
Концепція реформування охорони здоров'я*

4.1 Загальні теоретичні основи державної політики охорони здоров'я

Політика ОЗ – це політика, відповідно до якої держава або суб'єкти публічної адміністрації (посадові особи), органи місцевого самоврядування, громадські об'єднання (ГО) спрямовують свою діяльність на підвищення рівня здоров'я, поліпшення якості життя і збереження генофонду нації.

Головними цілями публічної політики в сфері ОЗ в країнах ЄС визначено:

- *міжсекторне партнерство* для покращення параметричних характеристик сфери ОЗ;
- *поліпшення якості життя* людей;
- *ефективне використання інструментарію стратегічного управління* в досягненні цілей ОЗ;
- *активізацію обміну знаннями і втілення інновацій*, розширення бази знань, необхідних для розвитку ОЗ, підвищення здатності медичних працівників та ін. спеціалістів адаптуватися до нових підходів в ОЗ, орієнтація на потреби пацієнтів, максимальне використання інноваційних медичних технологій для підвищення ефективності та якості медичної та фармацевтичної допомоги;
- *підвищення свідомості кожного громадянина* у використанні власних ресурсів здоров'я.

4.2 Глобальні Цілі сталого розвитку

У вересні 2015 р. в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН у Нью-Йорку відбувся Саміт ООН зі сталого розвитку та прийняття Порядку денного розвитку після 2015 р., на якому було затверджено нові орієнтири розвитку. Підсумковим документом Саміту «Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року» було затверджено 17 Цілей Сталого Розвитку та 169 завдань. Так, до 2030 р. заплановано досягти загального охоплення послугами ОЗ (Universal Health Coverage – УНС). Серед іншого, було ухвалено «Дорожню карту щодо доступу до ЛЗ і вакцин на 2019–2023 р.», одним із стратегічних завдань якої закупівля та відшкодування вартості (реімбурсація) ЛЗ на основі доказових даних, за результатами оцінки медичних технологій (ОМТ).

Україна, як і інші країни-члени ООН, приєдналася до глобального процесу забезпечення сталого розвитку. Протягом 2016–2017 рр. тривав процес адаптації ЦСР з урахуванням українського контексту та створення національних стратегічних рамок на період до 2030 року.

Для планування розвитку та прийняття управлінських рішень необхідним

є якісний моніторинг та оцінювання. Система ЦСР для України з урахуванням специфіки національного розвитку складається із 86 завдань зі 183 показниками для моніторингу. Урядом було створено Міжвідомчу робочу групу з питань ЦСР для координації роботи по досягненню цілей.

Наразі встановлено відповідальність міністерств за завданнями ЦСР, Президентом України прийнято Указ, який закріплює Цілі як орієнтир для розроблення програмних і прогнозних документів, розроблено систему моніторингу, здійснено аналіз стану інкорпорації ЦСР у чинні державні стратегії та програми (у 162 НПА та 4,3 тис. заходів). Так, Розпорядженням КМУ від 26.07.2018 р. № 530-р затверджено Національний план заходів щодо неінфекційних захворювань (НІЗ) для досягнення глобальних цілей сталого розвитку. Перелік національних індикаторів Цілей сталого розвитку, затверджено розпорядженням КМУ від 21.08.2019 № 686-р "Питання збору даних для моніторингу реалізації цілей сталого розвитку".

Таблиця 4.1

Національні індикатори досягнення ЦСР № 3 «Міцне здоров'я і благополуччя»

Індикатори	Сфера відповідальності
1	2
3.1.1. Кількість випадків материнської смерті, на 100 000 живонароджених	Держстат
3.2.1. Смертність дітей у віці до 5 років, випадків на 1000 живонароджених	Держстат
3.3.1. Кількість хворих з уперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ, на 100 000 населення	МОЗ
3.3.2. Кількість хворих з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу, на 100 000 населення	МОЗ
3.4.1. Кількість смертей чоловіків від цереброваскулярних хвороб у віці 30–59 років, на 100 000 чоловіків відповідного віку	Держстат
3.4.2. Кількість смертей жінок від цереброваскулярних хвороб у віці 30 – 59 років, на 100 000 жінок відповідного віку	Держстат
3.4.3. Кількість смертей жінок від злоякісного новоутворення молочної залози у віці 30-59 років, на 100 000 жінок відповідного віку	Держстат
3.4.4. Кількість смертей жінок від злоякісного новоутворення шийки	Держстат

1	2
матки у віці 30-59 років, на 100 000 жінок відповідного віку	
3.5.1. Імовірність померти у 20-64 роки, чоловіки	Ін-т демографії і соц. досліджень НАН України (за згодою)
3.5.2. Імовірність померти у 20-64 роки, жінки	
3.6.1. Кількість смертей унаслідок транспортних нещасних випадків, на 100 000 населення	Держстат
3.7.1. Рівень імунізації населення згідно з Календарем профілактичних щеплень до визначених 6 вікових груп при профілактиці 10 інфекційних захворювань, %	МОЗ
3.8.1. Частка осіб, які курять, серед жінок віком 16-29 років, %	Держстат
3.8.2. Частка осіб, які курять, серед чоловіків віком 16-29 років, %	Держстат
3.9.1. Частка витрат населення у загальних видатках на ОЗ, %	Держстат

ЦСР №3 охоплює завдання покращення стану здоров'я населення, що відображає благополуччя суспільства. За результатами добровільного моніторингу, проведеного в Україні у 2020 р., прогресом у досягненні цілі є:

- зменшення рівня смертності дітей у віці до 5 років завдяки впровадженню сучасних перинатальних технологій і реорганізації акушерських і неонатологічних відділень і створенню мережі перинатальних центрів;
- зниження кількості хворих з уперше встановленим діагнозом туберкульозу завдяки впровадженню рекомендованих ВООЗ режимів лікування з використанням нових спеціалізованих ЛЗ;
- скорочення кількості смертей від цереброваскулярних хвороб через впровадження заходів, передбачених Національним планом щодо НІЗ та подолання тягаря НІЗ та протидії факторам ризику (паління, зловживання алкоголем, нездорове харчування);
- зменшення кількості смертей та травм унаслідок ДТП завдяки зусиллям уряду, спрямованим на підвищення рівня транспортної безпеки;
- зменшення кількості випадків материнської смертності через впровадження комплексних заходів та розвитку акушерських відділень;
- скорочення кількості смертей жінок від онкологічних захворювань жіночих репродуктивних органів завдяки інформаційно-просвітницькій роботі,

спрямованій на раннє виявлення та поліпшення якості діагностики;

- скорочення частки осіб, які курять, у т. ч., завдяки запровадженню заходів Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну в українське законодавство;
- збільшення рівня охоплення дітей профілактичними щепленнями. Зростання рівня імунізації населення (згідно з Календарем щеплень) забезпечено завдяки: переходу на трирічне планування закупівлі вакцин; створенню умов для повного забезпечення потреб ЗОЗ в ІБП; перегляду Календаря щеплень та відміненні ревакцинації від туберкульозу в 7 років.

Проте такі позитивні тенденції не є достатніми і стримувались через: недостатній рівень фінансування СОЗ; поширеність серед населення практики самолікування; неефективність частини ЛЗ, які реалізуються на ринку.

Для досягнення Цілі №3 важливим є подальше реформування СОЗ та впровадження комплексних заходів для попередження хвороб, забезпечення їх раннього виявлення, діагностики та лікування, що є доступним, вчасним та якісним, та створення сприятливого середовища.

Також важливими завданнями є:

- впровадження та реалізація заходів профілактики НІЗ, які є причиною 80% смертей в країні. Так, у 2018 р. був ухвалений Національний план заходів щодо НІЗ для подолання тягаря хвороб системи кровообігу, новоутворень, хронічних обструктивних хвороб легень, діабету, а також протидії впливу факторам ризику;
- реалізувати створення ефективної системи охорони психічного здоров'я;
- забезпечити виконання зобов'язань з профілактики інфекцій та НІЗ;
- забезпечення епідеміологічного благополуччя населення шляхом імунізації 95% громадян через сталу систему закупівель вакцин згідно з календарем щеплень, яка забезпечить на 100% потребу, функціонування ефективних регіональних команд у складі регіональних закладів громадського здоров'я, які здійснюватимуть управління запасами вакцин та відповідних МВ;

- створення трирівневої національної системи крові європейського зразка, створення національної референс-лабораторії, запровадження нових методів проведення лабораторних досліджень, створення Національного реєстру донорів крові та її компонентів, впровадження програми розвитку безоплатного добровільного донорства;
- розвиток системи надання якісних і вчасних медичних послуг на основі доказовості та пацієнт-орієнтованості на всіх рівнях.

4.3 Державна політика і стратегія України в галузі охорони здоров'я: основні цілі та напрями

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава формує політику ОЗ та забезпечує її реалізацію. Державна політика ОЗ забезпечується бюджетними асигнуваннями в розмірі, що відповідає її науково обґрунтованим потребам, що мають становити не менше 10 % національного доходу. Разом з тим, фактичного цього показника так і не вдалося досягти.

Основу державної політики ОЗ формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад ОЗ, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм ОЗ.

Складовими державної політики ОЗ в Україні є місцеві і регіональні комплексні та цільові програми, що формуються органами місцевого самоврядування та відображають специфічні потреби ОЗ населення, яке проживає на відповідних територіях.

Реалізація державної політики ОЗ покладається на органи виконавчої влади. *Кабінет Міністрів України* організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в сфері ОЗ, забезпечує розвиток мережі ЗОЗ,

укладає міжурядові угоди і координує міжнародну співпрацю з питань ОЗ тощо.

Міністерства, інші ЦОВВ у межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, спрямовані на покращення ОЗ населення, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері ОЗ. Місцеві органи влади та органи місцевого самоврядування реалізують державну політику у сфері ОЗ в межах повноважень, визначених законодавством. Виконавчі органи сільських, селищних, міських рад здійснюють управління комунальними ЗОЗ, організацію їх матеріально-технічного, кадрового та фінансового забезпечення відповідно до закону.

Державна політика України в галузі ОЗ – це комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я та соціального благополуччя населення держави як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових і медичних заходів з метою забезпечення генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу.

Основні напрями, стратегічні цілі державної політики України в галузі ОЗ: забезпечення збереження і зміцнення здоров'я населення; пріоритетного фінансування комплексних програм лікування, профілактики, реабілітації тощо; розробка концептуальних засад виходу з кризи та переходу до сталого розвитку СОЗ; визначення глобальних державних та регіональних цілей, показників і критеріїв управління; подальше вдосконалення медичної допомоги; удосконалення мережі та структури ЗОЗ; поліпшення медико-демографічної ситуації: збільшення народжуваності та тривалості життя, зменшення рівня смертності; поліпшення профілактичної роботи, удосконалення СЕС; підвищення рівня культури населення, формування здорового способу життя.

4.4 Реформування системи охорони здоров'я та фармації

Протягом останніх років система ОЗ перебувала у стані реформування. Отже, до основних реформ, о були здійснені за цей час, можна віднести наступні:

Трансформація системи ОЗ розпочалася з ухваленням у 2017 р. Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». У 2018 р. було створено єдиного національного замовника медичних послуг – Національну службу здоров'я України (НСЗУ). Паралельно здійснювався процес автономізації ЗОЗ зі зміною принципів їх управління шляхом перетворення комунальних бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства, що заклало фундамент покращенню прозорості та підзвітності, раціонального використання інвестиційних ресурсів та обігових коштів. Уже в липні 2018 р. НСЗУ було укладено перші договори з медичними закладами – надавачами первинної медичної допомоги (ПМД) на основі капітаційної ставки – законодавчо встановленого розміру плати за медичне обслуговування одного пацієнта. Громадяни отримали право вільного вибору сімейного лікаря. Державні й приватні ЗОЗ отримали рівні можливості для надання послуг у рамках Програми медичних гарантій (ПМГ).

З квітня 2019 р. НСЗУ почала адмініструвати реімбурсацію (відшкодування вартості) ЛЗ за електронними рецептами в межах програми «Доступні ліки».

Реформа спеціалізованої медичної допомоги розпочалася у квітні 2020 р.: більшу частину державних видатків на ОЗ було централізовано та об'єднано в Програму медичних гарантій (ПМГ) – пакети послуг, у яких визначаються медичні послуги та лікарські засоби, за які сплачує НСЗУ. У ЗОЗ, які уклали договори з НСЗУ, відбувся перехід від фінансування постатейних кошторисів до оплати результату (тобто фактично пролікованих випадків або приписаного населення). Таким чином, гроші «ходять за пацієнтом», а не за інфраструктурою закладів охорони здоров'я.

Пандемія COVID-19 виявила слабкі сторони системи громадського

здоров'я та реагування на надзвичайні ситуації, а в деяких випадках — відсутність національних, регіональних та місцевих планів і процедур готовності до надзвичайних ситуацій. При МОЗ України було створено Центр громадського здоров'я, що відзначає початок трансформації системи громадського здоров'я в країні. Протягом останніх років в Україні було здійснено низку масштабних заходів щодо цифровізації сфери ОЗ.

Фармацевтичне законодавство ЄС, яке бере початок з ухвалення Директиви 65/65 у 1965 р. та наразі нараховує 10 томів, наразі перебуває у стані системної трансформації, що пов'язана з впровадженням фармацевтичної стратегії, нової промислової політики та багатьох інших ініціатив, обумовлених викликами сьогодення та спрямованими на покриття незадоволених медичних потреб та забезпечення фармацевтичної безпеки та доступу до високоефективних МТ. Понад 30 ключових політичних інструментів наразі впроваджуються або знаходяться у стадії обговорення. Це, насамперед, Директива щодо фальсифікованих ЛЗ (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU), «Медичні контрзаходи» (Medical Countermeasures), Фармацевтична стратегія для Європи (Pharmaceutical Strategy for Europe), Положення про медичні вироби (Medical Devices Regulation), Положення про ветеринарні ЛЗ (Veterinary Medicinal Products Regulation), Загальні правила безпеки продукції (General Product Safety Regulation), Корпоративна перевірка сталого розвитку (Corporate Sustainability Due Diligence), Регламент розподілу зусиль (Effort Sharing Regulation). Серед них також проєкт ГЕРА (HERA) та документи, що спрямовані на впровадження цифровізації та діджиталізації ОЗ на глобальному рівні, а саме: Європейський простір даних ОЗ (European Health Data Space – EHDS), Закон про штучний інтелект (Artificial Intelligence Act), Закон про цифрові послуги (Digital Services Act), Закон про цифрові ринки (Digital Markets Act), Закон про кібербезпеку (Cybersecurity Act), Закон про управління даними (Data Governance Act) Закон про дані (Data Act), Стійкість критичних об'єктів (Resilience of critical entities).



Рис. 4.1. Сучасні європейські ініціативи щодо підвищення доступу і доступності необхідних ЛЗ, МВ, вакцин

Пандемія COVID-19 послужила тестом на стійкість систем ОЗ і викрила багато проблемних питань і «вузьких місць» у системі постачання та фармацевтичного забезпечення населення. Кожна країна винесла тяжкий урок і була вимушена вживати екстрених дій для подолання наслідків кризи, зокрема щодо закупівель і забезпечення стійких поставок. Для забезпечення готовності та реагування на надзвичайні ситуації в галузі ОЗ на рівні ЄС у 2021 р. було створено спеціальний орган (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA). Передбачається, що ця організація має працювати у двох режимах – у підготовчому та кризовому. У звичайних умовах HERA здійснює оцінку ризиків, підтримку фармацевтичної розробки і розбудову виробничих потужностей для усунення дефіциту ЛЗ. За потреби HERA має переключитися у кризовий режим, щоб мати змогу швидко ухвалювати рішення, забезпечити виробництво і розподіл ЛЗ, МВ і вакцин. Також установа має мобілізувати екстрену допомогу, активізувати розробку медичних протизаходів та закупівлю сировини.

