МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Західноукраїнський національний університет
Факультет економіки та управління
Кафедра менеджменту, публічного управління та персоналу

ФЕДИШИН Володимир Євгенович

Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами / State regulation of providing the population with medicinal products

спеціальність: 281 – Публічне управління та адміністрування
освітньо-професійна програма – Публічне управління та адміністрування
Кваліфікаційна робота

Виконав студент групи
ПУАм-21
В. Є. Федишин
_____
Науковий керівник:
д.е.н., професор, А. Ф. Мельник
_____

Кваліфікаційну роботу
Допущено до захисту:
«___»_____ 20 ___р.
Завідувач кафедри
_____ М.М. Шкільняк

ТЕРНОПІЛЬ - 2023

ЗМІСТ

ВСТУП …….. 3

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ТА ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

1.1. Об’єктивна необхідність, сутність та нормативно-правова база державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами . 6

1.2. Зарубіжний досвід забезпечення населення лікарськими засобами … 18

Висновки до розділу 1 …….. 26

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ЧИННОЇ ПРАКТИКИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В ДОСЛІДЖУВАНОМУ РЕГІОНІ

2.1. Організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами в досліджуваному регіоні ……...… 28

2.2. Характеристика чинного регуляторного механізму забезпечення населення регіону лікарськими засобами ……...…… 37

2.3. Оцінка практики забезпечення населення регіону лікарськими засобами через призму інтересів стейкхолдерів …..…….…….. 45

Висновки до розділу 2 ……..…….. 51

РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ РЕГІОНУ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

3.1. Імплементація інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення регіону лікарськими засобами ……..……... 53

3.2. Удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами ……..…..…….. 61

Висновки до розділу 3 …….. 67

ВИСНОВКИ ……...…….. 69

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ …….……... 74

ВСТУП

Актуальність проблеми. Однією із важливих складових системи охорони здоров'я кожної країни є забезпечення населення лікарськими засобами. Україна, як і багато інших країн світу, зіткнулася з численними викликами у сфері медичного забезпечення населення, що викликано пандемією COVID-19, а згодом і війною в країні.

Забезпечення населення лікарськими засобами є тим процесом та системою дій, які спрямовані на забезпечення населення лікарськими препаратами та засобами медичного захисту для збереження і відновлення здоров'я. Цей процес включає в себе постачання, розподіл, контроль якості та доступності лікарських засобів, а також здійснення додаткових заходів для забезпечення здоров'я населення та підтримки медичних послуг. Забезпечення лікарськими засобами є важливою складовою громадського здоров'я і вимагає співпраці між владними органами, медичними установами, фармацевтичними підприємствами та іншими зацікавленими сторонами для забезпечення населення доступними та ефективними лікарськими засобами для профілактики та лікування різних захворювань. Саме, в даній взаємодії вагому роль відіграє держава, яка використовуючи інструменти регулювання, зокрема нормативно-правове регулювання, контроль за ціновою політикою на лікарські засоби, а також регулювання процесів ліцензування, реєстрації медичних продуктів і лікарських препаратів, сприяє підвищенню доступності та забезпеченості населення необхідними лікарськими засобами. Тому, особливої актуальності набуває питання ролі державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами враховуючи сучасні виклики.

Аналіз останніх досліджень та наукових праць. Теоретичні та практичні аспекти забезпечення населення лікарськими засобами та державного регулювання були предметом дослідження таких науковців: Л.Ю. Бабінцевої, К. С. Бельського, Т. Л. Желюк, О. М. Заліської, Л.З. Кіт, Ю. М. Козлова, А. А. Котвіцької, С.О. Лебедя, А. Ф. Мельник, З. М. Мнушко, В.М. Назаркіної,

А. С. Немченко, Н. М. Пархоменко, О.Г. Стрельченко, К.А. Царьової, М. М. Шкільняка та інш.

Мета та завдання кваліфікаційної роботи. В кваліфікаційній роботі метою є дослідження теоретико-правових та прикладних аспектів, обґрунтування напрямів удосконалення державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

Для досягнення поставленої мети передбачено вирішення наступних завдань:

- визначити об’єктивну необхідність, сутність та нормативно-правову основу державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами;

- дослідити зарубіжний досвід забезпечення населення лікарськими засобами;

- проаналізувати організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами в досліджуваному регіоні;

- охарактеризувати регуляторний механізм забезпечення населення лікарськими засобами;

- здійснити оцінку практики забезпечення населення регіону лікарськими засобами через призму інтересів стейкхолдерів;

- обґрунтувати використання інструментів прогнозування та програмування у практиці регулювання забезпечення населення регіону лікарськими засобами;

- запропонувати напрями удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

Об’єктом дослідження є державне регулювання забезпечення лікарськими засобами населення.

Предметом дослідження є теоретичні та практичні положення реалізації механізмів державного регулювання забезпечення лікарськими засобами населення.

Методи дослідження. У кваліфікаційній роботі методологічну основу становлять як загальнонаукові, так і спеціальні методи, зокрема використано:

абстрактно-логічний метод для узагальнення основних теоретичних положень та формування висновків; метод порівняння, статистичні методи, економетричні методи для визначення основних тенденцій забезпеченості населення лікарськими засобами та їх потреб; табличні та графічні методи для наочного демонстрування отриманих результатів.

Інформаційною основою дослідження є законодавча база України, дані Національної служби здоров'я України, Міністерства охорони здоров'я України, аналітичні дані системи «Моріон», праці науковців та Інтернет-ресурси.

Наукова новизна дослідження полягає в розвитку теоретико-правових та прикладних аспектів державного регулювання забезпечення лікарськими засобами населення.

Практичне значення отриманих результатів в процесі дослідження полягає у тому, що окремі положення та висновки мають практичне значення та можуть бути використані у процесі визначення потреб населення у лікарських засобах.

Апробація результатів дослідження. За темою дослідження опубліковано тези, які були апробовані на: VIII Науково-практичній конференції студентів та молодих вчених з міжнародною участю «Актуальні проблеми економіки, підприємництва та управління на сучасному етапі» (м. Тернопіль, 27 жовтня 2023 р.); Науковій інтернет-конференції студентів та молодих вчених кафедри менеджменту, публічного управління та персоналу «Інноваційні технології в менеджменті та публічному управлінні» (м. Тернопіль, 24 листопада 2023 р.).

Структура роботи. Кваліфікаційна робота сформована зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. Повний обсяг роботи становить 73 сторінки комп'ютерного тексту, у тому числі 14 таблиць, 9 рисунків, список використаних джерел з 78 найменувань.

РОЗДІЛ 1
ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ТА ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

1.1. Об'єктивна необхідність, сутність та нормативно-правова база державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами

Забезпечення населення ліками є важливою складовою будь-якої системи охорони здоров'я, що виражається у зміцнені громадського здоров'я, профілактиці та лікуванні захворювань, а також покращенні загальної якості життя. Стан забезпечення лікарськими засобами залежить від рівня стабільності надання соціальних гарантій державою та від рівня економічного розвитку країни до розвитку фармацевтичного ринку, який, на відміну від ринків інших товарів, має свої особливості: масштабність, широкий асортимент, наукомісткість, тривалий цикл розробки лікарських засобів.

На думку вітчизняних науковців «лікарські препарати є важливим засобом забезпечення конституційних прав людини на здоров'я та на життя. Саме належний рівень охорони здоров'я населення України великою мірою залежить від якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки й виробів медичного призначення» [68, с. 54].

Відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби, лікарський засіб слід визначити як будь-яку речовину або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу» [52].

На основі проведеного дослідження сутності поняття лікарський засіб будемо притримуватися думки, що «лікарський засіб, препарати, медикаменти – це речовина або комплекс речовин синтетичного або природного походження в певній лікарській формі, що застосовується для профілактики, лікування захворювань, для діагностики і догляду» [66].

Головною метою обігу лікарських засобів є їх забезпечення. Лікарське забезпечення має на меті задоволення потреб пацієнтів у лікуванні (включаючи соціально незахищені групи населення) відповідно до терапевтичних показань та нозології захворювання. Окрім того, лікарське забезпечення є елементом системи охорони здоров'я та складовою медичної допомоги та визначається як комплекс організаційних, фінансових, нормативних заходів, спрямованих на надання населенню ефективних, безпечних, якісних та доступних лікарських засобів, зареєстрованих на території країни.

Система забезпечення населення ліками є складним і багатогранним процесом, який передбачає співпрацю між різними зацікавленими сторонами, від фармацевтичних компаній до медичних працівників і регуляторних органів. Це важливий компонент громадської охорони здоров'я, який забезпечує людям доступ до ліків, необхідних для ведення здорового способу життя. Постійні інновації, моніторинг і співпраця є важливими для вдосконалення цієї системи та підвищення доступності та ефективності ліків для всіх.

Вирішальну роль у забезпеченні населення ліками відіграє державна політика, яка створює основу доступності, якості та безпеки медичних послуг. Державна політика охоплює діяльність держави, яка спрямована на систематичний та організований вплив на регулювання суспільних відносин у сфері обігу лікарських засобів як важливої складової системи охорони здоров'я. Ця політика заснована на запровадженні різноманітних заходів, спрямованих на створення, виробництво, імпорт, експорт, транспортування, реалізацію, утилізацію та знищення лікарських засобів у рамках публічного адміністрування.

Державна політика у сфері обслуговування лікарських засобів має на меті

досягнення двох основних цілей: забезпечення населення високоякісними та доступними лікарськими препаратами та розробку стратегії досягнення цих цілей у сфері пошуку, виробництва та розподілу лікарських засобів, враховуючи реальні потреби системи охорони здоров'я.

Окрім того, державна політика визначає загальні принципи та напрями діяльності структурних підрозділів, які беруть участь у фармацевтичній галузі. Ця політика розробляється відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо підвищення рівня охорони здоров'я населення, зокрема, шляхом забезпечення більшого обігу лікарських засобів.

У відповідності до Закону України «Про лікарські засоби» в частині ефективного забезпечення громадян лікарськими засобами державна політика повинна формуватися на засадах: «захисту прав пацієнтів, забезпечення потреб населення у лікарських засобах для реалізації права громадян на охорону здоров'я; розвитку професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності; інтеграції до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптації законодавства України до нормативно-правових актів Європейського Союзу; широкого інформування громадськості про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби» [52].

З метою ефективного, якісного та безпечного забезпечення населення лікарськими засобами державна політика повинна формуватися на основі принципів: захист прав громадян, доступність, безпека та ефективність, співпраця та партнерство, інновації та дослідження, регулювання та контроль (рис. 1.1).

Одним із вагомих принципів державної політики є захист прав громадян та забезпечення справедливого доступу до ліків для всіх громадян, незалежно від їхнього соціально-економічного статусу, географічного розташування чи інших відмінностей. Політика має бути розроблена таким чином, щоб мінімізувати перешкоди доступу, такі як вартість, відстань або дискримінація. Уряди часто беруть участь у переговорах щодо цін на ліки з фармацевтичними компаніями,

регулюючи ціни або субсидуючи ліки для вразливих верств населення. Політика повинна збалансувати потребу в доступності з необхідністю стимулювання фармацевтичних інновацій.

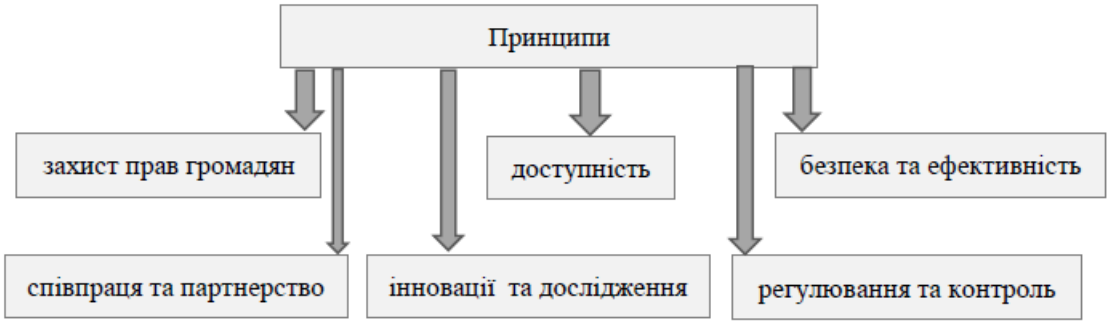

Рис. 1.1. Принципи формування державної політики забезпечення населення лікарськими засобами

Примітка. Складено автором.

Основна мета цінового регулювання в частині лікарського забезпечення «стримування зростання витрат в умовах вимог щодо підвищення якості медичної та фармацевтичної допомоги. Основоположний принцип державної політики, зокрема в області ціноутворення на ліки, – це збалансованість (інтересів держави та фармацевтичних підприємств й аптечних закладів), а також соціально-економічна передбачуваність впливу на товарні ринки, у т.ч. фармацевтичний» [69].

З метою забезпечення безпеки та ефективності ліків держави створюють регуляторні органи для оцінки та схвалення ліків на основі наукових доказів. Цей принцип також передбачає моніторинг безпеки ліків після їх надходження на ринок, часто за допомогою програм фармаконагляду, може включати в себе стандартизацію, сертифікацію, контроль якості та спостереження за ефективністю.

Заохочення фармацевтичних інновацій має важливе значення для розробки нових і вдосконалених існуючих лікарських засобів. Державна політика повинна включати стимули для досліджень і розробок, такі як патенти, податкові пільги

або гранти, а також гарантувати, що інновації приносять користь суспільним інтересам.

Державна політика має сприяти співпраці між стейкхолдерами, такими як державні органи, виробники, фахівці та громадські організації, з метою досягнення спільних цілей щодо забезпечення населення лікарськими засобами. Вона повинна передбачати регулювання медичних засобів для забезпечення їх безпеки та якості. Це може включати в себе ліцензування, реєстрацію та моніторинг виробників і постачальників

Окрім того, при формуванні державної політики забезпечення лікарськими засобами необхідно враховувати принцип прозорості та підзвітності, а саме вимагати прозорості ціноутворення на ліки, результатів досліджень і потенційних конфліктів інтересів. Механізми підзвітності мають нести відповідальність за свої дії всім зацікавленим сторонам, включаючи фармацевтичні компанії, постачальників медичних послуг і регуляторів.

У відповідності до зазначеного «цілями сучасної стратегії реалізації державної політики є досягнення високих показників здоров’я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та їх раціональне використання» [10].

Вирішення проблем забезпечення лікарськими засобами населення здійснюється комплексно, шляхом реалізації державної політики в частині: «удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів; удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів за Програмою «Доступні ліки»; посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб’юторами лікарських засобів та аптеками; забезпечення можливості часткової передачі повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів до централізованої закупівельної організації; забезпечення доступності для населення оригінальних (інноваційних) лікарських засобів» [19].

В Україні, як і в багатьох країнах, держава відіграє вирішальну роль у

регулюванні обігу лікарських засобів для забезпечення здоров'я та безпеки населення. Інструменти державної політики у цій сфері охоплюють комплекс правових, нормативно-правових та адміністративних заходів, спрямованих на контроль якості, безпеки, ефективності та доступності лікарських засобів. Ці інструменти створені для досягнення балансу між сприянням інноваціям і конкуренції у фармацевтичній промисловості, одночасно забезпечуючи здоров'я населення. До інструментів державної політики у сфері обігу лікарських засобів в Україні відносять: державна реєстрація та ліцензування, контроль якості та належна виробнича практика, регулювання цін, фармаконагляд, захист інтелектуальної власності, міжнародне співробітництво (рис. 1.2).

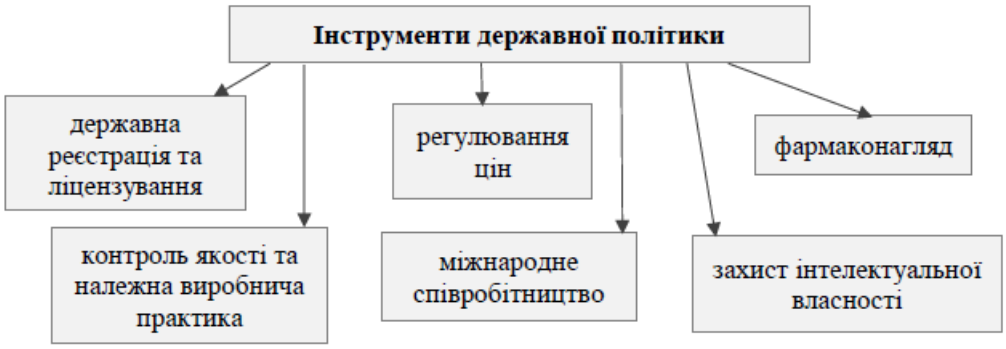

Рис. 1.2. Інструменти державної політики у сфері обігу лікарських засобів

Примітка. Складено автором.

Таким чином, державна політика щодо забезпечення громадян лікарськими засобами повинна бути спрямована на забезпечення доступності, якості та безпеки медичної допомоги. В кінцевому підсумку державна політика спрямована на захист громадського здоров'я, покращення результатів охорони здоров'я та сприяння загальному добробуту населення. Конкретні стратегії та пріоритети в цих напрямках можуть відрізнятися в різних країнах, відображаючи унікальні проблеми у сфері охорони здоров'я та ресурси кожної країни.

Основою політики щодо лікарських засобів в Україні є законодавство. Закони та нормативні акти встановлюють стандарти для розробки, виробництва, маркетингу, розповсюдження та використання ліків. Український уряд

забезпечує дотримання цих законів через регуляторні органи, такі як Державний експертний центр МОЗ та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. З метою ефективного забезпечення населення лікарськими засобами вимогою до виробників і дистриб'юторів є отримання ліцензії та реєстрація продукції в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Ці ліцензії гарантують, що тільки уповноважені особи можуть займатися виробництвом, імпортом, експортом і розповсюдженням ліків.

В останнє десятиліття ведеться активна законотворча діяльність з питань охорони здоров'я громадян та забезпечення їх лікарськими засобами. За аналізований період прийнято ряд основних законодавчих актів в галузі охорони здоров'я та лікарського забезпечення.

Основними нормативно-правовими актами, що регулювання забезпечення населення лікарськими засобами, встановлюють порядок і принципи даного процесу є: Конституція України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про публічні закупівлі», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Постанови Кабінету Міністрів України та інші нормативні акти. У табл. 1.1 подано основні положення в частині забезпечення населення лікарськими засобами.

Головним джерелом нормативно-правових актів, що регулюють суспільні відносини сфери обігу лікарських засобів є Конституція України. Норми Конституції створюють правову основу обігу лікарських засобів. Окрім того, не лише закріплюються відповідні права, але й встановлюються засоби його забезпечення, які держава має у своєму розпорядженні і які закладаються в політичній та економічній системах, а також його соціальній основі [22].

Основи законодавства України у сфері охорони здоров'я регулюють відносини у галузі обслуговування лікарських засобів. Це включає в себе порядок встановлення виробництва, застосування та обслуговування медичних засобів, а також встановлення правових, організаційних та економічних

принципів для забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами на території України.

Таблиця 1.1

Нормативно-правові акти в частині забезпечення населення лікарськими засобами

Нормативно-правовий акт	Сфера дії
Конституція України	Конституція України гарантує право на охорону здоров'я і закріплює обов'язки держави забезпечувати доступ до медичної допомоги, включаючи лікарські засоби
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	закріплено як зведений, консолідований законодавчий акт, який комплексно охоплює найважливіші відносини сфери обігу лікарських засобів, виконує роль базового системоутворюючого законодавчого акта, на якому грунтується законодавство про обіг лікарських засобів
Закон України «Про лікарські засоби»	регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів
Закон України «Про публічні закупівлі»	визначає правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави, територіальних громад та об'єднаних територіальних громад.
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	регулює ліцензування діяльності, пов'язаної з виробництвом, зберіганням та реалізацією лікарських засобів
Постанови Кабінету Міністрів України та інші нормативні акти	встановлюють додаткові правила і положення щодо забезпечення населення лікарськими засобами
Постанови, директиви та рішення Європейського Союзу	Директиви є основним механізмом створення єдиного ринку. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, створюється переважно за допомогою Директив Ради Європейського Союзу

Примітка. Складено автором

Згідно зі статтями 54 і 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», громадяни мають право на доступність якісних медикаментів та імунобіологічних препаратів через аптечні та лікувально-профілактичні заклади. Порядок надання цих лікарських засобів безоплатно або за пільговими умовами відповідно до законодавства України [38]. Також

законодавство встановлює вимоги до якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, які повинні відповідати стандартам, визначеним у Державній фармакопеї України, а також технічними умовами, затвердженими в установленому порядку.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» регулюванню піддаються правові відносини, пов’язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів. Окрім того, визначені права та обов’язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження органів виконавчої влади і посадових осіб у цій сфері.

У статті 3 Закону акцентується увага на тому, що державна політика у галузі створення, виробництва, контролю якості та реалізації медичних засобів спрямована на забезпечення потреб населення в лікарських засобах належної якості та в необхідному асортименті [52]. Це досягається за допомогою відповідних загальнодержавних програм, таких як Програма медичних гарантій, пріоритетного фінансування на основі Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», а також шляхом надання пільгових кредитів та інших заходів.

З метою реалізації прав громадян України на охорону здоров’я забезпечується доступність найнеобхідніших лікарських засобів і встановлюється пільги та гарантії для окремих груп населення та категорій громадян, особливо для тих, хто страждає від захворювань, таких як бронхіальна астма чи цукровий діабет. Одним зі способів забезпечення фізичної доступності медичних засобів є розвиток мережі аптечних закладів і створення організаційних умов для покращення доступу до лікарських препаратів для сільського населення.

З початку 2018 року в рамках медичної реформи в Україні запроваджено новий інструмент – «Національний перелік основних лікарських засобів». Ця політика спрямована на забезпечення рівного доступу до лікарських препаратів для всіх громадян: кожен пацієнт матиме можливість отримати базові медикаменти, які входять до Національного переліку, безкоштовно. Держава

гарантує доступ до лікування цими основними препаратами, які мають доведену ефективність, безпеку та терапевтичну дію в усьому світі [51].

Важливо відмітити, що Україна перейшла на нову модель забезпечення потребами ліків під час стаціонарного лікування, і ключовим компонентом цієї моделі є новий Національний перелік. У цей час кожен медичний заклад зберігає свою автономію при виборі лікарських засобів та визначає їх обсяги, які необхідно закупити. Національний перелік передбачає, що ліки мають бути придбані та надані пацієнту в першу чергу, але це не обмежує можливість закупівлі інших лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та відповідають галузевим стандартам і потребують кожній конкретній лікарні [51].

Окрім вітчизняного законодавства, в Україні державне регулювання забезпечення лікарськими засобами здійснюється на основі міжнародних правових актів.

Європейське законодавство, яке регулює обіг лікарських засобів, формується переважно за допомогою Директиви Ради Європейського Союзу. Ці директиви спрямовані на створення єдиної системи регулювання лікарських засобів у країнах Європейського Союзу та гарантування безпеки та якості цих препаратів для всіх громадян. Найважливішими директивами Європейського Союзу є наступні:

Директива Ради Європейського Союзу «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів щодо лікарських препаратів» [51]. Ця директива визначає лікарські препарати як будь-які речовини чи комплексні речовини, призначені для лікування або профілактики захворювань. До її складу також входять речовини чи комплексні речовини, призначені для діагностики або зміни фізіологічних функцій людини [56].