Зважаючи на викладене вище, основні пріоритети реформування європейського фармацевтичного законодавства можна сформулювати таким чином (рис. 4.2):



Рис. 4.2. Основні пріоритети реформування європейського фармацевтичного законодавства

4.5 Формування державної стратегії розвитку галузі ОЗ

Збереження, охорона та зміцнення здоров'я громадян є одним із ключових пріоритетів держави, який покликана реалізувати система ОЗ. Повномасштабна війна спричинила критичне навантаження на національну систему ОЗ, що пов'язано не лише зі значними руйнуваннями об'єктів ЗОЗ, але й підвищенням попиту громадян на різні види медичної допомоги та послуг, які

не були пріоритетними до війни. Гострота проблеми зумовлена також суттєвою міграцією серед населення та медичних працівників.

Ключові показники функціонування вітчизняної системи ОЗ до війни можна охарактеризувати таким чином:

- очікувана тривалість життя становила 76 років для жінок і 66 для чоловіків, що вважається одним із найнижчих показників у Європі.
- видатки на ОЗ поступово зростали, але не наблизилися до світових показників. Так, загальні видатки на програму медичних гарантій (ПМГ) у 2021 р. становили 2,4% ВВП за умов збереження досить високих витрат пацієнтів з «власної кишені» (out-of-pocket payments) – 49% поточних витрат на ОЗ.
- надлишкові потужності в госпітальному секторі з майже вдвічі більшою кількістю лікарень порівняно з країнами Європи (42 лікарні на 1 млн населення). Разом з тим, лікарні надавали допомогу нижчої інтенсивності: мінімум 20% стаціонарних випадків можна було лікувати амбулаторно, а 57% стаціонарних ліжко-днів не можна було обґрунтувати необхідністю цілодобового перебування пацієнта в умовах стаціонару.
- до головних причин передчасної смерті в Україні є неінфекційні захворювання – на них припадає 6 із 10 основних причин смерті, 9 із 10 основних причин передчасної смерті та 84% усіх річних смертей.

У 2021 р. Радою національної безпеки і оборони України було проведено аналіз стану вітчизняної системи ОЗ, як результати реформування галузі вплинули на здоров'я громадян, доступ до медичних послуг та ЛЗ. У результаті було встановлено, що в умовах поточних і прогнозованих загроз національній безпеці (високий рівень смертності населення, поширення коронавірусної хвороби Covid-19, наявність інших загроз та низька готовність діяти у надзвичайних ситуаціях) реформування системи ОЗ здійснюється несистемно та охоплює лише фінансову складову; рівень забезпечення організаційних, фінансових, інформаційних, кадрових, технічних, технологічних та інших

ресурсних потреб системи ОЗ є недостатнім для задоволення потреб населення у рівному його доступі до своєчасної, якісної та безпечної медичної допомоги.

З урахуванням цього була запланована розробка Стратегії розвитку системи ОЗ на період до 2030 р, передбачивши, зокрема:

- 1) поетапне включення до тарифів на медичні послуги вартості необхідних ЛЗ, МВ та витратних матеріалів для надання послуг у рамках ПМГ у ЗОЗ, які закуповувалися за рахунок коштів інших програм державного бюджету;
- 2) визначення механізмів контролю за додержанням медичних стандартів, запровадження інтегрованої системи контролю за якістю надання медичної допомоги в ЗОЗ, у т. ч. за додержанням галузевих стандартів у сфері ОЗ;
- 3) введення індикаторів якості надання первинної медичної допомоги;
- 4) удосконалення електронної системи ОЗ, захист персональних даних;
- 5) виключення із повноважень органів виконавчої влади функцій щодо централізованих закупівель ЛЗ задля досягнення професіоналізації здійснення публічних закупівель шляхом застосування договорів керованого доступу (ДКД), залучення централізованих закупівельних організацій (ЦЗО), розвитку електронних систем обліку, розширення програм реімбурсації тощо;
- 6) створення умов для розвитку добровільного медичного страхування, шляхом надання податкових пільг для роботодавців та фізичних осіб;
- 7) забезпечення супроводження у ВР України проекту Закону України «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547) з метою забезпечення гармонізації законодавства України у сфері обігу ЛЗ із законодавством ЄС, а саме:
 - реформування системи державних органів у сфері обігу ЛЗ, утворення єдиного уповноваженого компетентного органу і налагодження належної комунікації з відповідними структурами ЄС (Європейським агентством ЛЗ – ЕМА),
 - удосконалення підходів до ліцензування та інспектування видів

- діяльності, пов'язаних з обігом ЛЗ,
- обов'язкове застосування належних практик (GXP) на всіх етапах обігу ЛЗ,
 - приведення процедур держреєстрації ЛЗ, фармаконагляду, промоції та рекламування ліків у відповідність із європейськими нормами,
 - удосконалення вимог щодо діяльності аптечних закладів як ЗОЗ;
- 8) ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом установаження до 1.01.2024 р. мораторію щодо наведення у ЗМІ будь-яких відомостей рекламного характеру про ЛЗ, МВ, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;
- 9) забезпечення контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску ЛЗ, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних ЛЗ виключно на підставі відповідних стандартів;
- 10) ужиття заходів зі стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів (ІБП): вакцин, анатоксинів, імуноглобулінів, сироваток, бактеріофагів) для профілактики інфекційних хвороб.

Національною радою з відновлення України від наслідків війни запропоновано проект Плану відновлення України, яким передбачено (рис. 4.3):

1) Посилення політик та інститутів національної системи ОЗ для керівництва процесом відновлення

- впровадження універсальних підходів та інструментів врядування, що забезпечують професійну автономію, сталість і спроможність національних інституцій у сфері ОЗ;
- створення ефективної системи міжсекторального співробітництва для забезпечення загальнодержавного підходу у вирішенні питань ОЗ на основі затверджених політик, які базуються на фактичних даних;
- створення системи ефективного управління ЗОЗ, яка забезпечує громадську підзвітність та нагляд.

2) Забезпечення фінансової стабільності системи ОЗ

- запровадження гнучких методів фінансування,
- розширення ПМГ,
- розвитку ринку добровільного медичного страхування;

3) Відновлення та трансформація мережі ЗОЗ,

- відповідно до підходів до госпітального планування
- забезпечення надання базових послуг з ОЗ шляхом розширення послуг ПМД,
- впровадження моделі роботи мультидисциплінарних команд на рівні ПМД,
- впровадження багаторічних договорів між НСЗУ та ЗОЗ.

4) Посилення медичних послуг для задоволення особливих потреб людей (зокрема, ветеранів війни)

- розвиток реабілітаційної допомоги, послуг з психічного здоров'я, які наближені до людини та громад,
- розвиток травматологічних, ортопедичних, опікових та послуг інтенсивної терапії,
- вдосконалення ПМГ для врахування потреб осіб, постраждалих від воєнних дій;

5) Зміцнення та посилення кадрових ресурсів системи ОЗ

- здійснення заходів щодо інтеграції освіти і науки у сфері ОЗ до сучасного міжнародного контексту;
- планування та забезпечення кадрів системи ОЗ в обсягах та структурі відповідно до потреб системи;
- створення умов для забезпечення професійного благополуччя працівників ОЗ.

6) Посилення системи громадського здоров'я та готовності до надзвичайних ситуацій у сфері ОЗ

- забезпечення функціонування спроможної системи громадського здоров'я, спрямованої на збереження і зміцнення здоров'я населення, проілактику, своєчасне виявлення ризиків та реагування на них, створення координаційного механізму в системі громадського здоров'я;
- забезпечення функціонування національної системи крові для гарантування доступу пацієнтів до безпечних та якісних компонентів донорської крові

7) Розвиток електронної ОЗ та посилення кібербезпеки

- формування єдиного медичного інформаційного простору з національною і транскордонною інтероперабельністю та наскрізними процесами та сервісами;
- забезпечення інфраструктурних і технічних умов надання якісних медичних послуг із використанням інформаційно-комунікаційних систем на всіх рівнях;
- створення зручних та прозорих механізмів доступу до даних про здоров'я, управління цією інформацією.

8) Посилення системи управління якістю на національному та місцевому рівнях

- розробка і впровадження елементів системи забезпечення якості в ОЗ на національному рівні та на рівні ЗОЗ

9) Відновлення фармсектора, покращення доступу та належне використання ЛЗ

- гармонізація державних політик доступу до ЛЗ та МВ;
- утворення незалежної агенції з ОМТ як єдиного експертного органу;
- стимулювання розвитку фарм.галузі з фокусом на стимулювання інвестицій в R&D, локалізацію та інші методи освоєння новітніх технологій виробництва ЛЗ ,
- сприяння проведенню клінічних досліджень в Україні,
- посилення контролю за дотриманням прав інтелектуальної власності, повноцінне запровадження у національне законодавство принципу Болар (щодо реєстрації генериків до закінчення дії патенту) ощо;
- забезпечення доступу населення до якісних, ефективних та безпечних ЛЗ, шляхом встановлення суворой регуляторної системи, визнаної у світі

Рис. 4.3. Ключові напрями Плану відновлення України

4.6 Національна лікарська (фармацевтична) політика

Забезпечення населення ЛЗ є однією з найважливіших складових політики держави та стану здоров'я її населення.

У 1975 р. 28-ма Всесвітня асамблея ОЗ (керівний орган ВООЗ) прийняла резолюцію про необхідність розробки всіма країнами ВООЗ Національної Лікарської політики (НЛП), що являє собою з одного боку стратегію розвитку фармацевтичного сектору галузі ОЗ, а з іншого – документ, у якому держава визначає цілі фармацевтичної галузі щодо забезпечення населення ЛЗ. НЛП створює загальні правила і координує діяльність різних структур, залучених до фармацевтичного сектору: державних і приватних організацій, контролюючих органів, інвесторів та інших зацікавлених сторін. НЛП має рекомендаційний, а не нормативно-правовий характер і розробляється на підставі рекомендацій ВООЗ.

У найбільш загальному розумінні НЛП переслідує цілі забезпечення соціальної справедливості у сфері фармацевтичного забезпечення та сталої роботи фармацевтичної галузі. Базовими пріоритетами НЛП, які визначені та рекомендовані ВООЗ, є:

- доступність ЛЗ, що передбачає рівний доступ населення до ОЛЗ за обґрунтованою вартістю; якість ЛЗ, що має на меті забезпечення їх розробки за встановленими стандартами;
- доведення методами доказової медицини їх ефективності та безпеки під час виробництва, реалізації та застосування;
- раціональне застосування ЛЗ означає забезпечення умов для призначення лікарями і застосування пацієнтами ЛЗ на підставі доказової медицини, відповідності клінічних показників та економічної доцільності.

Як вже було зазначено вище, принципи державної політики у сфері фармації закладені у Законі України «Про лікарські засоби» та Державній стратегії. На фармацевтичні компетентні органи покладено вирішувати наступні завдання щодо реалізації цілей та пріоритетів НЛП, зокрема:

- 1) сприяти доступу населення до якісних, безпечних та ефективних ЛЗ;

- 2) створити умови, щоб на ринку були присутні ОЛЗ у достатній кількості, належної якості;
- 3) заохочення до розробки інноваційних ЛЗ;
- 4) сприяти встановленню адекватних цін на ЛЗ;
- 5) здійснювати регуляторні процедури з мінімальним навантаженням на суб'єктів господарювання (рис. 4.4).

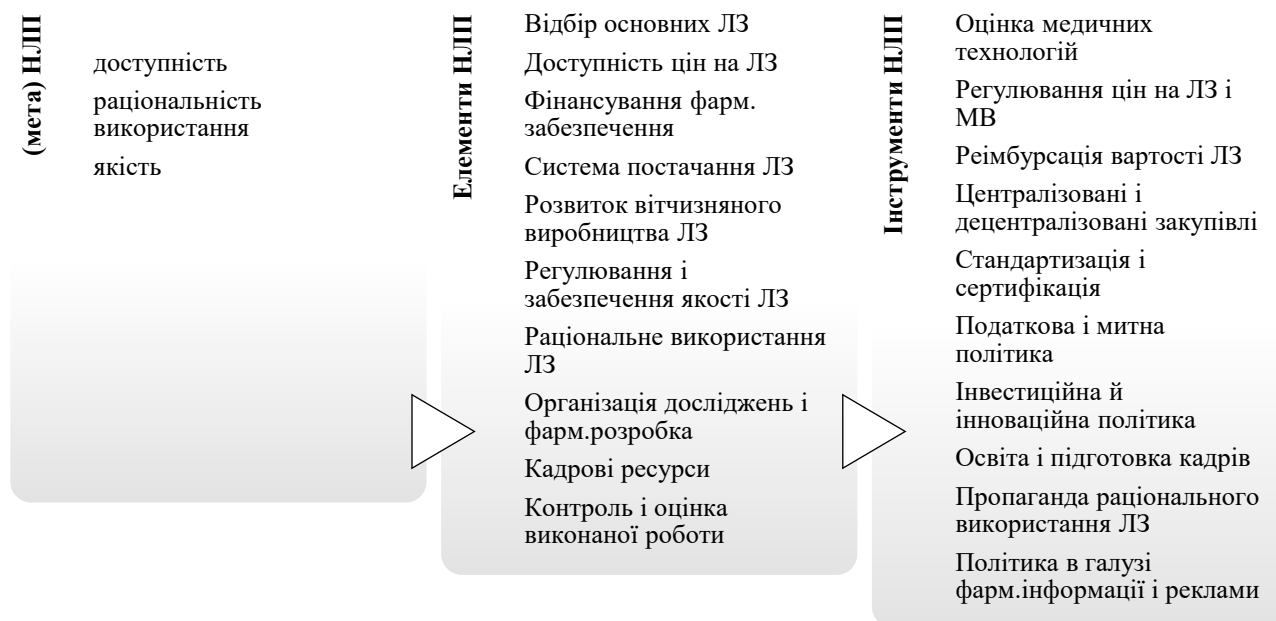


Рис. 4.4. Структура Національної лікарської (фармацевтичної) політики

У вітчизняному законодавстві втілені міжнародні норми права та загальносвітові тенденції. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних ЛЗ, забезпечення потреб населення ЛЗ належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг.

Відповідно до принципів Належної регуляторної практики (GRP) основними регуляторними функціями у галузі фармації є: ліцензування

виробництва, оптової й роздрібно́ї торгівлі ЛЗ, виробництва/ виготовлення в умовах аптеки, імпорту ЛЗ, обігу наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів; сертифікація виробництва ЛЗ; інспектування виробництва; проведення аудитів установ і організацій, які здійснюють доклінічні дослідження й клінічні випробування, і аудитів системи фармаконагляду; державна реєстрація ЛЗ, у т. ч. експертиза матеріалів на ці ЛЗ; державний контроль якості ЛЗ; контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку; контроль за рекламою ЛЗ.

Об'єктами державного контролю та нагляду у сфері фармацевтичної діяльності можуть бути: дотримання як загальних санітарних, екологічних та пожежних норм, правил охорони праці та техніки безпеки, трудового законодавства, порядку ведення обліку і подання звітності, касової дисципліни, забезпечення належної якості обслуговування та прав споживачів, так і специфічних для фармацевтичної діяльності вимог. Серед них: дотримання фармацевтичного порядку, затверджених Ліцензійних умов (щодо відповідності персоналу, МТБ та організаційних вимог), правил отримання, обліку, належного зберігання, відпуску ЛЗ за умов дотримання правил рецептурного відпуску, етики і деонтології. До того ж, на суб'єктів фармацевтичної діяльності покладається створення системи забезпечення якості (СЗЯ) ЛЗ на всьому ланцюгу постачання, ефективної системи відстеження серій та відкликання ЛЗ, належного обігу контрольованих речовин та нагляду за побічними діями ЛЗ. Особлива увага з боку уряду приділяється забезпеченню доступності ОЛЗ, відповідно, ціни на такі ЛЗ регулюються шляхом впровадження референтного ціноутворення, декларування змін ОВЦ, обмеження оптових та роздрібних націнок.