Директива Ради Європейського Союзу «Про фальсифіковані ліки (Falsified Medicines Directive - FMD)» [12]. Ця директива набула чинності від 9 лютого 2019 року і спрямована на захист ланцюжків поставок лікарських засобів від фальсифікованих препаратів. Вона встановлює суворі правила регулювання поставок лікарських засобів із забезпечення безпеки послуг [12].

Директиви Ради Європейського Союзу, таких як «Про визначення категорії лікарських препаратів для людини» [50], «Про Кодекс спільноти щодо лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, а також державних та міжнародних стандартів із належних виробничих, клінічних та лабораторних практик» [21], «Про порушення законів, підзаконних актів та адміністративних положень державних органів щодо запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людини» [56], «Про порушення законів, підзаконних актів та адміністративних положень щодо застосування принципів належної лабораторної практики». та контроль за їх застосуванням у випробуваннях на наявність хімічних речовин (кодифікована версія)» [57], спрямовані на підвищення безпеки виробництва та постачання лікарських засобів по всій Європі та забезпечення захисту населення [12].

Зміни, які відбуваються у зв'язку з процесами європейської інтеграції та розвитком фармацевтичної промисловості, а також інсталяцією додаткових вимог до якості та безпеки лікарських засобів, породжують потребу в реалізації державної політики, спрямованої на впровадження сучасних методів запобігання фальсифікації медичної продукції, включаючи лікарські засоби. З цією метою схвалено «Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» [61]. Концепція мала на меті визначення механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів і строки впровадження ефективної системи запобігання фальсифікації лікарських засобів з наданням захисту прав споживачів на встановлення якісних та безпечних ліків. Основними механізмами запобігання фальсифікації лікарських засобів були:

- поступове впровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) ознаками на упаковках лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ України;

- створення єдиної системи моніторингу обслуговування лікарських засобів;

- забезпечення можливості перевірки споживачем достовірності

інформації про лікарські засоби [61].

Для чіткої реалізації цієї концепції затверджений план заходів, у якому визначалися відповіді на виконання завдань та встановлювалися строки їх виконання. Виконання Концепції передбачено на період 2019-2023 роки у три етапи (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Етапи реалізації Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів

Етапи	Завдання
Перший етап (2019-2020 рр.)	запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів із залученням суб'єктів, що провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та кінцевих споживачів, оцінки його ефективності; створення та впровадження програмного продукту, спрямованого на забезпечення проведення моніторингу обігу лікарських засобів; консультування із суб'єктами, що провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та кінцевими споживачами; внесення необхідних змін до нормативно-правових актів, прийняття актів законодавства, необхідних для реалізації цієї Концепції;
	впровадження добровільного маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів згідно з переліком, визначеним МОЗ, та проведення моніторингу їх обігу; впровадження автоматизованої системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів та обов'язкового використання її для промаркованих контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів.
Другий етап (2021-2022 рр.)	поступове запровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів згідно з переліком, визначеним МОЗ, та проведення моніторингу їх обігу
Третій етап (2023 рр.)	запровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок всіх видів лікарських засобів згідно з переліком, визначеним МОЗ, та проведення моніторингу їх обігу

Примітка. Складено автором на основі [61].

Дослідження нормативно-правової бази, що регулює сферу обігу лікарських засобів, виявило потребу в систематизації та упорядкуванні цієї бази для конкретизації фармацевтичної промисловості та професійної діяльності фармацевтичних працівників. Це може бути досягнуто шляхом створення Кодексу України про обіг лікарських засобів. У такому Кодексі, на нашу думку,

слід регламентувати наступні аспекти:

- уточнення та визначення ключових термінів, які використовуються у сфері обслуговування лікарських засобів;

- визначення мети та стратегії розвитку сфери обслуговування лікарських засобів, включаючи питання регулювання цін;

- конкретизація функцій та цілей цього процесу обігу лікарських засобів;

- регулювання механізмів стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби;

- інсталяції видів відповідальності та санкцій за порушення сфери обслуговування лікарських засобів.

Удосконалення нормативної бази в цих напрямках може сприяти підвищенню доступності та якості лікарських засобів для населення України, а також сприяти захисту прав та здоров’я громадян.

1.2. Зарубіжний досвід забезпечення населення лікарськими засобами

Забезпечення лікарськими засобами населення в зарубіжних країнах відрізняється в залежності від форми управління в країнах та базується на спеціальних медичних системах, економічних факторах, правових нормах та соціальних політиках. Лікарські засоби представляють собою важливу складову глобального ринку охорони здоров’я. Зараз на ринку можна спостерігати, що велика частина лікарських засобів виробляється лише кількома розвиненими країнами, такими як США, Японія, Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія, Швейцарія, Іспанія та Нідерланди, які володіють понад 75% ринку лікарських засобів.

Ситуація в країнах, що розвиваються, є менш сприятливою, а їх лікарські засоби обмежуються на 15-20% від загального обсягу ринку виробництва. Україна, на жаль, є залежною від імпорту лікарських речовин на 80% і готових лікарських засобів на 70%. Ця ситуація негативно впливає на забезпечення потреб населення в якісних і доступних лікарських засобах, відповідно до

рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров’я.

Варто зауважити, що близько 80% світового ринку лікарських засобів контролюється трьома основними фармацевтичними регіонами: США, Європою та Японією. Країни Європи, такі як Франція, Німеччина, Великобританія, Італія та Іспанія, забезпечують понад 70% продажів лікарських засобів на європейському ринку. Також важливо відзначити, що Китай, Індія, Бразилія та Туреччина демонструють значний обсяг обсягів обігу лікарських засобів (приріст реалізації лікарських засобів становить 11% щорічно, а їх частка на світовому ринку лікарських засобів становить 17%). Індія на сьогоднішній день є одним із провідних світових виробників генериків, займаючи 4-те місце за обсягом виробництва, і має близько 70% виробництва активних фармацевтичних компонентів (API) [36].

Підкреслюючи ієрархічну систему регулювання у сфері обслуговування лікарських засобів, можна виділити країни з централізованим адмініструванням (як Австрія, Бельгія, Великобританія, Італія, Німеччина тощо), децентралізованим адмініструванням (як Швейцарія, Австралія тощо) та сумарним адмініструванням (як Данія, Швеція тощо). Різні країни мають свої особливості та підходи до регулювання обігу лікарських засобів, і вивчення цього досвіду допоможе Україні вдосконалити свої механізми управління в цій важливій галузі та підвищити якість та доступність лікарських засобів для населення.

За характером впливу на обіг лікарських засобів можна виділити різні рівні регулювання, які вибирають різні країни, що є важливим аспектом, який вирішує, чи ефективно функціонує система обігу лікарських засобів:

- ліберальний тип публічного адміністрування обігу лікарських засобів: деякі країни, як Польща, Бельгія та Швейцарія, відзначаються ліберальним підходом до регулювання обігу лікарських засобів. У цих країнах може існувати більша гнучкість у виробництві та реєстрації лікарських засобів, що дозволяє більшій кількості виробників та продукції з’являтися на ринку, що може сприяти розвитку інновацій та конкуренції, але потребує також великої уваги до

контролю якості та безпеки [66];

- жорсткий тип публічного адміністрування обігу лікарських засобів: деякі країни, включаючи Австрію, Великобританію, Норвегію, Нідерланди, Португалію, Словенію, Угорщину, Швецію та Фінляндію, відзначаються жорстким контролем і регулюванням обігу лікарських засобів. Такий підхід спрямований на забезпечення високої якості та безпеки лікарських засобів, але він може стати перешкодою для швидкого введення нових продуктів на ринок та зменшення конкуренції [66];

- середній тип адміністрування обігу лікарських засобів: багато країн, включаючи Німеччину, Словаччину, Латвію, Литву, Данію, Італію, Іспанію, США та Австралію, мають середній підхід до регулювання обігу лікарських засобів. Вони стараються забезпечити баланс між безпекою, якістю та доступністю лікарських засобів, що може означати вищий рівень до вимог реєстрації та контролю, але залишається місце для інновацій і конкуренції також на ринку [66].

Кожен з цих підходів має свої переваги та недоліки, і вибір підходу залежить від конкретних потреб і мети кожної країни. Важливо також використовувати глобальні тенденції в регулюванні фармацевтичного ринку та забезпечити доступність якісних та безпечних лікарських засобів для населення.

Розглянемо на прикладі окремих країн основні напрями регулювання забезпечення населення лікарськими засобами, задля ефективного впровадження у вітчизняну практику.

Забезпечення населення лікарськими засобами у Франції регулюється системою соціального страхування та медичного обслуговування, яка відома як система здоров’я відповідно до обов’язкового соціального страхування (Sécurité sociale). Основними аспектами, які забезпечують доступ населення до лікарських засобів у Франції є: обов’язкове соціальне страхування; політика ціноутворення; фармацевтична страхівка; громадські аптеки; генеричні ліки; політика лікарського обслуговування.

У Франції кожна людина має бути обов’язково соціально застрахованою в

системі страхування, що фінансується через спільні внески роботодавців, працівників та держави. Соціальне страхування покриває багато видів медичних послуг, включаючи консультації лікарів, госпіталізацію, лабораторні дослідження та лікарські засоби. Уряд Франції відіграє активну роль у регулюванні цін на лікарські засоби, щоб забезпечити їх доступність для населення, що може включати в себе укладення угод з фармацевтичними компаніями щодо ціни на деякі важливі медикаменти. Більшість громадян Франції мають додаткову фармацевтичну страховку, яка покриває витрати на ліки, яка може бути отримана від державних або приватних страхових компаній. Окрім того, в країні функціонує широка мережа громадських аптек, де громадяни можуть придбати рецептурні ліки; держава сприяє використанню генеричних лікарських засобів, які є дешевими аналогами брендових препаратів, що також зменшить витрати на медичну допомогу; проводиться активна політика щодо популяризації профілактичних медичних обстежень з метою збереження здоров'я.

У сфері регулювання обігу лікарських засобів Франції діють різні органи та агентства, які спільно забезпечують контроль за якістю та безпекою цих засобів, серед яких Міністерство охорони здоров'я Франції, Національні збори, Національне агентство з контролю безпеки лікарських засобів що спеціалізується на контролі якості та безпеки лікарських засобів, Економічний комітет з лікарських засобів відіграє важливу роль у визначенні ціни на лікарські засоби та регулюванні фармацевтичного ринку [15].

Що стосується інноваційних підходів у Франції, варто відзначити їхню комп'ютерну систему «Logiciel de gestion officinale», яка забезпечує ефективну взаємодію між лікарем, пацієнтом і фармацевтом. Ця система містить важливу інформацію про шкоду, їхню медичну властивість та прийом лікарських засобів. В цілому Франція використовує інтегрований підхід до регулювання обігу лікарських засобів, зосереджуючись на безпеці, якості та доступності для населення шляхом впровадження інноваційних технологій та інформаційних систем. Система охорони здоров'я Франції спрямована на забезпечення доступу

населення до якісних лікарських засобів та медичних послуг, а також на зниження фінансового тиску на громадян у відповідності з витратами.

Через систему обов'язкового медичного страхування та лікарської допомоги лікарськими засобами забезпечується населення Німеччини. Усі громадяни та резиденти зобов'язані мати медичне страхування. Система поділяється на два головних типи: загальну медичну страховку (Gesetzliche Krankenversicherung, GKV) і приватну медичну страховку (Private Krankenversicherung, PKV). Загальна медична страховка обов'язкова для забезпечення громадян та надає доступ до базової медичної допомоги, включаючи ліки.