Основними напрямками реформування галузі ОЗ є створення сучасної системи забезпечення ЛЗ, удосконалення системи закупівель, впровадження системи оцінки медичних технологій (ОМТ). В цьому контексті впроваджено електронну систему здоров'я eHealth, зокрема, електронну рецептуру, створено електронну систему моніторингу запасів ліків «Є-ліки».

Питання для самоконтролю знань:

1. Що таке Глобальні цілі сталого розвитку? Як вони співвідносяться з державною політикою в сфері ОЗ?
2. Назвіть основні цільові орієнтири «Європейської політики ОЗ»
3. Поясніть принципи формування та реалізації державної політики ОЗ відповідно до Закону України «Основи законодавства України про ОЗ».
4. Наведіть особливості формування державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення
5. Вкажіть основні цілі та пріоритети Національної лікарської політики
6. Поясніть основні принципи «Належної регуляторної практики (GRP)»
7. Що являє собою Концепція основних лікарських засобів (ОЛЗ)?
8. Охарактеризуйте основні завдання, передбачені Державною стратегією реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 року
9. Охарактеризуйте особливості державного регулювання у країнах ЄС – основні нормативно-правові акти та регуляторні органи

Тема 5

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ

***Мета:** вивчення сучасних підходів щодо забезпечення доступу і доступності ліків і вакцин у міжнародній практиці*

Теоретичні питання

1. Забезпечення доступності основних лікарських засобів та вакцин як глобальна проблема.
2. Сучасні підходи щодо забезпечення доступності ліків.
3. Цілі й пріоритети Європейської політики у сфері охорони здоров'я.
4. Державна політика і стратегія забезпечення доступності ліків в Україні.
5. Урядові програми забезпечення доступності окремих категорій ЛЗ.
6. Централізовані та децентралізовані публічні закупівлі як засіб підвищення доступності ліків та вакцин.
7. Договори керованого доступу як інструмент підвищення доступності високовартісних інноваційних ЛЗ.



Ключові поняття:

*доступ і доступність,
державне регулювання цін,
фіксовані ціни,
обмеження націнки,
податкові пільги,
ціноутворення на основі цінності,
пілотні проекти й урядові програми,
референтне ціноутворення,
декларування та реєстрації цін,
моніторинг цін,
державні (публічні) закупівлі,
централізовані та децентралізовані закупівлі,
договори керованого доступу*

5.1 Забезпечення доступності основних лікарських засобів та вакцин як глобальна проблема

Сучасне поняття «доступність» (*англ.* access) включає не тільки фізичну доступність (*англ.* availability), тобто наявність належного асортименту ЛЗ у аптечній мережі (або взагалі на ринку країни) та їхню економічну (цінову) доступність (*англ.* affordability), яка визначається показниками соціально-економічного рівня країни та соціальних пріоритетів ОЗ і передбачає можливість придбання цих ЛЗ кожним громадянином незалежно від рівня його достатку та соціального статусу. В умовах тотальної цифровізації та діджиталізації велику роль відіграє інформаційна доступність.



Рис. 5.1. Сучасне бачення поняття «доступність ЛЗ»

Для визначення ефективності державного регулювання, порівняння цін на ЛЗ у різних країнах та обґрунтування подальших дій уряду в напрямку забезпечення доступності ОЛЗ, періодично проводиться моніторинг наявності та цін на ОЛЗ (для стаціонарного та амбулаторного лікування). Так, в Україні протягом 2018–2019 рр. ВООЗ було проведено оцінку ефективності урядової програми реімбурсації «Доступні ліки». У цілому, оцінка є позитивною, зважаючи на відсутність системи обов’язкового медичного страхування в

Україні. Останнє з подібних досліджень було проведено у 2020 р. з використанням мобільного застосунку ВООЗ для моніторингу ціни та наявності ЛЗ і МВ (WHO Essential Medicines and Health Products Price and Availability Monitoring Mobile Application). Аналізу підлягали 28 найменувань ОЛЗ для надання ПМД. За результатами моніторингу було встановлено, що із 78 аналізованих ЗОЗ лише 16 (тобто 20,5%) постійно мали в наявності ОЛЗ за помірною вартістю. Значення цього показника у приватному секторі було нижчим (18,6%), ніж у державному (37,5%), розподіл за областями також нерівномірний. У 21 (27%) із 78 досліджених ЗОЗ рівень доступності був нижчим за 50%.

5.2 Сучасні підходи щодо забезпечення доступності ліків на глобальному рівні

Доступність ЛЗ є глобальною проблемою, яка потребує системного підходу і прийняття низки виважених політичних, економічних і правових рішень на всіх рівнях управління ОЗ. На мікрорівні – стосовно методів формування цін, управління витратами і прибутком підприємства, цінової політики та стратегії. На регіональному і національному рівнях важливим є створення соціально та економічно ефективної системи цін на ЛЗ. Результатами міжурядової співпраці у напрямку забезпечення прозорості та доступності цін є створення баз даних довідкових цін, проведення моніторингу та публікація звітів тощо.

Усі країни Європейського регіону і, зокрема, Україна, впровадили відповідні механізми, рекомендовані ВООЗ з метою надання доступу до ОЛЗ для населення. Під час стаціонарного лікування пацієнти можуть отримувати ЛЗ без оплати у всіх 53 країнах Європейського регіону за винятком Бельгії. Разом з тим, національні політики значно відрізняються, особливо щодо реімбурсації ліків для амбулаторного застосування.

Відповідно до європейського законодавства країни-члени ЄС вільно реалізують політику ціноутворення й реімбурсації у сфері фармацевтичного

забезпечення. Національні СОЗ мають досягти адекватного балансу між стримуванням витрат, виведенням на ринок дорогих інноваційних препаратів і доступом пацієнтів до ЛЗ.

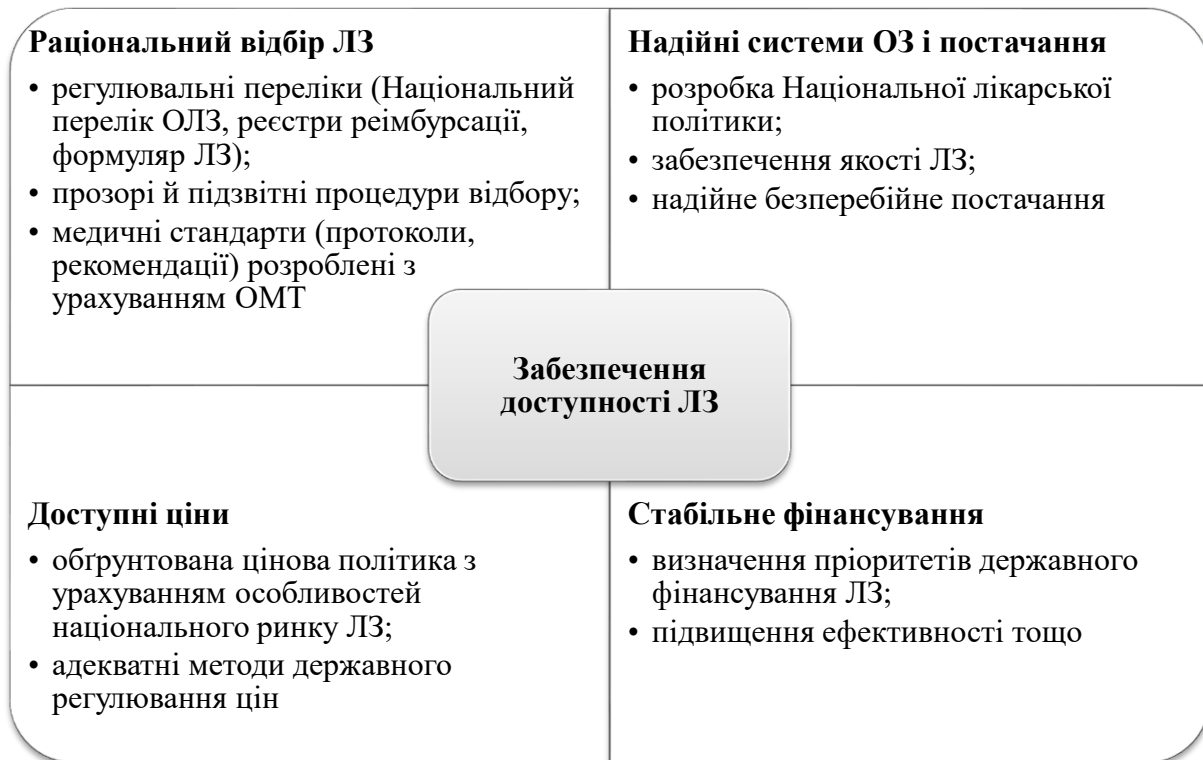


Рис. 5.2. Комплекс заходів щодо забезпечення доступності ЛЗ

Кожна держава, з урахуванням особливостей організації СОЗ визначає власне бачення та пріоритети у сфері ОЗ (заохочення інновацій або терапевтична субституція), що обумовлено рівнем національного доходу, інноваційно-інвестиційною політикою та розвитком промисловості й роллю інноваційних і генеричних фармацевтичних компаній у формуванні валового внутрішнього продукту (ВВП). Країни з високим рівнем доходу (Велика Британія) віддають перевагу розвитку та впровадженню інновацій, а країни із середнім і низьким рівнем доходу (Польща, Україна) заохочують використання генериків.

Водночас в ЄС існують загальні процедурні норми – Директивою про прозорість 89/105/ЕЕС встановлюються основи політики ціноутворення для ЛЗ

у контексті їхнього включення до системи медичного страхування. Дія Директиви не поширюється на сегмент державних закупівель і добровільних договірних відносин між компетентними органами й виробником (власником реєстраційного посвідчення).

Як основні платники у сфері ОЗ, національні уряди орієнтовані на стримування витрат шляхом контролю споживання ЛЗ, регулювання цін і рентабельності. З цією метою уряди формують, затверджують і публікують регульовальні «позитивні» або «негативні» переліки ЛЗ, що включені до системи реімбурсації.

Задля підтримки зусиль урядів держав щодо формування та реалізації політики управління цінами на ЛЗ у 2013 р. ВООЗ були розроблені керівні принципи, які згодом були переглянуті. Наразі рекомендованими напрямками підвищення доступності ЛЗ можуть бути регулювання надбавок, пільгове оподаткування, референтне ціноутворення, ціннісне ціноутворення на базі ОМТ, тендери й переговори та сприяння використанню генериків.



Рис. 5.3 Керівні принципи ВООЗ щодо розробки країнами цінової політики

Аналіз свідчить, що одним з найбільш поширених засобів непрямого

регулювання цін є зовнішнє референтне ціноутворення, яке може бути використане як ефективний інструмент переговорів або для порівняння цін на аналогічні товари на внутрішньому ринку та у референтних країнах.

Таблиця 5.1

Рекомендації ВООЗ до формування та реалізації цінової політики

	Ключові умови реалізації
Референтне ціноутворення (зовнішнє і внутрішнє)	<ul style="list-style-type: none"> – використання в комплексі з переговорами; – достатні ресурси, кваліфікований персонал для проведення; – обґрунтований вибір референтних країн; – достовірні дані про ціни з офіційних джерел; – урахування всіх знижок, податків; – чітка методика визначення цін (прозора і послідовна); – регулярний перегляд цін; – контроль впливу на ціни, доступ і доступність ЛЗ
Ціннісне ціноутворення (VBP) на базі ОМТ	<ul style="list-style-type: none"> – використання разом з референтними цінами, переговорами тощо, – доцільно враховувати вплив на бюджет і доступність з погляду платника й пацієнта; – чітка методологія, прозорі критерії – рішення та докази доцільно періодично переглядати та переоцінювати.
Регулювання націнки в ланцюзі постачання та розподілу ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> – застосування в комплексі політик; – пріоритет – регресивній шкалі націнки; – прозорість цін, націнок і знижок; – регулярний перегляд норми надбавки
Сприяння прозорості цін	<ul style="list-style-type: none"> – відкриті ціни у всьому ланцюзі постачання й розподілу. – звітування про витрати на дослідження й розробки (R&D). – прозорі рішення щодо ціноутворення й реімбурсації. – покращання прозорості ціноутворення й цін через чіткі описи цінових підходів та їхні технічні вимоги.
Ціноутворення за формулою витрати плюс	не рекомендовано застосування методу як основної політики ціноутворення, зважаючи на відсутність прозорості та узгоджених меж серед зацікавлених сторін щодо вхідних даних для визначення ціни
Тендери й переговори	<ul style="list-style-type: none"> – рівень цін слід розглядати поряд з іншими критеріями (якість, безпека і надійність постачання тощо); – використовувати в комплексі з іншими політиками
Звільнення від оподаткування або зниження податків на ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> – податкові пільги доцільно використовувати в комплексі із регулюванням націнки; – можливе часткове застосування (для окремих груп ЛЗ або АФІ)
Сприяння використанню генериків та аналогових ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> – забезпечити можливість раннього виходу на ринок генериків (законодавчі й адміністративні заходи, спрощення процедур); – застосування в комплексі політик; – законодавчо дозволено заміна та заохочення лікарів до виписування ліків за МНН. – інформаційна компанія для споживачів і професіоналів щодо якості, безпеки, ефективності й цін на оригінальні та аналогові ЛЗ
Спільні закупівлі (Pooled procurement)	<ul style="list-style-type: none"> – застосування в комплексі політик (тендер і переговори). – прозорий, керований процес закупівель; стійке фінансування; – чітке розуміння ціни і нецінових переваг, яких слід досягти (якість; доступність; адміністративна ефективність)

Як показує практика, найчастіше використовують регулювання націнок, податкові пільги. Політика орієнтації на генерики потребує застосування комплексу заходів щодо спрощення адміністративних процедур і прискорення виходу на ринок; сприяння конкуренції; референтного ціноутворення; генеричної заміни; інформаційної підтримки та заохочення призначень генериків лікарями та використання споживачами. Ефективність у підвищенні доступності ЛЗ демонструють також перемовини з виробниками та об'єднані закупівлі. Останнім часом все частіше при ухваленні рішень про ціни та відшкодування спираються на результати ОМТ. Отримало розвиток ціноутворення на основі цінності.

Разом з тим, ВООЗ рекомендує використовувати комбінацію різних політик ціноутворення на ЛЗ залежно від типу СОЗ і фінансування; забезпечити прозорість цінової політики, процесів і рішень та інформаційну підтримку; узгоджувати інтереси платників, СОЗ, пацієнтів і виробників ЛЗ.

Для ефективної реалізації цінова політика повинна мати відповідну законодавчу базу, управління та інституції, що підтримуються технічним потенціалом. Важливими є зворотній зв'язок, моніторинг і регулярний перегляд та коригування. Разом з тим, без дієвих механізмів забезпечення (стимулювання, примус, моніторинг, штрафні санкції), політика носить декларативний характер.

За останні десятиліття реалізовано декілька глобальних та регіональних проєктів, включаючи співпрацю між ВООЗ та НАІ для поліпшення доступу та доступності ЛЗ у країнах з середнім рівнем доходу. Для обміну інформацією щодо цін та реімбурсації створено декілька регіональних мереж, таких як PPRI, ОЕСР та ін. Створюються міжурядові організації для співпраці у сфері ОМТ, закупівель, ціноутворення та реімбурсації, з метою покращення доступу до ЛЗ. За оцінками, наразі існує понад 40 таких об'єднань у світі, найбільш відомими є Балтійська ініціатива закупівель. Ініціатива справедливих та доступних цін (FAAP), Північний фармацевтичний форум, Валеттська декларація.