У Німеччині діє лікарська рецептурна система, яка полягає у тому, що лікарні можуть видавати рецепти на ліки, які оплачуються через медичну страховку. Пацієнти традиційно сплачують невелику вартість рахунку самостійно (співоплата). В країні органи державного контролю здійснюють регулювання цін на ліки, що виявляється у тому, що фармацевтичні компанії повинні укладати угоди про ціни з урядом, і ціни на багато лікарських засобів є більш низькими, ніж у багатьох інших країнах [36].

У кожному загальному медичному страховому фонді є формулярний список, у якому перелічені лікарські засоби, які покриваються страховим фондом. Пацієнти можуть отримати безкоштовно ліки, які включені до цього списку, але для деяких препаратів можуть вимагати спеціального дозволу лікаря. Для груп населення з низьким доходом або з особливими потребами діють програми підтримки, які допомагають забезпечити доступ до лікарських засобів. Загалом, система охорони здоров'я в Німеччині розроблена таким чином, щоб забезпечити високий стандарт медичної допомоги та доступність лікарських засобів для всього населення країни.

Забезпечення населення лікарськими засобами у Великобританії базується на системі Національної служби здоров'я (NHS) шляхом доступу до лікарської допомоги; надання госпітальних та амбулаторних послуг; відпуску лікарських засобів на основі рецепту [66].

Національна служба здоров’я забезпечує універсальний доступ до медичних послуг для всього населення, тобто кожен має право на медичну допомогу і ліки незалежно від свого доходу або статусу. Усім громадянам надаються послуги з лікування в лікарнях і поліклініках, де їм надається необхідний обсяг ліків для лікування хвороби. NHS також керує системою виписування рецептів і видачі ліків на рецепт. Громадяни можуть отримувати рецепти від лікарів і обмінювати їх в аптеках. Пацієнти можуть заплатити невелику плату за рецепти, але людям похилого віку ці послуги надаються безкоштовно. Окрім того, встановлюється і оновлюється список ліків, які покриваються за рахунок грошей, виділених національним бюджетом здоров’я. з метою забезпечення доступності та вартості лікарських засобів Національна служба здоров’я веде переговори з фармацевтичними компаніями щодо ціни на ліки. NHS закладає кошти на витрати в програми профілактики і освіти для населення з метою зниження потреби в лікарських засобах шляхом запобігання захворюванням та підтримки здорового способу життя. На постійній основі проводяться дослідження та розробки нових методів лікування і лікарських засобів, що допомагають розширити можливості медицини та забезпечити доступ до нових і більш ефективних засобів лікування.

У Сполучених Штатах Америки система забезпечення населення лікарськими засобами регулюється за допомогою публічних і приватних програм та послуг. Більшість американців надають перевагу приватному медичному страхуванню, що дає змогу покривати витрати на рецептурні лікарські засоби.

В країні впроваджено медичні програми Медікейд та Медікер [76].

Медична програма Медікейд є державною програмою, яка надає медичне страхування особам з низьким рівнем доходів та обмеженими фінансовими ресурсами. Учасники цієї програми можуть отримувати безкоштовно або за символічну плату рецептурні лікарські засоби. Програма була створена в 1965 році як частина Закону про соціальне забезпечення та реформи медичної допомоги (Social Security Act) та є програм соціального забезпечення в США [76].

Програма надає широкий спектр медичних послуг, включаючи лікарські призначення, госпіталізацію, лікування захворювань, стоматологічну допомогу, окуляри, апарати слуху, психіатричну допомогу та інші послуги. Фінансування Медікейду розподіляється органами державною владою. Учасники Медікейд можуть отримати медичну допомогу через медичних постачальників, які приймають участь у програмі. Проте програма також стикається з викликами, такими як фінансова стійкість та неоднаковий рівень доступу до медичних послуг у різних регіонах.

Медична програма Медікер є державною програмою для людей віком 65 років і старших, а також для деяких осіб з інвалідністю. Вона покриває рецептурні лікарські засоби для своїх учасників. Пацієнти можуть скористатися різноманітними знижками та купонами, які надають фармацевтичні компанії, щоб знизити вартість рецептурних лікарських засобів [76].

Через медичну програму можна отримати додаткові послуги, такі як стоматологічна допомога, а також покриття витрат для довгострокового лікування в окремих випадках. Проте програма Медікер має свої обмеження та не покриває всі медичні послуги, тому деякі учасники можуть вибрати додаткове покриття через приватні страхові плани або додаткові програми.

У Польщі також основним є загальне медичне страхування задля ефективного забезпечення лікарськими засобами. Основна частина вартості ліків відшкодовується з обов'язкового медичного страхування через Національний Фонд Здоров'я (НФЗ). Процент реімбурсації може варіюватися в залежності від категорії ліків і статусу пацієнта. В країні функціонує велика кількість аптек, тому державними органами введено суворий контроль взаємовідносин між аптеками та страховими медичними фондами у фінансовій сфері, ліки відпускаються за рецептом лікаря. Регулювання цін на лікарські засоби здійснюється Міністерством охорони здоров'я Польщі, виходячи із вартості виробника та витрат оптової і роздрібної торгівлі [77].

Таким чином, на основі проведеного дослідження, до спільних ознак забезпечення населення лікарськими засобами та їх регулювання слід віднести:

- систему медичного страхування: багато країн мають системи обов'язкового або добровільного медичного страхування, які включають у себе витрати на лікарські засоби, що дозволяє забезпечити фінансування для придбання ліків пацієнтів. При цьому страхові компанії можуть укладати угоди з фармацевтичними виробниками для отримання знижок на закупівлю ліків;

- державні програми та субсидії: у деяких країнах держава надає допомогу громадянам у вигляді програми або субсидії на отримання лікарських засобів, що може включати в себе підтримку для вразливих груп населення, таких як діти, літні люди або хворі зі складними захворюваннями;

- застосування генеричних лікарських засобів, тобто еквівалентів оригінальних препаратів за більш низькою ціною;

- ціноутворення та регулювання: в країнах є органи, що регулюють ціни на лікарські засоби, що дозволяє контролювати вартість медикаментів і забезпечувати їх доступність;

- запобігання фальсифікації: впроваджуються системи для запобігання фальсифікації лікарських засобів, шляхом використання спеціальних маркувань, технологій відстеження та інших заходів для розпізнавання фальсифікатів.

Варто звернути увагу на те, що обіг лікарських засобів – це високорегульований процес у багатьох країнах. Різні країни мають власні підходи до державного регулювання в цій сфері, з урахуванням свого історичного досвіду та законодавства. Світовий ринок лікарських засобів є складним і динамічним утворенням, і його зростання відбувається незалежно від економічних і політичних факторів. Аналіз цього досвіду дозволить Україні вдосконалити свої механізми та інструменти управління в сфері обслуговування лікарських засобів. Важливим елементом буде впровадження міжнародних стандартів Належної практики (Good Practice, GxP) і міжнародного законодавства щодо використання лікарських засобів, щоб підвищити якість та доступність медичних продуктів для населення та зменшити залежність від імпорту. Такий підхід допоможе Україні збільшити власне виробництво інноваційних лікарських засобів, сприяючи імпортозаміщенню та підтримуючи

загальне здоров’я нації. Забезпечення населення лікарськими засобами є складним завданням, яке вимагає гармонізації багатьох аспектів, включаючи фінансовий, законодавчий, технічний та медичний підходи. Кожна країна розвиває свою власну стратегію, щоб забезпечити доступність та якість лікарських засобів для свого населення.

Висновки до розділу 1

На основі проведеного дослідження визначено, що забезпечення населення лікарськими засобами є невід’ємною частиною державної системи охорони здоров’я. Стан забезпечення залежить від рівня стабільності надання соціальних гарантій державою та від рівня економічного розвитку країни в період ефективного розвитку фармацевтичного ринку, що на відміну від ринків інших товарів, має свої особливості: масштабність, широкий асортимент, наукомісткість, тривалий цикл розробки лікарських засобів.

Державна політика щодо забезпечення громадян ліками є найважливішим аспектом системи охорони здоров’я країни. Він відіграє ключову роль у забезпеченні доступу населення до безпечних, ефективних і доступних ліків. Ця політика є багатогранною та охоплює різноманітні завдання та цілі, спрямовані на охорону громадського здоров’я та сприяння справедливому доступу до медичної допомоги. До основних завдань державної політики забезпечення лікарськими засобами населення належить: регулювання та нагляд; затвердження та ліцензування ліків; контроль за цінами та доступність лікарських засобів; підтримка досліджень та розробок; міжнародна співпраця. Ефективно вирішуючи ці завдання, уряди можуть забезпечити доступ населення до ліків, необхідних для підтримки та покращення свого здоров’я, тим самим сприяючи загальному добробуту суспільства.

Нормативно-правова система у сфері обслуговування лікарських засобів являє собою комплекс правових норм, за допомогою яких держава регулює та

забезпечує виконання прав громадян на доступні та якісні лікарські засоби із забезпечення збереження здоров’я та підтримання життєдіяльності. Протягом аналізованого періоду прийнято ряд нормативно-правових актів в частині державного регулювання забезпечення лікарськими засобами населення, що сприяє ефективному забезпеченню необхідними лікарськими засобами, а також зниження рівня фальсифікації ліків.

Забезпечення населення лікарськими засобами є одним з аспектів охорони здоров’я в багатьох країнах світу. Заходи та підходи до цього питання можуть суттєво відрізнятися у залежності від політичних, економічних та соціокультурних умов кожної конкретної країни. На основі проведеного дослідження встановлено, що до основних спільних ознак державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами в зарубіжних країнах слід віднести: процедури реєстрації та дозволу на виробництво та розповсюдження лікарських засобів, що включає в себе оцінку ефективності і показників безпеки; регуляторні органи затверджують стандарти якості для лікарських засобів і проводять інспекцію виробництва для забезпечення їх утримання; регулюють ціни, щоб запобігти неефективному ціноутворенню та забезпечити доступність ліків для використання; встановлено стандартні вимоги щодо маркування та упаковки лікарських засобів для надання інформації пацієнтам і фахівцям у сфері охорони здоров’я; впроваджують системи субсидування або страхування, які сприяють доступності ліків для споживання. Означені риси спрямовані на забезпечення того, щоб лікарські засоби були безпечними, ефективними та доступними для населення країни.

РОЗДІЛ 2
АНАЛІЗ ЧИННОЇ ПРАКТИКИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В ДОСЛІДЖУВАНОМУ РЕГІОНІ

2.1. Організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами в досліджуваному регіоні

Організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами являє собою комплекс дій та заходів, спрямованих на ефективне та безперебійне забезпечення населення лікарськими засобами, включаючи в себе ліки, медичні вироби та інші медичні матеріали. Організаційний супровід включає в себе планування, закупівлю, зберігання, дистрибуцію, контроль якості, моніторинг використання та регулювання доступу до цих лікарських засобів. Метою організаційного забезпечення є забезпечення доступності деяких медичних засобів для збереження населення, їх якості та безпеки, а також оптимізація витрат та ресурсів у сфері охорони здоров’я.

В Україні організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами в основному здійснюється міністерствами та відомствами, відповідальними за охорону здоров’я та медичне забезпечення населення та місцевими органами влади (табл. 2.1).

Організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами у Львівській області здійснюється у декілька етапів, серед яких слід виділити: закупівлю лікарських засобів; ліцензування та реєстрація лікарських засобів; зберігання і постачання; контроль якості і безпеки; забезпечення доступності для населення.

Перед тим, як лікарські засоби потрапляють на ринок, а також до споживачів здійснюється ліцензування та реєстрація лікарських засобів. Ліцензування та реєстрація лікарських засобів в Україні є процедурами, спрямованими на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичних продуктів на ринку. Цей процес регулюється Державною службою лікарських

засобів та контролю за наркотиками України (Держлікслужба), яка відповідає за реєстрацію та контроль за обігом лікарських засобів. Після перевірки необхідних документів на відповідність нормативним вимогам Держлікслужба видає реєстраційне посвідчення, що дозволяє реалізовувати лікарський продукт на фармацевтичному ринку України. На основі зареєстрованого продукту, компанії, які займаються виробництвом, імпортом, експортом або оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, отримують ліцензію від Держлікслужби. Зазначена ліцензія видається на обмежений термін і підлягає подальшій перевірці та продовженню.