5.3 Цілі й пріоритети Європейської політики у сфері ОЗ

Уряди держав-членів ВООЗ у всьому світі, зокрема і в Європейському регіоні, рішуче налаштовані на виконання трьох взаємопов'язаних стратегічних пріоритетних завдань, викладених у XIII Загальній програмі роботи ВООЗ на 2019–2023 рр. (ЗПР-13): прагнення до універсального охоплення послугами ОЗ (Universal Health Coverage, УНС); посилення захисту від надзвичайних ситуацій у сфері ОЗ; забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю всіх громадян у будь-якому віці.

Ці ключові пріоритети, закладені в Цілях сталого розвитку (ЦСР), пов'язані із завданнями, визначеними для сектору ОЗ на період до 2030 року – це цілі «трьох мільярдів»: на 1 млрд більше людей отримують користь від універсального охоплення послугами ОЗ; на 1 млрд більше людей краще захищені від надзвичайних ситуацій у сфері ОЗ; на 1 млрд більше людей мають кращий рівень здоров'я та благополуччя.

Європейська програма роботи на 2020–2025 рр. (ЄПР) визначає внесок Європейського регіону в реалізацію ЗПР-13 і досягнення цих глобальних цілей. Талліннська хартія «Системи охорони здоров'я для здоров'я та добробуту»; Астанінська декларація щодо первинної медико-санітарної допомоги; Остравська декларація VI міністерської конференції з питань довкілля й охорони здоров'я та Шанхайська декларація зі зміцнення здоров'я в рамках Порядку денного у сфері сталого розвитку на період до 2030 року заклали міцний фундамент для переорієнтування діяльності в Європейському регіоні на вказані вище основні пріоритети. В умовах пандемії та військових дій це стає ще актуальнішим.

Діяльність Європейського регіонального бюро ВООЗ із забезпечення УНС спрямована на підтримку зусиль держав у таких сферах (рис. 5.4):

1. забезпечення послуг, орієнтованих на потреби людей

- усунення розриву між ПМД і послугами у сфері ГЗ, зосередження зусиль на моніторингу й оцінюванні потреб населення у сфері ОЗ на рівні громад;
- усунення розриву між первинною, спеціалізованою, амбулаторною та стаціонарною МД, центральна роль ПМД в наданні послуг ОЗ

2. забезпечення та посилення фінансового захисту

- перевизначення пріоритетів у бюджетах і захист витрат бюджету на ОЗ;
- зменшення фін. труднощів і незадоволених потреб у послугах з ОЗ (в т. ч. ЛЗ) шляхом виявлення прогалин і перебудови політики для їх усунення

3. подолання проблем із кадровими ресурсами

- формування нац. стратегій для поліпшення умов праці, утримання й мотивування кадрів; узгодження підготовки кадрів із актуальними потребами у сфері ОЗ;
- створення наднаціонального консорціуму академічних установ і проф. організацій для підтримки програм безперервного проф. розвитку у сфері ОЗ;
- досягнення консенсусу щодо регіон. ініціатив, спрямованих на більш справедливий розподіл кадрів та усунення дефіциту з урахуванням тенденцій на ринку праці; моніторингу мобільності кадрів; пом'якшення впливу факторів, що спонукають до зміни місця роботи (вигорання); збільшення довіри до влади

4. забезпечення загального доступу до ЛЗ, вакцин і МВ

- підготовка нового суспільного договору, що дозволить пацієнтам, СОЗ і державі отримувати необхідні ЛЗ за доступними цінами, а інвесторам і виробникам - бути вмотивованими для розробки й виробництва ЛЗ. Виявлення та усунення недоліків у ланцюгах регулювання, виробництва, закупівель і постачання;
- підвищення рівня прозорості фармринків ЛЗ для поліпшення доступу до ЛЗ і вакцин шляхом удосконалення ІС, розширення міждержавних платформ співпраці та об'єднань закупівель, розроблення техн. засобів для забезпечення справедливого ціноутворення

5. вдосконалення управління і керування

- перегляд моделей і механізмів управління для визначення належних практик забезпечення оптимального балансу між підходами, що ґрунтуються на командній роботі й контролі, підприємницькій ініціативі, децентралізації і співробітництві;
- оцінка й подолання конкретних труднощів у сфері управління для підвищення прозорості та вдосконалення механізмів підзвітності у відповідних СОЗ;
- розбудова потенціалу для розробки політик і практик, що ґрунтуються на доказах, фактах, а також інформації, отриманій за результатами взаємодії з суспільством і різноманітних зацікавлених осіб

Рис. 5.4. Напрями діяльності ВООЗ щодо забезпечення УНС

5.4 Державна політика і стратегія забезпечення доступності ліків в Україні

ЛЗ як товар, що має соціальну значущість, підлягає державному регулюванню цін відповідно до Закону «Про ціни і ціноутворення». Способами такого регулювання є запровадження процедури декларування зміни оптово-відпускних цін (ОВЦ) і встановлення граничних рівнів торговельної та постачальницько-збутової надбавки. Крім того, в рамках програми реімбурсації «Доступні ліки» запроваджено механізм референтного ціноутворення через встановлення граничних ОВЦ на основі цін у референтних країнах (Литва, Польща, Словаччина, Чехія, Угорщина, Болгарія). Запровадження референтного ціноутворення та механізму реімбурсації стимулювало розвиток цінової конкуренції між виробниками аналогічних ЛЗ та підвищило як цінову, так і фізичну доступність для пацієнтів.

У 2015 р. Проектом міжнародної технічної допомоги «Система поліпшеного доступу до ЛЗ і фармацевтичних послуг» (SIAPS), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID), в рамках співпраці з МОЗ України було розпочато роботу з реформування моделі формування Національного переліку ОЛЗ в Україні за прикладом створення Базового переліку ОЛЗ ВООЗ. Метою формування оновленого Нацпереліку ОЛЗ є забезпечення першочергових потреб населення для лікування коштом державного і місцевих бюджетів. Перша редакція оновленого Нацпереліку ОЛЗ була затверджена ПКМУ №180 від 16.03.2017 р., до складу переліку увійшли ЛЗ, які входять до галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів МД, Державного формуляра), у т. ч. з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет. Ціни на ЛЗ, включені до Нацпереліку, підлягають державному регулюванню.

Протягом останніх років у зв'язку з внесенням змін до «Основ законодавства України про охорону здоров'я», ухваленням закону «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017 р. було досягнуто суттєвих зрушень у напрямку підвищення

доступності медичної і фармацевтичної допомоги за рахунок зміни підходів до управління та контролю за раціональним використанням ресурсів, впровадження державної ОМТ як прозорого інструменту підтримки прийняття рішень в системі ОЗ.

Концепцією розвитку фармацевтичного сектора галузі ОЗ України на 2011–2020 рр. з метою забезпечення населення доступними ЛЗ було передбачено перехід до ефективного механізму державного регулювання і контролю цін, упровадження реімбурсації, створення інформаційної бази даних цін на ОЛЗ, проведення моніторингу системи цін на ліки. В цьому аспекті для забезпечення доступності ОЛЗ були впроваджені пілотні проєкти та урядова програма «Доступні ліки» з референтного ціноутворення і відшкодування вартості ЛЗ. Далі курс на забезпечення доступності ліків було визначено у Державній стратегії реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 р., що схвалена постановою КМУ № 1022 від 5.12.2018 р. Як основні пріоритетні наряди було визначено: забезпечення належного відбору ОЛЗ до Національного переліку; забезпечення доступності ліків; належне фінансування системи забезпечення населення ЛЗ; удосконалення системи постачання ліків; удосконалення держрегулювання та забезпечення якості ЛЗ; підвищення рівня раціонального використання ЛЗ; підвищення інвестиційної привабливості фармринку України.

У контексті забезпечення доступності ЛЗ державою визначені такі шляхи вирішення проблеми:

- удосконалення системи регулювання цін на ЛЗ, закупівля яких здійснюється за бюджетні кошти;
- удосконалення системи відшкодування вартості ЛЗ «Доступні ліки»;
- посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами ЛЗ, аптеками;
- забезпечення можливості делегування повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель ЛЗ до централізованої закупівельної організації (ЦЗО).

Пріоритетними напрямками діяльності державних органів у напрямку досягнення глобальних цілей сталого розвитку щодо універсального охоплення населення послугами ОЗ, можна вважати такі (рис. 5.5).



Рис. 5.5. Пріоритети державної політики ОЗ

Основними завданнями в цьому контексті є:

- сприяння раціональному призначенню, відпуску та застосуванню ЛЗ;
- удосконалення професійного розвитку кадрів;
- оптимізація процесу закупівлі та відшкодування вартості ЛЗ за рахунок державного та місцевих бюджетів, їх розподілу між ЗОЗ;
- посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами ЛЗ та аптеками для підвищення рівня доступності ЛЗ;
- розробка та запровадження дієвої системи державного регулювання цін на ЛЗ, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного або місцевих бюджетів.

Указом Президента України № 369/2021 р. було введено в дію Рішення РНБО від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» та ініційовано розроблення й затвердження стратегії розвитку системи ОЗ на період до 2030 р. Ключовими напрямками є універсальне охоплення послугами ОЗ і доступ до ЛЗ. Як стратегічний пріоритет визначено гарантію фармацевтичної безпеки країни, безперебійний доступ населення до сучасних, ефективних і безпечних ЛЗ. В цьому контексті пропонується гармонізувати державні політики доступу до ЛЗ, зокрема внаслідок розробки єдиної політики ціноутворення на ліки; утворити незалежну агенцію з оцінки медичних технологій (ОМТ) в якості єдиного експертного органу, який забезпечує обґрунтованість і доказову базу відбору та оцінки ефективності ЛЗ, МВ, а також розширенню ПМГ; стимулювати розвиток фармацевтичної галузі в Україні; забезпечити механізми екстреного доступу до ЛЗ і МВ.

Як результат успішної реалізації стратегії розглядається такий сценарій:

незалежна Агенція з ОМТ забезпечує обґрунтованість та доказову базу вибору ЛЗ і МВ, що закуповуються державою в рамках ПМГ;

гармонізовано політики доступу до ЛЗ і МВ: затверджено перелік пріоритетних хвороб і станів, регулярно оновлюються протоколи лікування, створено позитивний перелік ЛЗ, діє нова політика ціноутворення;

гарантовано відсутність дефіциту ОЛЗ: локалізація виробництва, державні програми стимулювання R&D, механізми екстреного доступу;

забезпечується безбар'єрний доступ до ЛЗ для лікування інфекційних захворювань (ВІЛ/СНІД АРВТ та PrEP);

ЛЗ і МВ із позитивного листа доступні пацієнтам безоплатно.

У сучасних складних соціально-економічних умовах, обумовлених воєнними діями на території нашої держави, на тлі пандемії Covid-19, особливої актуальності набуває проблема забезпечення належного рівня медичної й фармацевтичної допомоги шляхом доцільного застосування ефективних, безпечних і доступних технологій лікування, діагностики,

профілактики, реабілітації (зокрема, лікарських засобів) за умови збереження фінансової стійкості системи охорони здоров'я (ОЗ).

Так, Урядовою програмою «Доступні ліки», яка діє з 2017 р., передбачено, що пацієнти з певними захворюваннями (серцево-судинні захворювання, цукровий діабет, бронхіальна астма тощо) можуть отримувати ліки в аптеках безоплатно або з незначною доплатою за наявності електронного рецепта. З 1.04.2019 р. програму було передано до адміністрування НСЗУ. З переходом програми реімбурсації в адміністрування НСЗУ відшкодування вартості ЛЗ відбувається за принципом «гроші йдуть за пацієнтом в аптеку». Це можливо завдяки єдиним прозорим правилам укладення договорів; використанню електронних інструментів.

Суттєво розширити доступність ліків для населення дозволяють централізовані й децентралізовані публічні закупівлі, договори керованого доступу, що укладаються стосовно інноваційних високовартісних ЛЗ. Наразі всі препарати, що підлягають закупівлі, мають пройти державну ОМТ.

5.5 Централізовані та децентралізовані публічні закупівлі як засіб підвищення доступності ліків та вакцин

У 2015 р. в Україні було прийнято рішення про тимчасову передачу частини закупівель від МОЗ України структурам ООН (Програмі розвитку ООН, Дитячому фонду ООН) та британському закупівельному агентству Crown Agents. Здійснення централізованих закупівель МСО дозволило значно скоротити час на проведення тендерів, вибір постачальників та укладення договорів, а також знизити корупційні ризики. Зміни в Податковому кодексі та низці підзаконних актів дозволили звільнити такі операції від оподаткування ПДВ. Закупівлі ЛЗ через МСО продемонстрували значну економію бюджетних коштів, але він є тимчасовим рішенням проблеми.

У 2018 р. було створено закупівельну агенцію МОЗ ДП «Медичні закупівлі України» з метою проведення централізованих закупівель через відкриті торги у системі ProZorro.

Децентралізовані закупівлі здійснюють департаменти та ЗОЗ за кошти державного й місцевого бюджетів відповідно до річного плану, який складається з урахуванням розрахованої потреби та обов'язково має бути опублікований у системі ProZorro. Залежно від очікуваної вартості можуть проводитися прямі закупівлі, електронний аукціон через систему ProZorro, конкурентний діалог або переговорна процедура. Номенклатура та обсяги закупівлі ЛЗ визначає фармакотерапевтична комісія ЗОЗ з урахуванням захворюваності або споживання.

Наразі закупівлі ЛЗ проводять відповідно до Національного переліку ОЛЗ, доступ до яких держава гарантує всім пацієнтам. Отже, лише у разі, коли лікувальні заклади повністю забезпечили власну потребу в ЛЗ за Нацпереліком, вони можуть закупляти ЛЗ за необхідності поза ним.

Електронна система ProZorro складається з центральної бази даних, де проходять транзакції та зберігається інформація з електронних майданчиків, що використовують для реєстрації й підключення користувачів і організаторів закупівель. Наразі в системі авторизовано 13 майданчиків: SmartTender.biz, Zakupki.prom.ua, Zakupki.com.ua, Держзакупівлі онлайн, Українська універсальна біржа, E-Tender, Newtend, Izi.Trade, Public Bid, Gov.Auction, Тендер-online, Zakupivli24, PlayTender. Проведення електронних закупівель дозволяє суттєво заощаджувати ресурси – за три роки це близько 86 млрд грн. Українська система електронних закупівель ProZorro визнана однією з найкращих у світі і рекомендована Європейським банком реконструкції і розвитку для впровадження як успішний зразок реформи публічних закупівель.

Для організації громадського контролю й аналізу закупівель створено публічний модуль аналітики BI ProZorro на основі технології Qlik Sense, що дає змогу зацікавленим користувачам (організатори і учасники закупівель, контролюючі органи, громадськість) отримувати всю необхідну інформацію про публічні закупівлі в Україні. У межах цього модуля виділено окремий додаток «Медичні закупівлі».

Пропозиції щодо закупівлі ЛЗ, подані постачальником, повинні

відповідати таким умовам: ЛЗ мають бути зареєстровані; супроводжуватися інструкцією із застосування українською мовою та належним чином затвердженою; якість ЛЗ має бути підтверджена; термін придатності має бути не менше 75%.

Наразі також активно впроваджуються рамкові угоди, що дасть можливість підприємству укласти договір із кількома постачальниками терміном до 4 років (для закупівлі одного і того самого товару чи послуги: ЛЗ, МВ, продукти харчування, паливо тощо).

У 2019 р. було запущено пілотний проєкт з використання електронного каталогу «ProZorro Market», що є зручним інструментом для здійснення закупівель державними замовниками товарів широкого вжитку на суми, які не перевищують пороги, встановлені Законом. Закупівлі через «ProZorro Market» відбуваються, як в інтернет-магазині. Такі закупівлі мають мінімальний ризик, оскільки «ProZorro Market» адмініструється ДУ «Професійні закупівлі», яка визначає перелік товарів і послуг, що включають до е-каталогів; визначає технічні вимоги до предмета закупівлі; проводить кваліфікаційний відбір постачальників; перевіряє відповідність товару технічним вимогам; включає або виключає постачальника чи товар з каталогу. Отже, замовник не має потреби оголошувати закупівлю, розробляти тендерну документацію, проводити кваліфікацію постачальників і перевіряти їхні пропозиції на відповідність вимогам.

Наразі в е-каталогах представлено 172 категорії найпопулярніших серед державних замовників (таких, як заклади і установи ОЗ) товарів: офісне устаткування; комп'ютерне обладнання; фармацевтична продукція; медичне обладнання та МВ, одяг для медичного персоналу та ін.

5.6 Договори керованого доступу як інструмент підвищення доступності високовартісних інноваційних ЛЗ

Договори керованого доступу (ДКД) у сучасних умовах відкривають для вітчизняних пацієнтів доступ до інноваційних медичних технологій (МТ), що особливо актуально для пацієнтів, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

Порядком укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу (постанова КМУ від 27.01.2021 р. № 61) визначено, що ДКД (*англ.* Managed Entry Agreements – MEA) є угода, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) ЛЗ, у т.ч. оригінального біологічного ЛЗ чи медичного імунобіологічного препарату (ІБП), за кошти бюджету з метою забезпечення його доступності для пацієнтів. Подібний формат закупівель застосовується у багатьох країнах світу.

Стаття 79-1 Закону «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначає, що право укласти такі угоди із заявником за бюджетні кошти можуть ЦОВВ, особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері ОЗ. Перелік ЛЗ, що закуповуються за ДКД, затверджується КМУ.

У зв'язку з прийняттям 21.09.2021 р. законопроекту 4662 «Про внесення змін до Закону «Про публічні закупівлі», удосконалено доступ пацієнтів до інноваційних ЛЗ за рахунок бюджетних коштів.

Щоб визначити доцільність укладання ДКД для конкретного ЛЗ, проводиться державна ОМТ, за результатами якої надаються рекомендації щодо порівняльної клінічної ефективності (результативності); безпеки; ефективності витрат; аналізу впливу на показники бюджету. Таким чином забезпечується прозора та обґрунтована оцінка ЛЗ для надання рекомендацій щодо економічної доцільності, прогнозування та оцінки фінансових ризиків, усунення невизначеностей щодо терапевтичного ефекту в реальній практиці.

Відповідно до Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу (постанова КМУ від 27.01.2021 р. № 61) ДКД поділяються на такі види (рис. 5.6)

фінансові	договори, засновані на результаті,	комбіновані –
<ul style="list-style-type: none"> • договори, спрямовані на забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів переважно через фінансові показники (знижка до ціни, ціна - кількість ЛЗ, безкоштовна поставка ЛЗ на початковому етапі лікування, обмеження кількості та/або витрат тощо); 	<ul style="list-style-type: none"> • ДКД, спрямовані на забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів переважно через показники ефективності лікування за результатами моніторингу (фінансування ДКД після одержаного результату/накопичення доказів про ефективність ЛЗ тощо); 	<ul style="list-style-type: none"> • ДКД, які містять елементи фінансових договорів та договорів, заснованих на результаті

Рис. 5.6. Види договорів керованого доступу

1) фінансові – договори, спрямовані на забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів переважно через фінансові показники (знижка до ціни, ціна - кількість ЛЗ, безкоштовна поставка ЛЗ на початковому етапі лікування, обмеження кількості та/або витрат тощо);

2) договори, засновані на результаті, – ДКД, спрямовані на забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів переважно через показники ефективності лікування за результатами моніторингу (фінансування ДКД після одержаного результату/накопичення доказів про ефективність ЛЗ тощо);

3) комбіновані – ДКД, які містять елементи фінансових договорів та договорів, заснованих на результаті.

Умови щодо ціни, оплати, поставки предмета закупівлі та моніторингу договору керованого доступу визначаються сторонами з урахуванням виду договору керованого доступу, який укладається.

Тестові завдання

1. Що таке реімбурсація?

- а) механізм повного або часткового відшкодування закладам охорони здоров'я вартості надання медичних послуг пацієнтам;

- б) закупівля лікарських засобів для забезпечення лікування хворих в межах державної програми лікування гепатиту С;
 - в) механізм повного або часткового відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі ЛЗ вартості ЛЗ, що були надані пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів бюджету України;
 - г) встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни ЛЗ, що підлягає відшкодуванню.
2. За порушення державної дисципліни цін передбачається:
- а) кримінальна відповідальність;
 - б) вся необґрунтовано одержана виручка вилучається;
 - в) підприємство закривається.
3. За ступенем втручання держави в процес ціноутворення ціни підрозділяються на:
- а) регульовані;
 - б) роздрібні;
 - в) біржові;
 - г) мінімальні.

Контрольні запитання

1. Охарактеризуйте поняття доступності ЛЗ.
2. Вкажіть сучасні підходи щодо забезпечення доступності ЛЗ, які застосовуються на різних рівнях управління.
3. Вкажіть основні цілі й пріоритети Європейської політики у сфері охорони здоров'я.
4. Охарактеризуйте основні напрями державної політики щодо забезпечення доступності ліків в Україні.
5. Вкажіть основні методи державного регулювання цін на ЛЗ за кордоном.
6. Обґрунтуйте доцільність застосування різних методів державного

регулювання цін на ЛЗ.

7. Охарактеризуйте систему публічних закупівель в системі ОЗ.
8. Дайте визначення поняття «договори керованого доступу» та особливості їх застосування.

Питання для обговорення

1. Які напрями забезпечення доступу і доступності ліків і вакцин можна вважати найбільш ефективними?
2. Переваги і недоліки, доцільність використання системи референтного ціноутворення
3. Оптимальна методика визначення референтної ціни для України (зокрема, критерії вибору референтних країн)
4. Які препарати можна вважати взаємозамінними?
5. Переваги і недоліки, доцільність впровадження генеричної заміни
6. Основні обмеження при використанні ERP
7. Основні проблеми, результати та перспективи пілотних проєктів та урядової програми з референтного ціноутворення на окремі категорії ЛЗ

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Актуальні індикатори стану системи охорони здоров'я в країнах Євросоюзу та нашій державі [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://edclub.com.ua/analitika/aktualni-indykatory-stanu-systemy-ohorony-zdorovya-v-krayinah-yevrosoyuzu-ta-ukrayini> (дата звернення: 16.05.2023). – Назва з екрана.
2. Аналіз показників системи ProZorro [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://bi.prozorro.org/sense/app/fba3f2f2-cf55-40a0-a79f-b74f5ce947c2/sheet/HbXjQep/state/analysis> (дата звернення: 16.05.2023). – Назва з екрана.
3. Верховна Рада України [Електронний ресурс] : офіційний веб-портал парламенту України. – Режим доступу: <http://rada.gov.ua/>. (дата звернення: 11.09.2023). – Назва з екрана.
4. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://www.who.int/ru/> (дата звернення: 11.09.2023). – Назва з екрана.
5. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://infobox.prozorro.org/upload/files/main/662/227/yak-brati-uchast-u-publichnikh-zakupivlyakh.pdf> (дата звернення: 16.05.2023). – Назва з екрана.
6. Голубчиков, М. В. Міжнародний досвід використання інтегральних показників для моніторингу та оцінки стану здоров'я населення Україна / М. В. Голубчиков, Н. М. Орлова // Здоров'я нації. – 2017. – № 3 (44). – С. 89-94.
7. Господарський кодекс України [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/go/436-15>. (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
8. Громадський контроль держзакупівель [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://dozorro.org/> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.

9. Державна служба статистики України [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: [http:// www.ukrstat.gov.ua/](http://www.ukrstat.gov.ua/) (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
10. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua> (дата звернення: 11.09.2023). – Назва з екрана.
11. Державної регуляторної служби Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://www.drs.gov.ua/> дата звернення: 11.09.2023). – Назва з екрана.
12. Держзакупівлі. Онлайн. Всі публічні закупівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dzo.com.ua/> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
13. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення [Електронний ресурс] : постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
14. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
15. Директиви ЄС 2014: Закупівлі в державному секторі [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.sigmaxweb.org/publications/EU-Directives-Public-Sector-Utilities-2014-UA.pdf> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
16. Желюк, Т. Л. Сутнісні детермінанти та наукові підходи до управління охороною здоров'я. Модернізація менеджменту та публічного управління в системі охорони здоров'я : монографія / Т. Л. Желюк, за ред. М. М. Шкільняка, Т. Л. Желюк. – Тернопіль : Крок, 2020. 560 с.
17. Конституція України: Прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28

червня 1996 р. – Київ : Преса України, 1997. – 80 с.

18. Лехан, В. М. Управління змінами в системі охорони здоров'я України: історія та уроки пілотних регіонів : навч. посіб. / В. М. Лехан, Л. В. Крячкова, В. В. Волчек. – Дніпропетровськ, 2016. – 53 с.
19. Мельниченко, О. А. Методи та засоби публічного управління розвитком сфери ОЗ / О. А. Мельниченко, Н. М. Удовиченко // Державне управління. – 2018. – № 1 (8). – С. 154–162.
20. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/> (дата звернення: 16.12.2022). – Назва з екрана.
21. Наукова бібліотека НФаУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://lib.nuph.edu.ua> (дата звернення: 22.02.2023). – Назва з екрана.
22. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uoz.cn.ua/strategiya.pdf> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
23. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npras/207854622> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
24. Немченко, А. С. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : навч. посіб. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Ю. Є. Куриленко. – Харків : НФаУ, 2018. – 379 с.
25. Немченко, А. С. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : метод. рек. до практ. занять / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Ю. Є. Куриленко. – Харків : НФаУ, 2018. – 37 с.
26. Немченко, А. С. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна. – Харків : НФаУ, 2020. – 28 с.
27. Немченко, А. С. Ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги : навч. посіб. для здобувачів освіти за освітньою програмою «Оцінка

- технологій охорони здоров'я» / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Ю. Є. Куриленко. – Харків : НФаУ, 2020. – 134 с.
28. НФаУ. Кафедра організації та економіки фармації [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://economica.nuph.edu.ua> (дата звернення: 16.03.2023). – Назва з екрана.
29. Операційний посібник «Розробка та фінансування регіональних і місцевих програм громадського здоров'я» / В. Ляшко та ін. ; ЦГЗ МОЗ України. – Київ, 2019. – 62 с.
30. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. С. Немченко та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Нац. підручник)
31. Організація та економіка фармації. Ч. 3. Основи економіки фармації / А. С. Немченко та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 416 с. (Нац. підручник).
32. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : закон України від 19.11.1992 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
33. Пасінович, І. І. Модернізація механізмів державного регулювання економіки України / І. І. Пасінович, О. А. Сич // Фінансово-кредитна діяльність: проблеми теорії та практики. – 2018. – Вип. 1. – С. 398-408.
34. Пашков, В. М. Правове забезпечення реформування сфери охорони здоров'я / В. М. Пашков // Український медичний часопис. – 2017. – № 2. – С. 1-6.
35. Пашков, В. Проблемні питання регулювання відносин у галузі ОЗ. Медична допомога або медичні послуги [Електронний ресурс] / В. Пашков. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/2441> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
36. Підтримка ВООЗ у сфері розвитку системи охорони здоров'я в Україні 2016-2019. – Копенгаген : Європейське регіональне бюро ВООЗ, 2019. – 21 с.

37. Платформа ефективного регулювання PRO [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://regulation.gov.ua/> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
38. Практикум з державного управління та регулювання у фармацевтичній галузі : навч. посіб. для студентів вищих навч. закладів / А. С. Немченко [та ін.] ; за заг. ред. проф. А.С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2018. – 51 с.
39. Про вдосконалення порядку державної реєстрації нормативно-правових актів у Міністерстві юстиції України та скасування рішення про державну реєстрацію нормативно-правових актів [Електронний ресурс] : наказ Міністерства юстиції від 12.04.2005 р. № 34/5. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0381-05#n16> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
40. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань [Електронний ресурс] : постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
41. Про державне регулювання цін на ЛЗ [Електронний ресурс] : постанова №862 від 9.11.2016 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
42. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення [Електронний ресурс] : закон України від 19.10.2017 р. № 2168–VIII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/2168-19> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
43. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : закон України № 2806–I від 6.09.2005 р. (Ред. від 21.10.2019 р.). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2806-15> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

44. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс] : закон України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2004, № 29, ст. 367) – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15#Text> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
45. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс] : ПКМУ від 5.12.2018 р. №1022. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
46. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> (дата звернення: 16.08.2023). – Назва з екрана.
47. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
48. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики [Електронний ресурс] : постанова КМУ від 2.03.2016 р. № 285. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/285-2016-%D0%BF> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
49. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого КМУ, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку [Електронний ресурс] : наказ МОЗУ № 66 від 2.02.2010 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0213-10> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

50. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад і посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою в закладах охорони здоров'я [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

51. Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я [Електронний ресурс] : Розпорядження КМУ від 18.08.2017 р. № 560-р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/560-2017-%D1%80> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

52. Про затвердження Положення про Національний перелік ОЛЗ [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 84 від 11.02.2016 Ред. від 24.10.2017 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

53. Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі [Електронний ресурс] : наказ Мінекономіки України № 454 від 17.03.2016 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0448-16> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

54. Про затвердження Порядку розміщення інформації про публічні закупівлі [Електронний ресурс] : наказ Мінекономрозвитку України № 477 від 18.03.2016 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0447-16> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

55. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення [Електронний ресурс] : постанова КМУ від 17.10.2008 р. № 955. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF>

(дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

56. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
57. Про ліцензування видів господарської діяльності [Електронний ресурс] : закон України від 02.03.2015 р. № 222–VIII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
58. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : закон України від 5.04.2007 р. № 877–V. Ред. від 03.07.2019 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
59. Про особливості виконання рамкових угод [Електронний ресурс] : Постанова КМУ № 603 від 04.06.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/603-2012-%D0%BF> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
60. Про порядок офіційного оприлюднення нормативно–правових актів та набрання ними чинності [Електронний ресурс] : указ Президента України № 503\97 від 10.06.1997 р. Ред. від 23.11.2007 р. – Режим доступу: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/503/97> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
61. Про публічні закупівлі [Електронний ресурс] : закон України від 25.12.2015 № 922–VIII. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text> (дата звернення: 22.02.2023). – Назва з екрана.
62. Про референтне ціноутворення на деякі ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти [Електронний ресурс] : постанова КМУ №426 від 03.04.2019 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
63. Про рішення РНБО України від 30.07.2021 р. "Про стан національної

системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою" [Електронний ресурс] : указ Президента України від 18.08.2021 р. № 369/2021. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/369/2021#Text> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

64.Про Стратегію реформування системи публічних закупівель (“дорожню карту”) [Електронний ресурс] : розпорядження КМУ від 24.02.2016 р. № 175-р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/175-2016-%D1%80> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

65.Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми “Здоров’я 2020: український вимір” [Електронний ресурс] : розпорядження КМУ від 31.10.2011 р. № 1164-р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1164-2011-%D1%80#Text> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

66.Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації ЛЗ та затвердження плану заходів з її реалізації [Електронний ресурс] : розпорядження КМУ від 3.04.2019 р. № 301-р – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/301-2019-%D1%80> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

67.Про схвалення Концепції реформи фінансування системи ОЗ [Електронний ресурс] : розпорядження КМУ від 30.11.2016 р. № 1013-р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1013-2016-%D1%80> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

68.Про схвалення Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення [Електронний ресурс] : розпорядження КМУ від 23.08.2017 р. № 582-р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/582-2017-%D1%80> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

69.Про ціни та ціноутворення [Електронний ресурс] : закон України від 21.06.2012 р. № 5007-VI. – Режим доступу:

- <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5007-17> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
70. Програма сучасної трансформації системи ОЗ в Україні «Від дезінтеграції до системного підходу в охороні здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://trigger.in.ua/analitika/> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
71. Проект «Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://infobox.prozorro.org/upload/files/main/662/227/yak-brati-uchast-u-publichnikh-zakupivlyakh.pdf> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
72. Реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/mtd/home/> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
73. Сидоренко, Н. Сучасні тенденції розвитку публічного управління / Н. Сидоренко // Аспекти публічного управління. – 2022. – № 10 (3). – С. 59-63.
74. Ситенко, О. Р. Формування державної політики з охорони здоров'я в Україні / О. Р. Ситенко, Т. М. Смирнова // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2014. – № 2 (60). – С. 15-18.
75. Термінологія законодавства [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/termin> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
76. Ткачова, Н. М. Напрями реформування державної політики в сфері охорони здоров'я / Н. М. Ткачова // Інвестиції: практика та досвід. Державне управління. – 2018. – № 8. – С. 83-86.
77. Угода про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами: Міжнародний документ від 14.06.1994 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/998_012#Text (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.