Таблиця 2.1

Основні учасники організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами

Учасник процесу	Роль учасники у забезпеченні лікарськими засобами
Міністерство охорони здоров'я України	відповідає за розробку та впровадження стратегій та політики в галузі охорони здоров'я, включаючи забезпечення населення лікарськими засобами; розробляються програми, стандарти, та регулюють обіг лікарських засобів на ринку; розробляє законодавство та нормативи, контролює інших учасників та виділяє фінансові ресурси в межах державних програм
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)	відповідає за реєстрацію, регулювання та контроль якості лікарських засобів на території України; проводить моніторинг безпеки та ефективності лікарських засобів
Обласні державні адміністрації та інші місцеві органи влади	На регіональному рівні влада виконує завдання щодо організації закупівель і розподілу лікарських засобів у межах своїх областей та міст
Фармацевтичні компанії і постачальники	компанії виробляють та постачають лікарські засоби на ринок; укладають угоди з урядом про постачання лікарських засобів за договорами або приймають участь у програмах державних закупівель
Аптечні мережі та аптеки	забезпечують ключову роль у забезпеченні населення лікарськими засобами; здійснюють роздрібний продаж та консультують щодо правильного використання ліків
Медичні заклади	Лікарні, поліклініки та інші медичні заклади відповідають за надання медичної допомоги населенню та використання лікарських засобів у лікуванні
Громадські організації	впливають на політику охорони здоров'я та сприяють підвищенню уваги до проблеми доступу населення до лікарських засобів

Примітка. Складено автором.

Процес закупівлі лікарських засобів в Україні регулюється законодавством та здійснюється в рамках системи публічних закупівель. Основним органом, відповідальним за процес закупівель якісних лікарських засобів та медичних виробів, є Державне підприємство «Медичні закупівлі України», створене у 2018 р. [40].

Основними завданнями ДП «Медичні закупівлі України» є:

- організація закупівель медичних товарів та послуг для державних медичних установ, включаючи лікарні, поліклініки та інші медичні заклади;

- забезпечення прозорості та відкритості в процесі закупівель, включаючи публікацію інформації про закупівлі, учасників конкурсів, умови та результати тендерів;

- впровадження сучасних методів та технологій у медичних закупівлях, спеціальних електронних систем управління закупівлями та онлайн-аукціонах;

- моніторинг та контроль за якістю та вартістю закупленого медичного обладнання, препаратів та інших товарів [40];

- співпраця з медичними установами та постачальниками із забезпечення доступності та якості медичних послуг для населення;

- розвиток стратегій та політики у галузі медичних закупівель з урахуванням потреб системи охорони здоров’я та фінансових можливостей держави;

- забезпечення дотримання законодавства щодо закупівель та контролю за виконанням умов укладених угод;

- взаємодія з міжнародними та громадськими організаціями у сфері медичних закупівель для обміну досвідом та найкращими практиками;

- забезпечення ефективного використання бюджетних коштів для закупівлі медичних товарів та послуг [40].

Процес закупівлі лікарських засобів підлягає суворому контролю та прозорості, щоб запобігти корупції та забезпечити доступність якісних медичних засобів для населення, а також включає ряд етапів поданих на рис. 2.1.

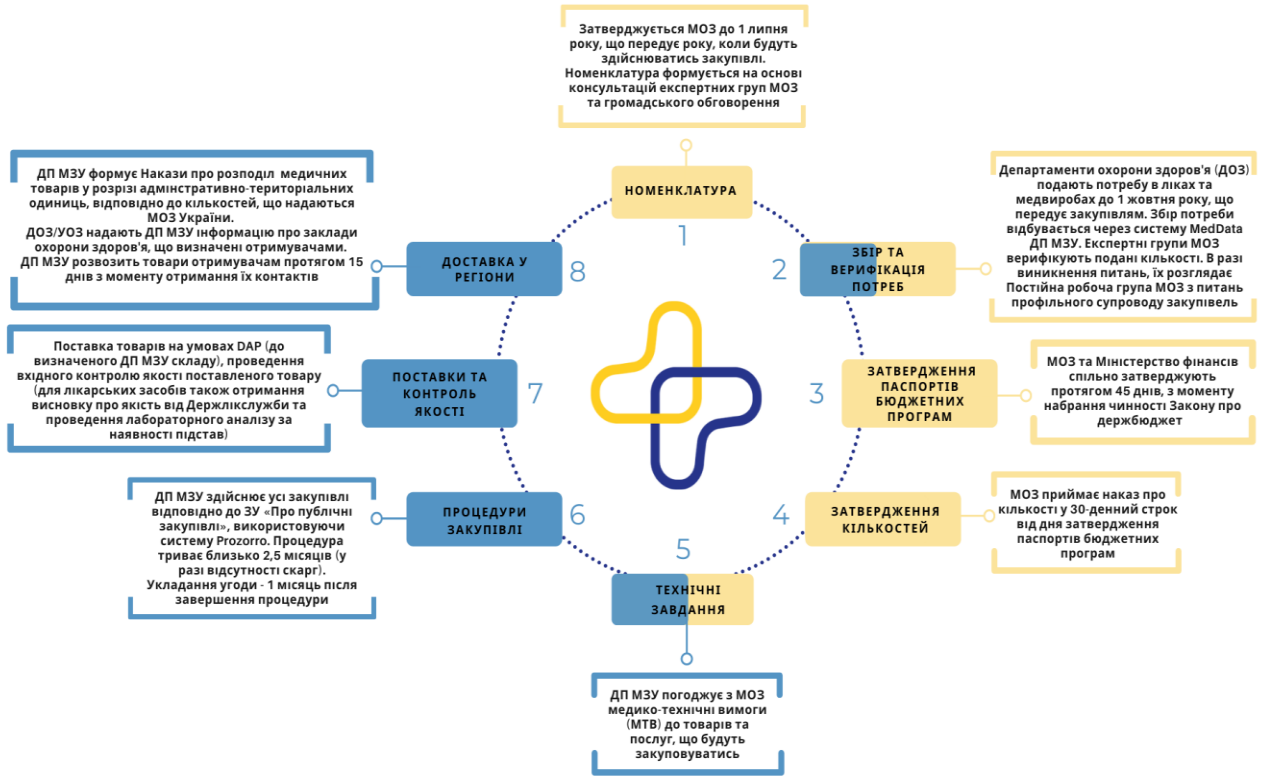

Рис. 2.1. Процес закупівлі лікарських засобів та медичних виробів

Примітка. Складено автором на основі [40].

На основі поданих документів щодо потреби ліків, зокрема у Львівській області формується наявність лікарських засобів за якими здійснюється закупівля (рис. 2.2).

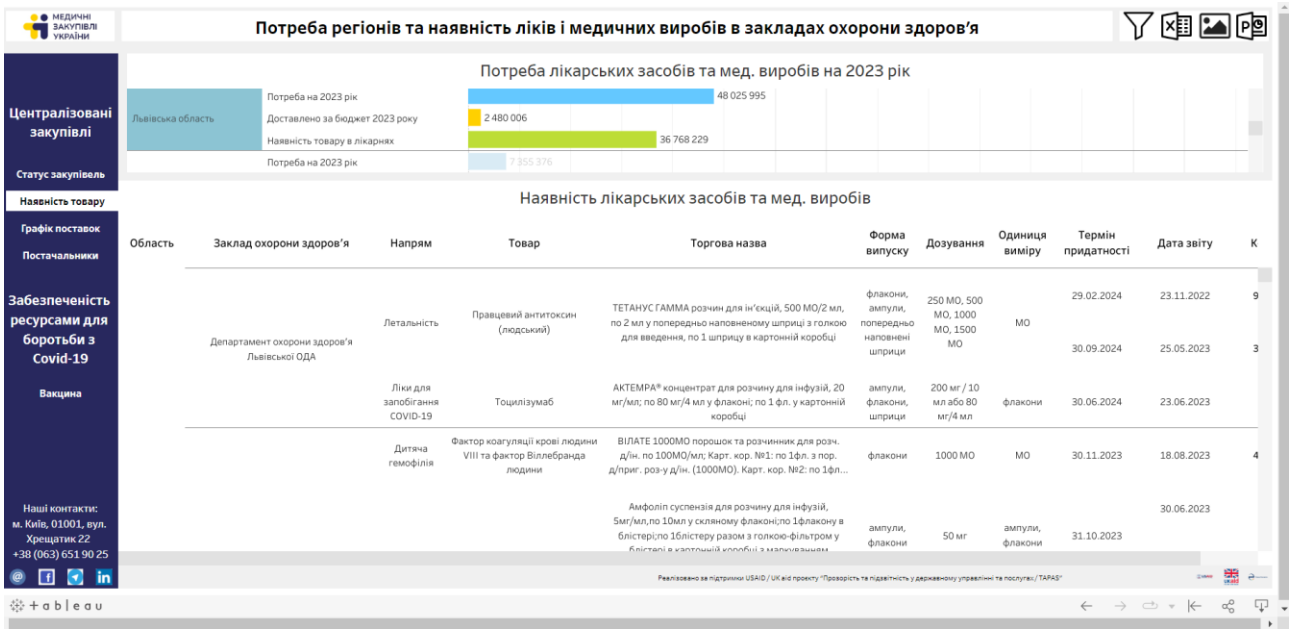

Рис. 2.2. Потреба ліків та медичних виробів у Львівській області на 2023 р.

Примітка. Складено автором на основі [49].

Для забезпечення доступності лікарських засобів для всіх верств населення, зокрема для осіб з низьким рівнем доходу або з особливими потребами впроваджуються державні програми. За реалізацію державних програм у Львівській області відповідає «Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області».

Відповідно до Положення «Про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області основними завданнями є: участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів; участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції; державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо: якості та безпеки лікарських засобів; порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів; виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [46].

Окрім того, служба «здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Львівської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, технологічних регламентів, норм, правил, вживає заходів до їх усунення і доповідає про результати узагальнення Держлікслужбі» [46].

Протягом шести років у Львівській області діє загальнодержавна програма «Доступні ліки», спрямована на забезпечення безкоштовного або пільгового доступу до лікарських засобів населення, які мають певні проблеми зі здоров'ям, які включені у Перелік реімбурсації. Завдяки цій програмі протягом її дії мешканці Львівщини отримали медикаменти на суму понад 318 млн. грн.

З 1 квітня 2019 року пацієнти отримують рецепти на ліки в електронному форматі, а їх вартість компенсується Національною службою здоров'я України, яка співпрацює з аптеками. За цей період було видано понад 1,8 млн. електронних рецептів для 189 тисяч мешканців області на загальну суму понад

237 млн. грн.. Середня вартість медикаментів, отриманих кожним пацієнтом протягом року, становить понад 600 грн. Для отримання електронного рецепту пацієнти звертаються до свого сімейного лікаря, а також більш вузького спеціаліста. Ліки, замовлені за електронним рецептом, доступні в 720 аптеках та аптечних пунктах області, які розташовані в кожній територіальній громаді [46].

На початок 2023 р. у Львівській області функціонує 1024 аптеки, які забезпечують населення лікарськими засобами за програмою «Доступні ліки». Протягом 2023 р. мешканцями Львівщини погашено 561 тис. електронних рецептів (86%) [46].

Фармацевтична галузь в Україні пережила значний спад у 2022 році через повномасштабне вторгнення росії в країну. Війна суттєво вплинула на аптечну інфраструктуру України. Внаслідок воєнної агресії стали очевидними руйнації та закриття аптек, особливо в регіонах, які були піддані бойовим діям або тимчасовій окупації. В регіонах, де тривають бойові дії, ситуація залишається надзвичайно складною.

У лютому 2022 р. в Україні було понад 20,8 тисяч аптечних закладів, а в квітні ця цифра скоротилася до 16,3 тисяч (рис. 2.3, табл. 2.2).

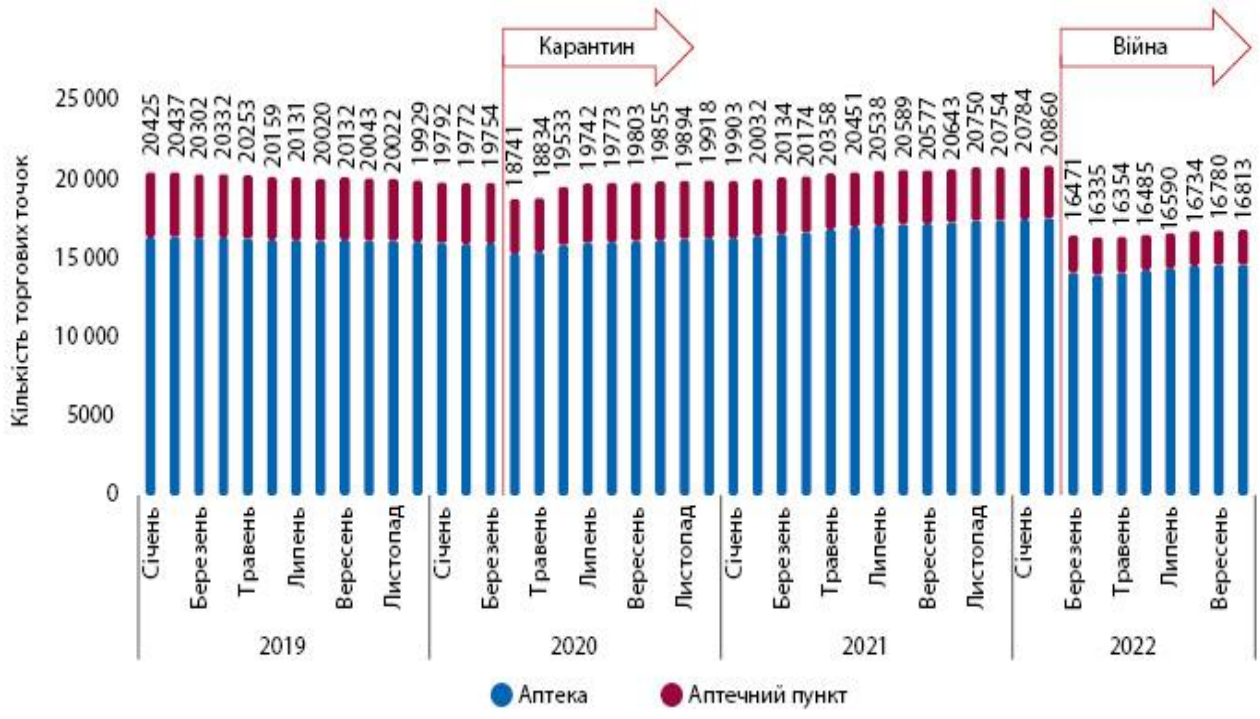

Рис. 2.3. Динаміка кількості аптечних підприємств

Примітка. Складено автором на основі [4].

Однак, починаючи з червня 2022 р., можна відзначити тенденцію до зменшення кількості працюючих аптек. На кінець листопада ця кількість зросла до 16,8 тисяч, що становить 81% рівня до війни. Тобто наразі втрачено близько 19% аптечних закладів. В розрізі регіонів станом на початок 2023 р. найбільша кількість аптек була зосереджена у наступних областях: Дніпропетровській – 1462, Львівській – 1240, Одеській – 1295 (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Розподіл аптечних пунктів в розрізі регіонів

Область	Кількість торгових точок станом на 23.02.2022 р.	Кількість торгових точок станом на 01.01.2023 р.	Частка працюючих аптек, %
Вінницька	784	730	93,1
Волинська	509	479	94,1
Дніпропетровська	1650	1462	88,6
Донецька	929	519	55,9
Житомирська	651	572	87,9
Закарпатська	753	738	98
Запорізька	868	686	79
Івано-Франківська	857	832	97,1
Київ та район	1687	978	58
Київська	1099	680	61,9
Кіровоградська	531	511	96,2
Луганська	380	105	27,6
Львівська	1290	1240	96,1
Миколаївська	584	411	70,4
Одеська	1508	1295	85,9
Полтавська	677	616	91
Рівненська	572	554	96,9
Сумська	480	408	85
Тернопільська	609	577	94,7
Харківська	1326	637	48
Херсонська	589	447	75,9
Хмельницька	803	756	94,1
Черкаська	754	727	96,4
Чернігівська	449	242	53,9
Чернівецька	516	503	97,5
Загальна кількість	**20 855**	**16 705**	**80,1**

Примітка. Складено автором на основі [4].

За підсумками 2022 р. обсяг роздрібних продажів лікарських засобів в Україні склав 105,3 млрд. грн., реалізовано 864 млн. упаковок. Найбільший обсяг продажу в натуральному вираженні досягнуто в лютому – 114 млн. упаковок, найнижчий обсяг продажу був у квітні – 56 млн. упаковок. Щодо грошового

вираження, то найбільший обсяг продажу досягнуто в грудні – 10,6 млрд. грн., найнижчий обсяг продажу був у квітні – 6 4 млрд. грн. [4].

У перші місяці 2022 р., перед початком повномасштабного вторгнення, фармацевтичний ринок демонстрував неабиякі темпи зростання у гривневому вимірі. У січні він суттєво зріс на 31%, після чого в лютому відбулося ще більш значне зростання на 45%. Однак, починаючи з березня, показники продажів почали демонструвати негативні тенденції порівняно з попереднім роком. Примітно, що в травні відбувся зворотний рух, коли темпи падіння сповільнилися, що зрештою призвело до позитивних ринкових показників до кінця року. У грудні продажі зросли на 7% порівняно з груднем 2021 року (рис. 2.4). Важливо відзначити, що інфляційний тиск суттєво вплинув на динаміку ринку в гривневому еквіваленті, тоді як фактичний обсяг продажів помітно знизився.

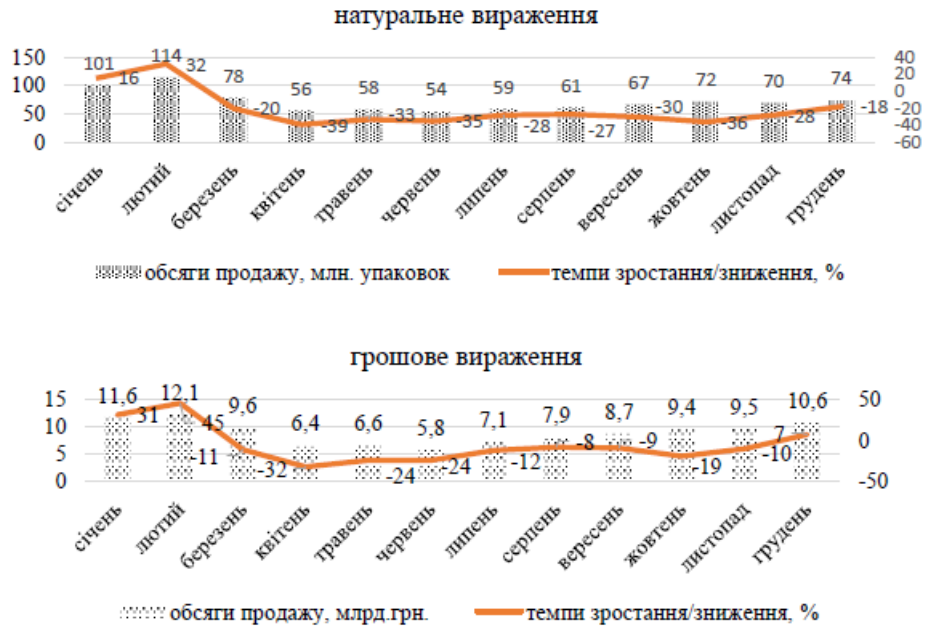

Рис. 2.4. Динаміка аптечного продажу лікарських засобів у 2022 р.

Примітка. Складено автором на основі [4].

За підсумками 2022 року більшість з топових компаній на ринку – українські, а лідером залишається компанія «Дарниця» (рис. 2.5). Кожна шоста

упаковка лікарського засобу, продана в аптеках у 2022 році – її виробництва.

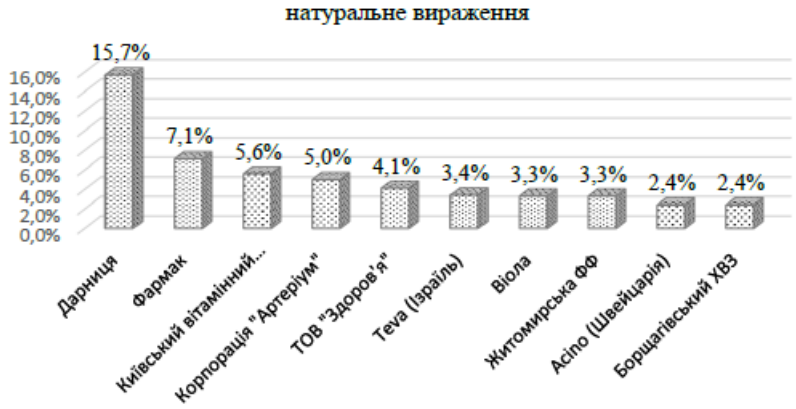

Рис. 2.5. Топ компаній на фармацевтичному ринку за обсягом продажу у 2022 р.

Примітка. Складено автором на основі [4].

На основі проведеного дослідження організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами в Україні загалом та у Львівській області зокрема визначено, що процес забезпечення ліками населення в Україні вимагає співпраці багатьох організацій та органів влади на різних рівнях. Організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами в Україні є складним та має багато аспектів задля забезпечення здоров’я та добробуту громадян, має велике соціальне значення.

Важливим етапом організаційного супроводу є постійний моніторинг якості лікарських засобів та дій регуляторних органів для забезпечення їх безпеки та ефективності ринку. Таким чином, вирішальну роль у забезпеченні безпеки, ефективності та доступності лікарських засобів для населення відіграють органи державного контролю. Ці органи відповідають за нагляд за різними аспектами фармацевтичної промисловості та розповсюдження ліків для захисту громадського здоров’я. Їх функції та завдання різноманітні та охоплюють широкий спектр діяльності, спрямованої на регулювання фармацевтичного сектору.

2.2. Характеристика чинного регуляторного механізму забезпечення населення регіону лікарськими засобами

Державне регулювання у сфері забезпечення лікарськими засобами являє собою публічно-владну діяльність відповідних органів на різних рівнях, що виражається в різноманітних формах, а саме: створення, випуск, реалізація, експорт та імпорт, знищення та утилізація лікарських засобів.

Впровадження належної регуляторної практики є необхідною складовою системи регулювання державного обслуговування лікарських засобів. Основним призначенням цієї практики є підвищення ефективності, придатності та прозорості діяльності Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, які відповідають за виконання регуляторних функцій.

Основною спрямованістю державного регулювання забезпечення лікарськими засобами є створення та впровадження комплексної системи нормативно-правових, адміністративних і технічних заходів, спрямованих на регулювання процесів розробки, досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, оптової та роздрібної реалізації, а також застосування лікарських засобів. Головною метою є забезпечення доступності, якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для населення [35].

Регуляторна діяльність у сфері обслуговування лікарських засобів – це напрямок роботи, спрямований на вдосконалення законодавчого регулювання економічних та адміністративних відносин між центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров’я, іншими уповноваженими органами, експертними установами, а також суб’єктами господарювання (заявниками, виробниками, лікарями, пацієнтами, споживачами). Головною спрямованістю цієї діяльності є прийняття економічно обґрунтованих та ефективних нормативних актів.