78. Україна: огляд реформи фінансування системи охорони здоров'я 2016–2019. Спільний звіт ВООЗ та Світового банку / ВООЗ. – Київ, 2019. – 85 с.
79. Урядовий портал [Електронний ресурс] : єдиний веб-портал органів виконавчої влади України. – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua/> (дата звернення: 16.12.2022). – Назва з екрана.
80. Цілі сталого розвитку 2016–2030. – Режим доступу: <http://www.un.org.ua/ua/tsili-rozvytku-tysiacholittia/tsili-staloho-rozvytku> (дата звернення: 16.12.2022). – Назва з екрана.
81. E-Tender – офіційний майданчик для державних закупівель, тендерів Прозоро (Prozorro). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://e-tender.ua/> (дата звернення: 22.08.2023). – Назва з екрана.
82. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions Pharmaceutical Strategy for Europe. COM/2020/761 final [Electronic resource]. – Access mode: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0761> (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
83. European industrial strategy [Electronic resource]. – Access mode: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy_en (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
84. European medicines agencies network strategy to 2025. [Electronic resource]. – Access mode: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
85. GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015 // Lancet. – 2016. – № 388. – P. 1603–1658.
86. Global compact for progress towards. UHC 2030 International Health Partnership;

2019. [Electronic resource]. – Access mode: https://www.uhc2030.org/fileadmin/uploads/uhc2030/Documents/About_UHC2030/ (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
87. Health 2020: a European policy framework and strategy for the 21st century. – Copenhagen : WHO, 2013. [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.euro.who.int> (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
88. International health regulations. – 3rd ed. – Geneva : WHO, 2016. [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/> (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
89. Organisation of Public Administration: Agency Governance, Autonomy and Accountability. SIGMA Papers №63. Public Governance Directorate, OECD, 2021. 73 c. DOI: <https://doi.org/10.1787/20786581>
90. Pashkov, V. International medical law and its impact on the ukrainian health care legislation / V. Pashkov, L. Udovyka, H. Dichko // *Wiadomosci Lekarskie*. – 2018. – Vol. 1 (2). – P. 201-205.
91. Pashkov, V. Legal characteristics of pharmaceutical activity under the emergency conditions: pandemic and war / V. Pashkov, O. Soloviov, A. Harkusha // *Wiadomosci Lekarskie*. – 2022. – Vol. 75, № 9, pt 2. – P. 2286-2292 doi:10.36740/WLek202209219.
92. Thirteenth general programme of work 2019–2023. – Geneva : WHO, 2018. [Electronic resource]. – Access mode: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324775/WHO-PRP-18.1-eng.pdf> (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
93. Transforming our world: the 2030 agenda for sustainable development. – New York, 2015. [Electronic resource]. – Access mode: https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.
94. Ukraine health reform: leapfrogging to modern health system. – Copenhagen :

WHO, 2018. [Electronic resource]. – Access mode: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/370850/pollab-ukraine-eng.pdf?ua=1 (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.

95. Ukraine joins European Health Research Network to strengthen the health research system for evidence-informed policymaking. – Copenhagen : WHO Regional Office for Europe, 2018. [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.euro.who.int>. (Date of access: 02.09.2023). – The name from the screen.

96. Ukrainian Healthcare Law in the Context of European and International Law / Eds.: R. Maydanyk, A. den Exter, I. Izarova. – Kyiv, 2022. – 276 p. – DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-05690-1>

ДОДАТКИ

Додаток А

Приклади впровадження принципів у процес відновлення та трансформації системи охорони здоров'я, з послідовністю

Функції та приклади	Зелене/ червоне світло	Початкові заходи	Подальші заходи
Громадське здоров'я, готовність до надзвичайних ситуацій і реагування			
Чітко розмежувати ролі, обов'язки та підзвітність, а також розвинути потенціал ЦГЗ МОЗу, Українського науково-практичного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф МОЗу, обласних центрів контролю та профілактики хвороб і місцевих органів влади у питаннях функціонування системи і надання послуг у галузі громадського здоров'я		X	
Впровадити рекомендації СЗО (ЖЕЕ) щодо готовності до надзвичайних ситуацій та узгодити з вимогами вступу до ЄС		X	X
Забезпечити інтеграцію та координацію послуг у галузі громадського здоров'я з індивідуальними послугами, зокрема на первинній ланці		X	X
Не залучати інвестиції в систему громадського здоров'я окремо за кожною хворобою, станом чи програмою			
Надання індивідуальних послуг у галузі охорони здоров'я			
Координувати та інтегрувати гуманітарну допомогу в системи урядування та надання послуг держ. закладами		X	
Посилити, розширити та збільшити обсяг послуг ПМД		X	X
Розробити плани для багатопрофільних лікарень, організованих за територіальним принципом		X	
Удосконалити клінічні протоколи та збір і використання даних із ЕСОЗ та фінансової інформації (які мають бути функціонально сумісними)		X	X
Не надавати перевагу спеціалізованим лікарням перед закладами ПМД та багатопрофільними закладами			
Не організовувати мережу ЗОЗ за адміністративним принципом (окремо для кожного рівня місцевої адміністрації)			
Кадрові ресурси системи ОЗ			
Стимулювати та готуватися до повернення працівників ОЗ. Розробити цифровий реєстр людських ресурсів		X	
Забезпечити модульну підготовку для задоволення потреб, які виникли у зв'язку із війною, зокрема тих, що стосуються психічного здоров'я, гендерно-обумовленого та сексуального насильства, фізичної реабілітації та загрози здоров'ю з боку хімічні, біологічні, радіологічні,		X	

ядерні та вибухові речовини			
Визначити кількісні потреби в людських ресурсах у галузі ОЗ відповідно до оновленої моделі надання послуг		X	
Покращувати медичну освіту та професійне регулювання у галузі ОЗ (ліцензування, саморегулювання)		X	X
Не створювати окремі напрямки для освіти в галузі громадського здоров'я та медицини			
Інфраструктура (фізична, цифрова), обладнання та ліки			
Відремонтувати або відбудувати заклади ПМД відповідно до розширеної та покращеної моделі надання послуг, враховуючи енергоефективні підходи, забезпечуючи стійкість до змін клімату, інфекційних захворювань, екологічну стійкість		X	X
Провести критичні короткострокові ремонтні роботи в лікарнях, враховуючи потребу збільшення енергоефективності та необхідність мінімізації негативного впливу на навколишнє середовище		X	
Розробити плани реконструкції та будівництва ЗОЗ із наданням пріоритету багатoproфільним закладам, розвиваючи мережу за територіальним принципом та дотримуючись принципу рівності між різними регіонами		X	
Відбудувати або побудувати заклади вторинної та третинної медичної допомоги на основі узгоджених планів госпітальних округів, враховуючи енергоефективні підходи, забезпечуючи стійкість до змін клімату, інфекційних захворювань, екологічну стійкість			X
Відновити та зміцнити ІТ-інфраструктуру, зокрема забезпечити наявність необхідного обладнання і його підключення		X	X
Спланувати потребу, закупити та керувати процесом інвентаризації дорогого високотехнологічного медичного обладнання		X	X
Продовжувати та покращувати ефективність централізованих закупівель ЛЗ, а також закупівлю послуг ПМГ через НСЗУ разом із відшкодуванням програми «Доступні ліки» через приватні аптеки		X	X
Відновити або зміцнити власний потенціал виробництва вакцин, ЛЗ і МВ		X	X
Оновити нормативно-правову базу для регулювання виробництва та обігу ЛЗ і МВ		X	X
Розробити національну програму біомедичних досліджень та розробок з інвестиціями в науку і технології, щоб допомогти в модернізації промисловості з виробництва ЛЗ і МВ			X
Не просто відновити те, що було знищено/пошкоджено війною, а відштовхуватись від оцінки потреб і планування мережі надання послуг			

Не створювати/відбудовувати фрагментовані ЕСОЗ та фінансової інформації			
Фінансування системи ОЗ			
Зміцнювати інституційну та кадрову спроможність НСЗУ, забезпечивши достатнє фінансування на адміністративні витрати		X	X
Перевести кошти на оплату комунальних послуг ЗОЗ з бюджетів місцевого самоврядування до НСЗУ, таким чином повністю перетворивши НСЗУ в єдиного стратегічного закупівельника послуг			X
Удосконалити інформаційні системи НСЗУ, щоб забезпечити гнучкість стратегічних закупівель ПМГ шляхом адаптації оплат на основі формул (наприклад, щоб реагувати на мобільність населення) та стимулювати реструктуризацію закладів		X	X
Розширити впровадження податків на продукти, що шкодять здоров'ю, для зміцнення здоров'я та збільшення надходжень до бюджету		X	X
Вдосконалити процедури обліку капітальних витрат та обладнання		X	
Зміцнити автономію та підзвітність систем фінансового менеджменту на рівні закладів		X	X
Не повертатися до тенденції 2016–2019 рр. постійного зниження пріоритету ОЗ в державних видатках			
Не відходити від універсального права на отримання послуг у галузі ОЗ. Продовжити фінансування СОЗ за рахунок загальних надходжень до бюджету			
Врядування в галузі ОЗ			
Уточнити функції, обов'язки та відносини на всіх рівнях державних органів, які відповідають за галузь ОЗ. Сприяти нарощуванню їхнього потенціалу		X	
Підвищити залученість громадян до планування рішень, які їх стосуються		X	X
Посилити прозорість і незалежний нагляд за капітальними інвестиціями		X	X
Інтегрувати або створити сумісні інформаційні системи, забезпечуючи кібербезпеку		X	X
Не зменшувати автономію закладів (менеджмент ЗОЗ має важливе значення для відновлення)			

Джерело: Принципи відновлення та трансформації системи охорони здоров'я в Україні. Копенгаген, ЄРБ ВООЗ, 2022 р. Ліцензія: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385

«Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я»

(витяг)

На підставі Положення про МОЗ України, затвердженого Указом Президента України від 24.07.2000 № 918/2000, та з метою забезпечення державної політики щодо створення та функціонування закладів охорони здоров'я і заняття медичною і фармацевтичною діяльністю **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити:

1.1. Перелік закладів охорони здоров'я (додається).

1.2. Перелік лікарських посад у закладах охорони здоров'я (додається).

1.3. Перелік посад фармацевтів у закладах охорони здоров'я (додається).

1.4. Перелік посад фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я (додається).

1.5. Перелік посад професіоналів у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я (додається).

1.6. Перелік посад фахівців у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я (додається).

1.7. Перелік посад професіоналів з вищою немедичною освітою (додається).

Перелік закладів охорони здоров'я

1. Лікувально-профілактичні заклади

1.1. Лікарняні заклади

1.1.1. Багатопрофільні:

- Госпіталь
- Госпіталь ветеранів війни
- Госпіталь (з поліклінікою)
- ДУ «Головний мед. центр МВСУ»
- Дитяча лікарня (республ., обл., міськ, районна)
- Дитяче терит. медичне об'єднання
- Дільнична лікарня (сільськ., селищ., міськ.рад)
- Лікарня (обласна, ЦМЛ, міська, ЦРЛ, районна)
- Лікарня професійних захворювань
- Лікувально-діагностичний центр
- Мед.-сан. частина (у т. ч., спец.)
- Мед. частина (мед.пункт) з'єднання, в/ч (навч. центру)
- Медичний реабілітаційний центр
- Мед. центр (різного профілю)
- Міська лікарня швидкої медичної допомоги
- Перинатальний центр зі стаціонаром
- Пологовий будинок (обл., міський, районний)
- Студентська лікарня (обл, міська)
- Територіальне мед. об'єднання
- Нацльна дитяча спец. лікарня «ОХМАТДИТ»
- Укр. госпіталь для воїнів-інтернаціоналістів
- Укр. держ. мед.-соц. центр ветеранів війни
- Заклад з надання психіатричної допомоги
- та ін.

1.1.2. Однопрофільні:

- Дерматовенерологічна лікарня
- Інфекційна лікарня
- Косметологічна лікарня
- Лікарня відновного лікування
- Онкологічний диспансер
- Отоларингологічна лікарня
- Офтальмологічна лікарня
- Протитуберкульозний диспансер
- Травматологічна лікарня
- Туберкульозна лікарня
- Фізіотерапевтична лікарня
- Шкірно-венерологічний диспансер

1.1.3. Спеціалізовані:

- Гастроентерологічний диспансер
- Дерматовенерологічна лікарня (у т. ч. дитяча)
- Дитячий кардіоревматологічний диспансер
- Ендокринологічний диспансер
- Інфекційна лікарня (у т. ч. дитяча)
- Кардіологічний диспансер
- Косметологічна лікарня
- Лікарня відновного лікування (у т. ч., дитяча)
- Лікарсько-фізкультурний диспансер
- Онкологічний диспансер
- Отоларингологічна лікарня
- Офтальмологічна лікарня
- Протитуберкульозний диспансер
- Травматологічна лікарня
- Трахоматозний диспансер
- Туберкульозна лікарня (у т. ч. дитяча)
- Фізіотерапевтична лікарня
- Центр з профілактики та боротьби зі СНІДом
- Центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи
- Шкірно-венерологічний диспансер
- Центри медико-соціальної реабілітації дітей
- Тимчасовий спеціалізований шпиталь
- Центр медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям

1.1.4. Особливого типу:

- Лікарня «Хоспіс» (республіканська, обласна, міська, районна)
- Обласне дитяче патолого-анатомічне бюро
- Патолого-анатомічне бюро (республіканське, обласне, міське)
- Патолого-анатомічний центр України
- Спец. диспансер радіаційного захисту населення (Український, республіканський, обласний, міський)
- Спеціалізована поліклініка Українського науково-дослідного протичумного інституту ім. І.І. Мечнікова
- Українська алергологічна лікарня
- Український лепрозорій
- Центр реабілітації репродуктивної функції людини (республіканський, обласний)
- Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами
- Спеціальний заклад з надання психіатричної допомоги

1.2. Амбулаторно-поліклінічні заклади:

- Амбулаторія
- Амбулаторія заг. практики - сімейн. медицини
- Басейнова стоматологічна поліклініка
- Дитяча міська поліклініка
- Дитяча стомат. поліклініка (обл., міськ, район.)
- Діагностичний центр (різного профілю)
- Жіноча консультація
- Консультація "Шлюб і сім'я"
- Лінійна амбулаторія на заліз. транспорті
- Поліклініка (центр. міська, міська, центр. районна)
- Поліклініка на водному транспорті (центр., басейнова, портова)
- Поліклініка на заліз. транспорті (центр., дорожня, відділкова, вузлова, лінійна)
- Пункт охорони здоров'я (здоровпункт)
- Сільська лікарська амбулаторія
- Стомат. поліклініка (обл., міська, районна)
- Стомат. поліклініка МОЗ У при Нац.медуніверситеті
- Стомат. поліклініка при Львівському медуніверситеті
- Студентська поліклініка (обласна, міська)
- Фельдшерський пункт
- Фельдшерсько-акушерський пункт
- Фізіотерапевтична поліклініка
- Центр планування сім'ї та репродукції людини
- Центр первинної медико-санітарної допомоги
- Мед.-сан. частина (мед. пункт) закладу вищої освіти із специфічними умовами навчання