Відповідно до основних завдань забезпечення доступності, якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для населення, метою регуляторної діяльності є підвищення ефективності, придатності та прозорості діяльності

контролюючих органів, уповноважених інстанцій та експертних установ, які наділені регуляторними функціями у сфері обслуговування лікарських засобів.

До основних ознак суб'єктів державного регулювання забезпечення лікарськими засобами слід віднести:

а) це органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування, які визначають інструменти контролю та регулювання у сфері обслуговування лікарських засобів;

б) вони наділені публічно-владними повноваженнями;

в) існує публічний інтерес, який полягає у створенні, виробництві та забезпеченні якісними та ефективними лікарськими засобами [66];

г) здійснюють виконавчо-розпорядчу діяльність у сфері обслуговування лікарських засобів;

г) функціонують на конституційних принципах реалізації державної влади та на галузевих принципах з урахуванням відповідної специфічної й галузевої цілеспрямованості щодо обігу лікарських засобів;

д) забезпечують виконання закону у сфері обслуговування лікарських засобів [66].

В сучасних умовах органи державного регулювання здійснюють різні «функції щодо задоволення потреб людини та громадянина, однією з яких є у сфері обігу лікарських засобів. Найважливішим суб'єктом реалізації політики охорони здоров'я, в тому числі й у сфері обігу лікарських засобів, є людина. Тож навколо людини та її інтересів, у нашому випадку – в межах охорони й зміцнення здоров'я, здійснюється діяльність усієї системи обігу лікарських засобів» [66].

Залежно від наділених повноважень, що реалізуються в сфері державного регулювання, суб'єкти адміністрування у сфері обігу лікарських засобів можна розподілити на групи:

1) суб'єкти із загальними повноваженнями: «Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, обласні державні адміністрації та органи місцевого самоврядування» [67];

2) суб'єкти із спеціалізованими повноваженнями у сфері обігу

лікарських засобів загалом: «Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [67].

Розглянемо компетенції означених органів у процесі державного регулювання забезпечення лікарськими засобами.

Основну політику держави у сфері обігу лікарських засобів визначає Верховна Рада України, яка також здійснює «законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості, експорту, імпорту, реалізації та утилізації лікарських засобів, формує основу державної політики охорони здоров'я шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, 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 у сфері обігу лікарських засобів» [60].

Кабінет Міністрів України, як суб'єкт публічного адміністрування у сфері обслуговування лікарських засобів, володіє повноваженнями, які визначені ст. 113 Конституції України. Він є найвищим органом у системі органів виконавчої влади та відповідає за регулювання обслуговування лікарських засобів, забезпечення санітарно-епідемічного стану та розроблення і виконання комплексних програм щодо обслуговування лікарських засобів. Крім того, він розробляє різні економічні, правові та організаційні механізми для стимулювання ефективної діяльності у сфері обслуговування лікарських засобів із забезпеченням безпечного, доступного та ефективного забезпечення населення лікарськими засобами [22].

Згідно зі статтею 4 Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України проводить державну політику у сфері створення, виробництва, контролю та реалізації якості лікарських засобів. Він організовує розробку та виконання відповідних загальнодержавних та інших програм у рамках своїх повноважень і забезпечує контроль за дотриманням законодавства

про лікарські засоби [52].

Кабінет Міністрів України також призначений для створення єдиного національного замовника медичних послуг, який виступає як центральний орган виконавчої влади. Цей орган діє в інтересах громадян і закуповує лікарські засоби в межах державно гарантованого пакета медичної допомоги за кошти, що накопичуються в єдиному національному полі (Державному бюджеті України) на основі єдиних базових тарифів та вимог до їх якості. Із цією метою створено «окремий центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України. Для забезпечення відповідності діяльності єдиного національного замовника медичних послуг у частині забезпечення лікарськими засобами інтересам громадян як користувачів його послуг при Міністерстві охорони здоров'я створено Раду громадського контролю» [11].

Повноваженнями в частині безпечного, якісного та ефективного забезпечення лікарськими засобами наділені центральні органи влади, які в межах своїх компетенцій:

- розробляють програми та прогнози в галузі охорони здоров'я та обслуговування лікарських засобів у рамках своєї компетенції;

- встановлюють офіційні науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, спрямовані на підвищення рівня охорони здоров'я населення та регулювання обслуговування лікарських засобів;

- формують та публікують державні розпорядження щодо матеріально-технічного забезпечення галузі охорони здоров'я;

- здійснюють державний контроль і нагляд за дотриманням стандартів і правил у сфері охорони здоров'я та обслуговування лікарських засобів;

- здійснюють інші виконавчо-розпорядчі дії, пов'язані з управлінням та регулюванням сфери охорони здоров'я та обслуговування лікарських засобів.

Усі ці функції спрямовані на забезпечення ефективної та науково обґрунтованої роботи у сфері охорони здоров'я та лікарських засобів для забезпечення здоров'я населення.

У системі центральних органів виконавчої влади головним є Міністерство охорони здоров’я України, до повноважень якого відносять:

- визначення пріоритетних напрямків створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів;

- регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів з метою забезпечення їх законності та безпеки використання;

- здійснення заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів [42];

- розробку та впровадження нормативних актів і стандартів щодо якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів;

- контроль за дотриманням виробниками і реалізаторами встановлених стандартів та вимог щодо якості лікарських засобів і медичних виробів;

- забезпечення доступу населення до безпечних і ефективних лікарських засобів та медичних виробів;

- участь в міжнародних спільнотах і організаціях з питань регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів [42].

Окрім того, Міністерство охорони здоров’я України затверджує правила які регулюють такі аспекти:

- виписування рецептів та вимог-замовлень на медичні засоби та вироби медичного призначення;

- порядок відпуску медичних засобів та виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів;

- виробництво (виготовлення) медичних засобів в умовах фармацевтичних (аптечних) закладів;

- припис медичних засобів;

- зберігання медичних засобів у закладах охорони здоров’я та здійснення контролю їх якості;

- проведення клінічних випробувань медичних виробів;

- утилізація та знищення медичних засобів [42].

Уповноваженим органом Міністерства охорони здоров'я України в сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, а також державної реєстрації лікарських засобів є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерство охорони здоров'я України» [39]. Основною метою діяльності даного підприємства є: «надання МОЗ рекомендацій та висновків про можливість державної реєстрації лікарських засобів; доклінічне вивчення та клінічне випробування; здійснення аудиту системи фармаконагляду заявників; створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку; оцінка медичних технологій» [39].

Центральним органом виконавчої влади у сфері державного регулювання є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками створена у 2015 році. Діяльність цього органу координується Кабінетом Міністрів України через Міністерство охорони здоров'я. Центральний орган виконавчої влади відповідає за забезпечення належного контролю та регулювання обслуговування лікарських засобів та речовин, які мають потенційно небезпечне застосування, з метою забезпечення безпеки та ефективності медичних продуктів у сфері охорони здоров'я населення. Основні завдання Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області згруповано та подано на рис. 2.6.

Наступними органами, які провадять загальне керівництво фармацевтичними закладами щодо обігу лікарських засобів є обласні державні адміністрації та органи місцевого самоврядування. До основних функціональних обов'язків даних органів відносять: «загальне керівництво фармацевтичними закладами, що перебувають у сфері їх управління, їх матеріально фінансовим забезпеченням, організують роботу фармацевтичних закладів щодо обігу лікарських засобів; розробляє прогнози їх розвитку, враховує їх при розробці проектів програм соціально-економічного розвитку; вживає заходів щодо запобігання спалахам інфекційних захворювань, епідеміям, епізоотіям та їх ліквідації через забезпечення якісними лікарськими засобами» [55]; «управління

у сфері обігу лікарських засобів та внесення пропозицій до відповідних органів про ліцензування діяльності щодо обігу лікарських засобів» [54].

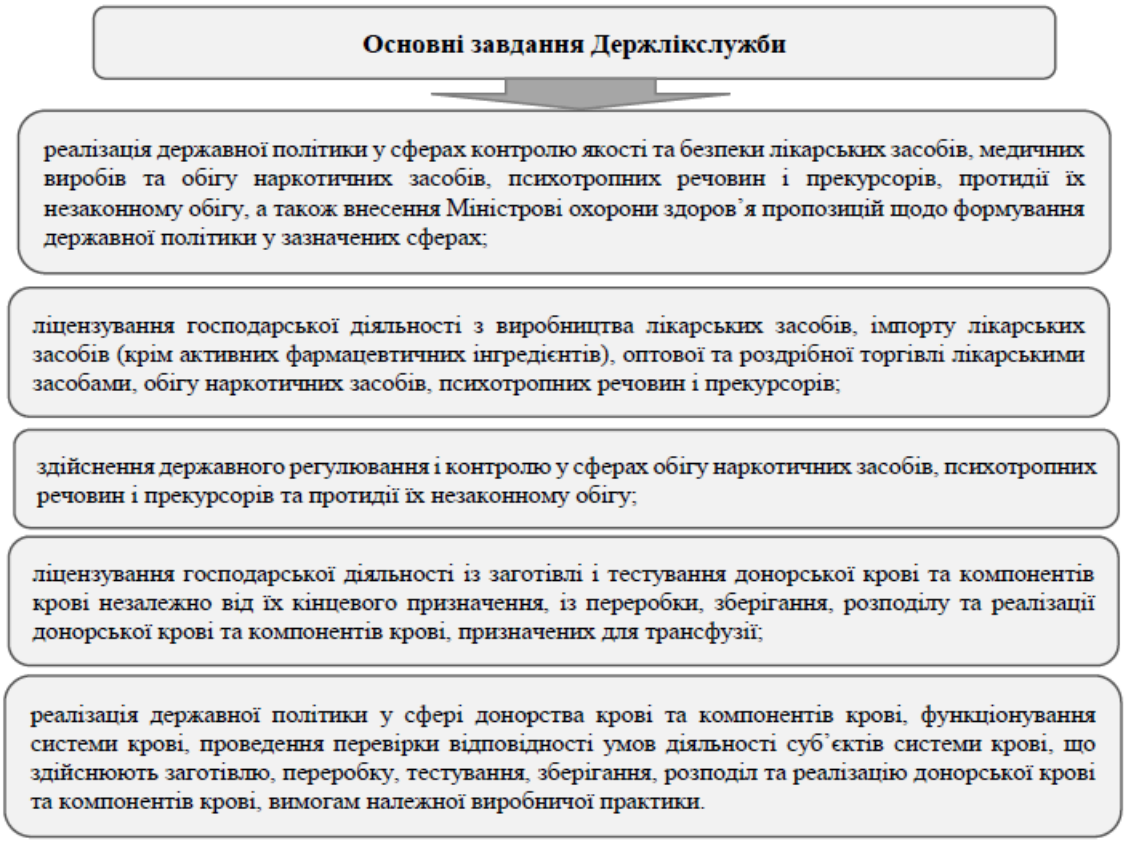

Рис. 2.6. Завдання Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області

Примітка. Складено автором на основі [46].

У табл. 2.3 подано основні функціональні завдання органів, які наділені повноваженнями у сфері державного регулювання забезпечення лікарськими засобами населення.