1.3. Заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги:

- Обласний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф
- Республіканський територіальний центр екстреної медичної допомоги
- Станція переливання крові (республіканська, обласна, міська)
- Станція швидкої медичної допомоги
- Українська станція виїзної екстреної консультативної медичної допомоги
- Центр заготівлі та переробки плазми (республіканський, обласний, міський, районний)
- Центр служби крові (республіканський, обласний, міський)

1.4. Санаторно-курортні заклади:

- Бальнеологічна лікарня (у т.ч. дитяча)
- Грязелікарня (у т.ч. дитяча)
- Дитячий оздоровчий центр
- Курортна поліклініка
- Міжнародний дитячий медичний центр
- Санаторій (у т.ч. дитячий, однопрофільний, багатпрофільний, спеціалізований)
- Санаторій для дітей з батьками
- Санаторій-профілакторій

2. Санітарно-профілактичні заклади

2.1. Санітарно-епідеміологічні заклади:

Дезінфекційна станція з профілактичної дезінфекції

Дезінфекційна станція (обласна, міська)

Об'єднання (підприємство) «Профдезінфекція» (обласне, міське)

Об'єднання «Меддезінфекція» (обласне, міське)

Протичумна станція

Сан.-епідеміологічна станція (центр., республ., обласна, міська, міжрайонна, районна)

Сан.-епідеміологічна станція на транспорті (центр., басейнова, портова)

Санітарно-епідеміологічна станція об'єкта з особливим режимом роботи

Центральна санітарно-епідеміологічна станція на повітряному транспорті

2.2. Заклади санітарної просвіти:

Центр здоров'я (Український, республіканський, обласний, міський, районний)

2.3. Заклади громадського здоров'я:

Лабораторний центр (обласний, міський, на транспорті) МОЗ України;

Центр громадського здоров'я МОЗ України;

Центр громадського здоров'я (обласний, міст Києва та Севастополя);

Центр контролю та профілактики хвороб (республ., обл., міст Києва та Севастополя).

2.4. Центр превентивної медицини Державного управління справами

Центр превентивної медицини закладу охорони здоров'я МВС України

3. Фармацевтичні (аптечні) заклади:

Аптека

Аптечна база (склад)

База (склад) медичної техніки

База спеціального медичного постачання (центральна, республ., обласна)

Контрольно-аналітична лабораторія

Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів

Магазин (медичної техніки, медичної оптики)

4. Інші заклади у сфері охорони здоров'я:

Інформаційно-аналітичний центр медичної статистики

Молочна кухня

Центр медичної статистики МОЗ України

Автопідприємства санітарного транспорту

ДЗ «Референс-центр з молекулярної діагностики МОЗ України»

5. Заклади медико-соціального захисту:

Будинок дитини (обласний, міський, районний)

Обласний центр (бюро) медико-соціальної експертизи

6. Установи/заклади системи соціального захисту населення.

ПОЯСНЕННЯ

до Переліку закладів охорони здоров'я

1. *Фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські лікарські амбулаторії та дільничні лікарні* організуються в сільських населених пунктах, об'єктах будівництва за межами населених пунктів.

2. *Пункт ОЗ* (здоровпункт) створюється на підприємствах в установах, організаціях і входить до складу поліклініки або амбулаторії.

3. *Амбулаторія* – амбулаторно-поліклінічний заклад, що надає МД хворим з однієї або декількох основних лікарських спеціальностей, поліклініка - з багатьох лікарських спеціальностей. Амбулаторія і поліклініка можуть надавати МД хворим і вдома.

4. *Амбулаторія загальної практики - сімейної медицини* - ЛПЗ, який в межах своєї діяльності забезпечує проведення комплексу профілактичних заходів з попередження і зниження захворюваності, інвалідності і смертності, раннього виявлення захворювань, надає прикріпленому за сімейно-територіальним принципом населенню кваліфіковану первинну лікувально-профілактичну допомогу, здійснює його диспансеризацію та моніторинг за станом здоров'я.

5. *Лікарня* – ЛПЗ, призначений для надання стаціонарної МД хворим. Лікарня, що надає стаціонарну МД хворим з лікарських спеціальностей одного профілю називається однопрофільною, а з декількох лікарських спеціальностей – багатопрофільною. Однопрофільні лікарняні заклади створюються для надання МД населенню певної території (міста, району), спеціалізовані - для надання спеціалізованої МД населенню регіону (області, міста). У своєму складі лікарня може мати поліклініку чи амбулаторію.

Лікарня, на яку покладено функції органу управління ОЗ району, називається *центральною районною лікарнею*, міста – *центральною міською лікарнею*.

6. *Територіальне медичне об'єднання* - це комплекс лікувально-профілактичних та інших закладів, функціонально і організаційно пов'язаних між собою з метою інтеграції і ефективного використання трудових і матеріальних ресурсів для досягнення найкращих кінцевих результатів у наданні МД населенню.

7. *Диспансери* – ЛПЗ, що надають МД населенню з певних груп захворювань та забезпечують диспансеризацію населення. Диспансери можуть мати у своєму складі стаціонар. Диспансери з чисельністю лікарів амбулаторного приймання менше 5 створюватись та функціонувати не можуть.

8. *Медико-санітарною частиною* (МСЧ) називається міська поліклініка або міська лікарня з поліклінікою, призначені виключно для надання МД робітникам промислових підприємств, будівельних організацій, підприємств транспорту. До складу МСЧ можуть входити й інші ЗОЗ.

9. *Клінічним* є лікувально-профілактичний ЗОЗ, який не менше ніж на 50 % використовується для розташування структурних наукових і навчальних підрозділів (кафедри, лабораторії та ін.) вищих медичних навчальних закладів III, IV рівнів акредитації, закладів післядипломної освіти, науково-дослідних інститутів і спільної роботи із забезпечення лікувально-діагностичного процесу, підготовки, перепідготовки і підвищення кваліфікації медичних кадрів та проведення і впровадження в практику медичних наукових досліджень.

10. Лікувально-профілактичні заклади (ЛПЗ) (лікарні, пологові будинки та інші), що входять до складу медичних науково-дослідних закладів або підпорядковані медичним науково-дослідним закладам, називаються *клініками*.

11. *Центрами* є лікувальні заклади або їх структурні підрозділи, диспансери, пологові будинки та інші, які виконують функцію головного закладу з організації і надання медичної і медикаментозної допомоги закріпленому населенню. Заклад, який виконує функцію центру, як правило, зберігає свою назву згідно з переліком.

12. Назва «*міська лікарня швидкої медичної допомоги*» присвоюється тільки міській лікарні, яка використовується виключно для надання екстреної стаціонарної допомоги.

13. Самостійні *молочні кухні* можуть організовуватись при обсязі роботи понад 12 тис. порцій молока і молочних сумішей на день.

14. *Лікарня «Хоспіс»* – ЛПЗ для надання МД невиліковним хворим, що функціонує за рахунок місцевого бюджету, додаткового фінансування підприємствами, спонсорами, добродійних пожертвувань організацій, фізичних та юридичних осіб.

15. Мережа й організаційна структура державної санітарно-епідеміологічної служби ЦОВВ в галузі ОЗ встановлюються головним державним санітарним лікарем України, інших державних органів - головними державними санітарними лікарями відповідних державних органів за погодженням з головним державним санітарним лікарем України.

16. *Аптека* – ЗОЗ, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій ЛЗ і МВ.

17. Аптека, на яку покладено організаційно-методичне керівництво аптеками району (міста), називається *центральною районною (міською) аптекою*.

18. Аптека, яка призначена для переважного забезпечення однієї або декількох лікарень, інших ЗОЗ, а також населення медикаментами і предметами медичного призначення, називається відповідно *лікарняною або міжлікарняною аптекою*.

19. *Заклади громадського здоров'я* – ЗОЗ, завданнями яких є діяльність у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), профілактики неінфекційних захворювань, захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, у межах, визначених установчими документами.

20. *Установи/заклади системи соц. захисту населення* – структурні підрозділи установ/закладів соціального захисту та/або їх відокремлені структурні підрозділи, які надають МД громадянам похилого віку або особам з інвалідністю.

21. *Спеціальний заклад з надання психіатричної допомоги* – заклад з надання психіатричної допомоги, в якому застосовуються всі стаціонарні види примусових заходів медичного характеру, передбачені Кримінальним кодексом України, та запобіжні заходи, застосовані до особи, стосовно якої передбачається застосування примусових заходів медичного характеру або вирішувалося питання про їх застосування, у виді поміщення до закладу з надання психіатричної допомоги в умовах, що виключають її небезпечну поведінку, передбачені Кримінальним процесуальним кодексом України.

22. *Заклад з надання психіатричної допомоги* - психіатричний, наркологічний чи інший спеціалізований ЗОЗ, центр, відділення, кабінет тощо, інші заклади та установи будь-якої форми власності, діяльність яких пов'язана з наданням психіатричної допомоги.

23. *Медичний реабілітаційний центр* – ЛПЗ, призначений для надання допомоги з декількох лікарських спеціальностей та проведення медико-психологічної реабілітації.

24. *Медико-санітарна частина (медичний пункт)* закладу вищої освіти із специфічними умовами навчання – амбулаторно-поліклінічний заклад, який надає МД особам, зарахованим на денну форму навчання до ЗВО із специфічними умовами навчання, а також, на період навчання, поліцейським, які здобувають освіту за місцем дислокації закладу освіти.

25. *Медична частина (медичний пункт)* з'єднання, військової частини (навчального центру) – ЛПЗ, призначений для надання МД з декількох лікарських спеціальностей.

26. *Центр превентивної медицини закладу охорони здоров'я МВС України* - санітарно-епідеміологічний заклад, створений для забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя осіб, які відповідно до законодавства мають права на медичне обслуговування у ЗОЗ, що належать до сфери управління МВС України.

**ПЕРЕЛІК
посад фармацевтів у закладах охорони здоров'я**

№ з/п	Посади фармацевтів	Фармацевтична спеціальність*
I. Керівники фармацевтичних (аптечних) закладів та їх заступники		
1	Завідувач аптеки	Організація і управління фармацією
2	Завідувач аптечного складу (бази)	
3	Заступники з числа фармацевтів (завідувача аптеки, аптечного складу (бази))	
II. Керівники структурних підрозділів		
1	Завідувач відділу аптеки	Організація і управління фармацією
2	Завідувач відділу аптечного складу (бази)	
3	Завідувач лабораторії з контролю якості ЛЗ	
III. Фармацевти		
1	Старший фармацевт	Фармація
2	Фармацевт	
3	Фармацевт-аналітик	Аналітично-контрольна фармація
4	Фармацевт клінічний	Клінічна фармація
5	Фармацевт-косметолог	Фармацевтична косметологія
6	Фармацевт-токсиколог	Фармацевтична токсикологія
7	Фармацевт-інтерн	-

* Кваліфікаційні вимоги до посад Переліку визначаються [Довідником кваліф. характеристик професій працівників. Випуск 78. «Охорона здоров'я»](#), затв. наказом МОЗ України від 29.03.2002 року № 117.

**ПЕРЕЛІК
посад професіоналів у галузі охорони здоров'я у ЗОЗ**

№ з/п	Посади професіоналів у галузі ОЗ	Спеціальність у закладі вищої освіти/спеціалізація*
1	Експерт з оцінки медичних технологій	Медицина, Фармація, промислова фармація
2	Ерготерапевт	Спеціалізація «Ерготерапія»
3	Терапевт мови і мовлення	Спеціалізація «Терапія мови і мовлення»
4	Трансплант-координатор	Усі спеціальності галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
5	Трансплант-координатор патолого-анатомічного бюро (бюро судово-медичної експертизи)	Усі спеціальності галузі знань 22 «Охорона здоров'я» або 05 «Соціальні та поведінкові науки» або 23 «Соціальна робота»
6	Фізичний терапевт	Спеціалізація «Фізична терапія»

**ПЕРЕЛІК
посад фахівців у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я**

№ з/п	Посади фахівців у галузі охорони здоров'я	Спеціальність/ спеціалізація
1	Асистент фізичного терапевта*	Фізична терапія, ерготерапія
2	Асистент ерготерапевта**	Фізична терапія, ерготерапія

**Цілі, завдання, етапи Плану відновлення за напрямом
«Посилення політик та інститутів національної системи ОЗ для
керівництва процесом відновлення»
(матеріал для обговорення)**

1. Визначена проблема, яка потребує рішення в зазначеній сфері аналізу

Система ОЗ України перебуває під величезним тиском через війну. МОЗ України, НСЗУ, інші національні та регіональні органи ОЗ щодня вирішують складні завдання, щоб забезпечити реагування на нові потреби у послугах, викликані війною. Це вимагає прийняття швидких політичних та нормативних рішень за відсутності адекватних даних та інформації.

Управління планом відновлення потребує консолідації зусиль МОЗу та інших органів, які відповідають за формування та реалізацію політики у сфері ОЗ, для забезпечення операційного управління, координації та моніторингу процесу відновлення.

Традиційною слабкістю в управлінні СОЗ в Україні є недостатня міжгалузєва координація, зокрема у питаннях, які потребують багатосекторальних рішень та втручань на національному та місцевому рівнях. Це включає розгляд питань громадського здоров'я, таких як готовність та реагування на надзвичайні ситуації, вирішення соціальних потреб уразливих груп та їх особливих потреб у сфері ОЗ, таких як ВІЛ, туберкульоз тощо. Ці проблеми ще більше ускладнилися війною, зокрема, для внутрішньо переміщених осіб (ВПО).

На регіональному рівні громади стикаються з новими викликами через брак ресурсів, що заважає здатності фінансувати ЗОЗ на належному рівні та забезпечувати необхідний нагляд за місцевими зусиллями реагування.

Для покращення залучення приватного сектору також слід прийняти політичні рішення, НПА та ефективні механізми, оскільки залучення або досвід та ресурси приватного сектору можуть стати додатковим ресурсом для СОЗ.

Цілі спрямовані на вирішення визначеної проблеми:

	Етап 1: червень 2022 – грудень 2022 р.	Етап 2: січень 2023 – грудень 2025 р.	Етап 3: січень 2026 – грудень 2032 р.
1. Відновлення, розвиток та реформування СОЗ відбувається на основі затверджених політик, які базуються на фактичних даних та враховують потреби населення під час воєнного стану та у повоєнний період			
1	2	3	4
Ціль на кожному етапі	<ul style="list-style-type: none"> Забезпечити на національному рівні вирішення питання щодо функціонування СОЗ на тимчасово окупованих територіях України Прийняти Закон про внесення змін до деяких НПА щодо удосконалення надання медичної допомоги, що дозволить змінити підходи до формування спроможної мережі ЗОЗ та регіоналізації медичної та реабілітаційної допомоги населенню 	<ul style="list-style-type: none"> Зміцнити потенціал ЦОВВ у формуванні політики управління СОЗ, заснованої на фактичних даних Удосконалити механізм збору медичних і операційних даних, інформації щодо життєдіяльності громадян. Розробити нову модель програмування та фінансування науки та досліджень у СОЗ. Розробити, затвердити та впровадити Національну стратегію ОЗ України Створити та запровадити загальнодержавну платформу моніторингу, оцінки та огляду Національної стратегії ОЗ Забезпечити нормативно-правове регулювання функціонування обласних підрозділів платформи моніторингу, оцінки та огляду Національної стратегії ОЗ. Забезпечити систему моніторингу реалізації політик на основі індикаторів успішності Забезпечити зворотній зв'язок 	<ul style="list-style-type: none"> Переглянути моделі програмування та фінансування всіх складових СОЗ, зокрема, підготовки кадрів, науки та досліджень, громадського здоров'я, оплати мед. послуг та ЛЗ, на основі реформи фінансування ОЗ розпочатої у 2017-2022 рр; Провести оцінку національної стратегії ОЗ України Удосконалити впровадження полі-тик задля досягнення універсального охоплення послугами ОЗ Переглянути «Концепцію розвитку ПМД та реабілітаційної допомоги» в рамках розширення та оптимізації моделі надання послуг у сфері ОЗ Регулярно проводити оцінки та дослідження для вимірювання ефективності СОЗ
Ризики досягнення цілі	відсутність політичної волі, недостатність фінансування, ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій, неможливість довгострокового планування	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців
Показник досягнення цілі	Прийнятий законопроект, внесені зміни до законодавства	Внесені зміни до законодавства Прийнято Національну стратегію ОЗ України Запроваджено системи моніторингу	Внесені зміни до законодавства Проведено оцінку ефективності

2. Впроваджено універсальні підходи та інструменти врядування, що забезпечують професійну автономію, сталість і спроможність національних інституцій у сфері ОЗ

1	2	3	4
<p>Ціль на кожному етапі</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Зміцнити потенціал МОЗ України як керуючого національною СОЗ під час воєнного часу ● Створити механізм координації Плану відновлення СОЗ України від наслідків війни на 2022 - 2032 роки ● Забезпечити стабільне функціонування НСЗУ ● Посилити співпрацю з регіональними департаментами ОЗ і місцевою владою, зокрема, шляхом уточнення ролей та відповідальності національного, регіонального та місцевого рівнів у сфері ОЗ. ● Покласти на обласні департаменти ОЗ функції та відповідальність за формування та функціонування спроможної госпітальної мережі та мережі надавачів первинної медичної допомоги 	<ul style="list-style-type: none"> ● Зміцнити потенціал МОЗ України як керівного органу за рахунок розробки політики, заснованої на фактичних даних, та міжсекторального співробітництва. - переглянути модель взаємодії МОЗу з експертною спільнотою, недержавними структурами і приватним сектором для участі у розробці політики у СОЗ - розробити процедури взаємодії в СОЗ на основі даних і залучення стейкхолдерів - розробити і впровадити план інституційного розвитку МОЗ ● Провести організаційну оцінку діяльності та здійснити інституційне зміцнення НСЗУ як служби зі стратегічних закупівель. - переглянути модель взаємодії НСЗУ з експертною спільнотою, недержавними структурами та приватним сектором для їхньої участі у розробці ПМГ - переглянути модель взаємодії НСЗУ із ЗОЗ для впровадження практики погодження тарифів оплати - поетапно зменшувати частку оплати лікарняних витрат із глобальних бюджетів і відповідно збільшувати частку оплати за випадок - постійно оновлювати та вдосконалювати методологію розрахунку витрат для формування тарифів на медичну допомогу ● Посилити підзвітність НСЗУ перед урядом і населенням ● Посилити співпрацю з регіональними департаментами ОЗ і місцевою владою, зокрема, шляхом уточнення ролей і відповідальності ● Забезпечити зміцнення 	<ul style="list-style-type: none"> ● Продовжити інституційний розвиток МОЗ, НСЗУ та інших ключових національних агенцій ● Посилити роль регіональних та місцевих департаментів ОЗ у розробці та впровадженні місцевих політик та завдань здоров'я

		<p>кадрового, матеріально-технічного потенціалу структурних підрозділів місцевих державних адміністрацій з питань ОЗ</p> <ul style="list-style-type: none"> Здійснити нормативно-правове забезпечення координації і діяльності структурних підрозділів з питань ОЗ для ефективної взаємодії з МОЗ та органами місцевого самоврядування при реалізації держполітики ОЗ Забезпечити функціонування ДП «Медичні закупівлі України», як єдиного закупівельного хабу, застосовуючи сучасні закупівельні інструменти та методики на національному та регіональному рівнях. 	
Ризики досягнення цілі	нерозуміння у політичному середовищі вирішення проблем в ОЗ у такий спосіб, недостатність фінансування, ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців
Показник досягнення цілі	Прийнятий законопроект, внесені зміни до законодавства,	спроможні національні інституції	
3. Створена ефективна система міжсекторального співробітництва для забезпечення загальнодержавного підходу у вирішенні питань охорони здоров'я			
Ціль на кожному етапі	<ul style="list-style-type: none"> Посилити механізми координації між установами та інститутами, що приймають рішення у СОЗ і соціальній сфері на всіх рівнях управління, щоб забезпечити гармонізоване та ефективне вирішення проблем здоров'я населення під час воєнного стану Створити координаційну раду з питань відновлення СОЗ, до складу якої входять на паритетних засадах представники: ВРУ; ОПУ; МОЗ; НСЗУ; науково-освітніх установ; громадського сектора; донорських організацій; КМУ (міністерств). 	<ul style="list-style-type: none"> Посилити механізми координації між установами та інституціями, які приймають рішення у СОЗ та соціальній сфері на всіх рівнях управління, щоб забезпечити гармонізований та ефективний підхід до задоволення потреб уразливих груп населення - Забезпечити участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері хімічної безпеки та поводження з хімічними речовинами - Прийняти проект Закону про допоміжні репродуктивні технології - забезпечити дієвий міжсекторальний підхід до вирішення питань ОЗ на територіях з різним рівнем 	<ul style="list-style-type: none"> Удосконалити чинний механізм міжсекторального співробітництва за принципом «здоров'я в усіх політиках»

	<ul style="list-style-type: none"> Створити міжсекторальну платформу для розробки та впровадження політик у СОЗ, які вимагають міжсекторального планування та рішень 	<p>порушення мед. обслуговування, триваючим конфліктом або районами, тимчасово не підконтрольними уряду, з урахуванням кількості ВПО та тих, хто повернувся, кількості мед.працівників, які залишаються в ЗОЗ або в регіоні, особливостей переходу від військового управління до цивільного та користування ЗОЗ тощо</p>	
Ризики досягнення цілі	нерозуміння у політичному середовищі необхідності забезпечення міжсекторального співробітництва в ОЗ у такий спосіб, недостатність фінансування, ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій
Показник досягнення цілі	Прийнятий законопроект, внесені зміни до законодавства	<ul style="list-style-type: none"> Прийняття рішень Уряду ґрунтуються на принципі «здоров'я в усіх політиках» Працює механізм чіткої взаємодії різних секторів із питань здоров'я 	
4. Створена система ефективного управління закладами охорони здоров'я, яка забезпечує громадську підзвітність та нагляд			
Ціль на кожному етапі	<ul style="list-style-type: none"> Завершити зміни нормативної бази щодо функціонування спостережних рад ЗОЗ, зокрема, щодо їх складу, процедур обрання та ротації, функцій та відповідальності Удосконалити механізми управління госпітальними округами та правила формування ефективної мережі закладів Розробити та імплементувати національні стандарти/настанови, формування ефективної мережі ЗОЗ з урахуванням наявних демографічних та інфраструктурних потреб кожного регіону у медичній допомозі Розробити механізми координації та співпраці між органами місцевої 	<ul style="list-style-type: none"> Удосконалити та нормативно врегулювати критерії та механізми ліцензування, Розробити концепцію акредитації ЗОЗ Створити можливість отримання дозвільного документу Оновити та забезпечити регулярний перегляд табелів оснащення. Розробити систему ефективного контролю за діяльністю ЗОЗ. Визначити критерії для моніторингу та контролю ЗОЗ, включаючи акредитаційні критерії, індикатори ефективності, якості, тощо. Запровадити вимогу щодо підготовки та оприлюднення ЗОЗ комунальної власності звітності у форматі стандартів для публічного сектору Забезпечити підтримку 	

	<p>влади та місцевого самоврядування у питаннях планування, розвитку та функціонування мережі ЗОЗ</p> <ul style="list-style-type: none"> Визначити роль та статус ЗОЗ в госпітальних округах для створення спроможної мережі ЗОЗ 	<p>участі організацій пацієнтів, місцевої спільноти та приватного сектору в управлінні ЗОЗ і здатність вимірювати вплив ініціатив, врахувати запровадження механізмів запобігання конфлікту інтересів</p> <ul style="list-style-type: none"> Створити цифрові сервіси публічної звітності для реалізації можливості громадського та пацієнтського контролю за доступністю та якістю надання мед. послуг, включно Створити відкритий реєстр Програм надання ЛЗ зі співчуття та моніторинг їх проведення для забезпечення інформування сфери ОЗ, громадськості та контролю Створити додаток в системі eHealth для детального інформування лікарів щодо клінічних досліджень, які плануються або проводяться в Україні, для можливості залучення ними пацієнтів для участі у відповідних міжнародних клінічних дослідженнях інноваційних ЛЗ, МВ тощо 	
Ризики досягнення цілі	нерозуміння у політичному середовищі необхідності створення спостережних рад в ЗОЗ, недостатність фінансування, ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій
Показник досягнення цілі	Прийнятий законопроект, внесені зміни до законодавства	<ul style="list-style-type: none"> 100% комунальних ЗОЗ відокремили посади медичного директора та адміністратора 90% комунальних ЗОЗ створили спостережні ради за новою системою управління 90% комунальних ЗОЗ готують та оприлюднюють звітність у форматі для установ публічного сектору 	
5. Гармонізувати законодавство України із відповідними нормативними актами ЄС			
Ціль на кожному етапі	<ul style="list-style-type: none"> Забезпечити виконання вимог Угоди про асоціацію з ЄС щодо гармонізації законодавства у сфері ОЗ, 	<ul style="list-style-type: none"> Постійно оновлювати законодавство України відповідно до законодавства ЄС Супроводжувати 	

		консультації високого рівня в частині виконання умов/ запровадження Директив ЄС у сфері ОЗ та дотичних сферах, які не були включені до Угоди про асоціацію <ul style="list-style-type: none"> • Супроводжувати законодавчі ініціативи щодо запровадження визначених нормативних актів ЄС у законодавство України 	
Ризики досягнення цілі	нерозуміння у політичному середовищі необхідності забезпечення гармонізації законодавства у сфері ОЗ, недостатність фінансування, ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій
Якісний показник досягнення цілі	Зміни до законодавства, з метою гармонізації з нормативними актами ЄС		
6. Підзвітність і результати системи охорони здоров'я покращилися завдяки обізнаності та взаємодії всього суспільства			
Ціль на кожному етапі	<ul style="list-style-type: none"> • Забезпечити залучення громадянського суспільства до розробки законодавства та моніторингу його виконання • Забезпечити залучення приватного сектору як повноцінного учасника СОЗ, для чого: <ul style="list-style-type: none"> • Визначити та забезпечити нормативну базу для впровадження ефективної моделі державно-приватного партнерства у СОЗ • Прийняти зміни до Закону України «Про концесію» щодо особливостей концесії у сфері ОЗ 	<ul style="list-style-type: none"> • Посилити реалізацію державно-приватного партнерства у СОЗ у визначених напрямках • Посилити залучення приватного сектору як повноцінного учасника СОЗ • Спростити процедуру відкриття приватних практик лікарями • Розробити та запровадити механізми публічного звітування національних органів (МОЗ, НСЗУ, ЦГЗ тощо) перед урядом та населенням щодо реалізації політики та використання виділених коштів • Забезпечити формування державної політики в сфері розвитку приватного сектору ОЗ, як повноцінного учасника єдиного медичного простору • Розробити та затвердити рамковий універсальний договір про концесію в сфері ОЗ 	<ul style="list-style-type: none"> • Здійснити оцінку залучення громадянського суспільства • Провести аналіз залучення приватного сектору як повноцінного учасника СОЗ • Провести аналіз відкриття приватних практик, за результатами якого, при потребі внести зміни у НПА • Здійснити моніторинг механізму публічного звітування, за результатами якого переглянути формат звітування (при потребі) • Здійснювати регулярний моніторинг участі приватного сектору ОЗ • Забезпечити оцінку запровадження в ОЗ рамкового універсального договору про концесію
Ризики	нерозуміння у	нерозуміння у політичному	Обмежене фінансуванн

досягнення цілі	політичному середовищі необхідності залучення приватного сектору як повноцінного учасника СОЗ, недостатність фінансування, ведення бойових дій	середовищі необхідності залучення приватного сектору як повноцінного учасника СОЗ, обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців	
Показник досягнення цілі	Прийнятий законопроект, внесені зміни до законодавства дозволять створити нові умови для запровадження державно-приватного партнерства та залучення приватного сектору як повноцінного учасника СОЗ	<ul style="list-style-type: none"> ● Нормативна база щодо ДПП оновлена ● Впроваджено концесію у сфері ОЗ ● Визначено справедливі та взаємовигідні для інвестора та місцевої влади умови концесійного контракту: обов'язки сторін, термін договору, гарантії сплати за послуги, які надають ЗОЗ на основі концесії ● Оцінка обізнаності та задоволення медичним обслуговуванням відбувається раз на квартал, результат є джерелом даних для корегування політики 	Створено новий сприятливий клімат для залучення громадянського суспільства Запроваджено новий стиль державно-приватного партнерства Запроваджено новий механізм публічного звітування, який дозволяє забезпечити якісний зворотній зв'язо
7. Запровадити систему професійного самоврядування працівників у сфері охорони здоров'я			
Ціль на кожному етапі		<ul style="list-style-type: none"> ● Прийняти закон та відповідну нормативно-правову базу, яка регулює професійні асоціації у сфері ОЗ, для чого: ● Прийняти Закон про самоврядування професій у сфері ОЗ в Україні (цілісна редакція) ● Розширити перелік форм надання медичних послуг, які наразі обмежені трудовими відносинами і ФОП з ліцензією. Додати можливість працювати на підставі цивільно-правових договорів. ● Забезпечити підтримку виконання функцій, визначених для професійних асоціацій ОЗ ● Розробити нормативно-правову базу з питань залучення професійних асоціацій ОЗ до вирішення нагальних питань управління галуззю відповідно до вимог чинного законодавства ● Залучити професійні асоціації ОЗ до роботи комісій, робочих та 	Посилити механізми участі професійних асоціацій у розробці політик, розвитку професії, покращенні якості та інших завдань СОЗ

		експертних груп, а також постійних або тимчасових консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів МОЗ.	
Ризики досягнення цілі		<ul style="list-style-type: none"> ● нерозуміння у політичному середовищі необхідності запровадження професійного самоврядування, недостатність фінансування, ведення бойових дій 	Обмежене фінансування; відсутність необхідної кількості фахівців; ведення бойових дій
Показник досягнення цілі		<ul style="list-style-type: none"> ● Створено необхідне законодавче підґрунтя. Запроваджено професійне самоврядування працівників у сфері ОЗ ● Створена нова модель самоврядування у сфері ОЗ, яка дасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання діяльності у сфері ОЗ, а саме: <ul style="list-style-type: none"> ● Брати активну участь у формуванні політики у сфері ОЗ; ● Розширити перелік форм надання медичних послуг; ● Розвивати медичні професії; ● Забезпечити контроль якості та інших завдань СОЗ; ● Спрощено процедуру відкриття приватної практики 	внесені зміни до законодавства

Навчальне видання

Немченко Алла Семенівна,
Назаркіна Вікторія Миколаївна,
Попова Ірина Анатоліївна
Бабенко Михайло Миколайович

ДЕРЖАВНЕ (ПУБЛІЧНЕ) УПРАВЛІННЯ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І ФАРМАЦІЇ

Навчальний посібник

Формат 60 × 90/16. Ум. друк. арк. 6,5. Тираж 100 пр. Зам. № 21.002.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