На основі проведеного дослідження встановлено, що регуляторний механізм забезпечення населення лікарськими засобами має спрямовуватися на досягнення таких цілей:

- забезпечення ринку різноманітним асортиментом високоякісних лікарських засобів, сприяючи різноманітності та доступності для споживачів;

Таблиця 2.3

Функції суб'єктів державного регулювання забезпечення лікарськими засобами

	МОЗ України	ДП «Державний експертний центр МОЗ України»	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Функції прийняття управлінських рішень	Прийняття рішення про реєстрацію/перереєстрацію лікарських засобів. Прийняття рішення про проведення клінічних випробувань. Надання дозволу на ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів для проведення доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації в Україні.	Надання вмотивованих висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів за результатами експертизи реєстраційних матеріалів. Надання дозволу на проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	Надання дозволів на виробництво і торгівлю ліками, на ввезення та обіг (зупинення обігу) лікарських засобів. Атестація (акредитація) лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. Атестація фармацевтичних кадрів.
Експертні функції	Не має експертних функцій. Формально затверджує висновки Державного експертного центру відповідним наказом.	Проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарського засобу, експертизи матеріалів клінічних випробувань, експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів. Проведення лабораторного контролю якості при реєстрації	Проведення передліцензійних перевірок (експертизи), перевірки (експертизи) перед видачею (визнання) сертифіката GMP. Аналіз якості лікарських засобів на всіх етапах обігу (виробництво, ввезення, реєстрація).
Контрольні (наглядові) функції	Прийняття рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення	Проведення аудиту доклінічного вивчення лікарського засобу, клінічного аудиту клінічного випробування. Контроль якості при ввезенні. Здійснення фармакологічного нагляду.	Контроль за обігом лікарських засобів на всіх етапах обігу. Контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов. Контроль якості в лабораторіях.

Примітка. Складено автором на основі [8; 19; 66].

- забезпечення економічної доступності населення лікарськими засобами, зокрема шляхом регулювання ціни та сприяння конкуренції на ринку;

- виконання регуляторних функцій з максимальною ефективністю та оптимізацією витрат державних ресурсів;

- підтримка підприємницької діяльності у сфері торгівлі лікарськими засобами шляхом зменшення бар'єрів та спрощення процедур реєстрації та ліцензування.

З метою реалізації означених цілей в системі регуляторного механізму забезпечення населення лікарськими засобами необхідним є: розвиток механізмів моніторингу та контролю за якістю та безпечністю лікарських засобів на ринку; регулювання ціни на стратегічно важливі лікарські засоби та забезпечення доступності цих препаратів для всіх верств населення; посилення співпраці з міжнародними організаціями та прийняття стандартів, що забезпечують якість та ефективність лікарських засобів; проведення ефективних аудитів та перевірок із забезпечення відповідності підприємств вимогам законодавства та стандартам якості, що сприятимуть забезпечення якості лікарських засобів на ринку, підтримку споживачів та створення сприятливих умов для бізнесу в цій галузі.

2.3. Оцінка практики забезпечення населення регіону лікарськими засобами через призму інтересів стейкхолдерів

Сфера охорони здоров'я незмінно залишається пріоритетною як для суспільства, так і для влади. У системі охорони здоров'я значну роль відіграє фармацевтичний сектор. Наукові дослідження мають вирішальне значення для вирішення проблем і вивчення можливостей на фармацевтичному ринку, оскільки вони служать каталізатором інноваційних змін і впливають на здоров'я населення.

Сьогодні фармацевтичне виробництво вважається однією з найперспективніших світових галузей. Протягом останніх років світовий фармацевтичний ринок демонструє стабільне зростання. У всьому світі фармацевтичний ринок входить до п'ятірки найприбутковіших секторів світової економіки. У нашій державі фармацевтична промисловість займає чільне місце,

виступаючи життєво важливою складовою національного ринку та сприяючи національній безпеці, зокрема обороні.

Сучасний фармацевтичний ринок України охоплює виробництво лікарських засобів, БАДів, лікувальної косметики та різноманітних виробів медичного призначення. Це оптова та роздрібна торгівля через аптечні мережі, спеціалізовані торговельні точки та торгові мережі. Деякі варті уваги економічні характеристики цього ринку включають інтенсивну конкуренцію, незважаючи на відносно низькі обсяги продажу та виробництва, а також значну залежність від імпортної продукції.

Фармацевтичний ринок в Україні є складним та динамічним сектором, де різні сторони взаємодіють між собою. Основними зацікавленими сторонами на цьому ринку є:

1) фармацевтичні компанії, які є виробниками лікарських засобів, які виробляють та реалізують медикаменти в Україні. Вони взаємодіють із більшою кількістю інших гравців на ринку, таких як аптечні мережі, лікарні, фармацевтичні регулятори та інші сторони, щоб забезпечити постачання та продаж своєї продукції;

2) аптечні мережі є каналами розповсюдження лікарських засобів. Вони співпрацюють з фармацевтичними компаніями для закупівлі та продажу ліків, а також з клієнтами для надання консультацій та розповсюдження інформації про лікарські препарати; мають інтерес у надійних постачаннях, ефективному управлінні запасами та конкурентоспроможними цінами;

3) лікарі та медичний персонал – призначають лікарські засоби для медичної допомоги. Вони співпрацюють із фармацевтичними компаніями, щоб отримати інформацію про нові препарати, дослідження та ефективність показників; зацікавлені в доступності та ефективності лікарських засобів для лікування на основі їх ефективності, безпеки та доступності;

4) пацієнти є кінцевими споживачами лікарських засобів, отримують інформацію про ліки від медичних спеціалістів та аптекарів; основним інтересом пацієнтів є доступність лікарських засобів за доступними цінами, а також їхня

якість та безпека;

5) регуляторні органи відіграють важливу роль у регулюванні фармацевтичного ринку. Вони встановлюють стандарти безпеки, якості та ефективності лікарських засобів, надають ліцензії на їх виробництво та реєстрацію, а також контролюють ціни та рецептурне оформлення ліків.

Загалом, взаємодія між цими сторонами налагоджує функціонування та розвиток фармацевтичного ринку в Україні. Кожна із них має свої інтереси та обов'язки, і спільна робота дає змогу забезпечити доступність та якість медичних продуктів для населення. У табл. 2.4 згруповано основні інтереси стейкхолдерів у забезпеченні населення лікарськими засобами.

Таблиця 2.4

Основні інтереси взаємодії із стейкхолдерами у забезпеченні населення лікарськими засобами

Стейкхолдери	Основні очікування та інтереси
Працівники	• гідна оплата праці • безпека на робочих місцях • рівні можливості • соціальна захищеність • умови для самореалізації, навчання
Акціонери	• гарантія виконання договорів, зобов'язань
Споживачі	• найвища якість продукції • прийнятні ціни
Фармацевтичні компанії (Постачальники)	• проведення чесних бізнес-операцій • безпечні умови праці • своєчасна оплата за надані товари та послуги
Засоби масової інформації	• прозорість і розкриття фінансової та нефінансової інформації про діяльність компанії
Органи державної влади	• дотримання законодавства • сплата податків • експертна допомога у питаннях реформування
Неурядові організації	• соціальне партнерство • підтримка проєктів
Локальні громади	• розвиток інфраструктури • охорона довкілля • створення та збереження робочих місць • сплата податків до бюджетів усіх рівнів • підвищення інвестиційної привабливості регіонів

Примітка. Складено автором

Протягом аналізованого періоду у Львівській області 34 підприємства

здійснюють виробництво фармацевтичних препаратів та матеріалів; 8 фармацевтичних закладів займаються виробництвом основних фармацевтичних продуктів. Найбільша кількість фармацевтичних компаній зосереджена у м. Львів і становить 31 установ у табл. 2.5.

Таблиця 2.5

Фармацевтичні компанії у Львівській області

Галузі	кількість	Регіон	кількість
Виробництво фармацевтичних препаратів та матеріалів	34	м. Львів	31
Виробництво основних фармацевтичних продуктів	8	Пустомитівський р-н	2
		м. Борислав	1
		м. Дрогобич	1
		м. Трускавець	1
		Стрийський р-н	1
		Турківський р-н	1
		Яворівський р-н	1

Примітка. Складено автором на основі [41].

Одним із стейкхолдерів, який зацікавлений в ефективному та якісному забезпеченні населення лікарськими засобами у Львівській області, є АТ «Галичфарм». Основною метою діяльності товариства є: виробництво: лікарських засобів; медичного призначення; роздрібна торгівля власними лікарськими засобами [16].

Рух грошових коштів від операційної діяльності Компанії за 2022 р. склав 43 439 тис. грн, тоді як збиток становив 18 575 тис. грн. Станом на 2022 р. поточні активи Компанії перевищують її поточні зобов’язання на 341 655 тис. грн. (табл. 2.6).

У підсумку фінансово-господарської діяльності за 2022 р. Компанія зазначила збиток розміром 18 575 тис. грн, у порівнянні з прибутком у розмірі 42 734 тис. грн за 2021 р. Сума нерозподіленого прибутку Компанії станом на 31 грудня 2022 р. склала 649 321 тис. грн. Загальна сума власного капіталу Компанії станом на кінець 2022 р. складає 725 921 тис. грн, відповідно з 744 496 тис. грн на початку 2021 р. Загальна сума позикових коштів Компанії станом на кінець 2022 року зросла на 11,1% у порівнянні з 2021 р. і становить 1 985 531 тис. грн.

Таблиця 2.6

Доходи та витрати АТ «Галичфарм»

Показники фінансової звітності	2021 р., тис. грн.	2022 р., тис. грн.
доходи		
Від продажу:	1449111	13334918
- готової продукції	1408159	1191531
- товарів	27000	107420
- реалізації послуг	13952	35967
Інші операційні та інші доходи	176640	244224
витрати		
Собівартість продажу продукції, товарів, робіт та послуг	658077	725418
Адміністративні витрати	129342	138869
Витрати на збут	334853	320595
Інші витрати	261904	293913
Фінансові витрати	185460	104931

Примітка. Складено автором на основі [16].

Галичфарм виконує всі вимоги щодо якості та безпеки лікарських засобів, які виробляються, зокрема дотримання стандартів GMP та інших регуляторних вимог. Окрім, основної спрямованості діяльності компанія інвестує в дослідження та розробку нових лікарських засобів, задля розширення асортименту та підвищення ефективності лікування споживачів. Компанія тісно взаємодіє з медичними фахівцями, зокрема з лікарями, фармацевтами та іншими медичними фахівцями, щоб забезпечити правильне використання їх препаратів і надати необхідну інформацію про їх ефективність та безпеку.

Наступним стейкхолдером у забезпеченні лікарськими засобами населення у Львівській області є ТзОВ «Декада-2000», яке сформоване з мереж аптек у м. Львів та інших міст Львівської області. ТзОВ «Декада-2000» є комерційною організацією, яка спеціалізується на роздрібній торгівлі фармацевтичними товарами [17]. Основними напрямками діяльності компанія є закупівля товарів вітчизняних та іноземних виробників, а також від оптових постачальників. Кожна операція закупівлі товарів супроводжується оформленням договорів купівлі-продажу, на яких формуються взаємні зобов’язання, зокрема, терміни поставок і оплати, а також умови штрафів і пені за можливість порушення договору. Компанія реалізує свою продукцію на умовах договорів і, відповідно

до чинного законодавства, за державно регульованими цінами.

Формування цінової політики на підприємстві здійснюються на основі: аналізу роздрібних цін на товари відповідного асортименту на місцевих ринках на місяць не рідше одного разу; встановлення ціни (націнок) на даний асортимент з результатом конкурентної торгівлі на ринку; аналізу оптових цін на товари і розробки рекомендацій щодо оптимізації закупівельних цін із зазначенням відповідності їх середньому рівню; вивчення обсягів продажу за асортиментом товарів; моніторингу цінової політики основних конкурентів на локальних ринках перед відкриттям нових аптек; проведення експериментів для визначення еластичності попиту споживачів і інноваційних оптимальних цін.

Також позитивним чинником функціонування підприємства є створення власного інформативного та зручного веб-сайту www.apteka-puls.com.ua. На сайті реалізована система резервування, яка покращує імідж компанії та забезпечує зручність замовлення товару в будь-який час.

На основі проведеного дослідження ролі стейкхолдерів на ринку фармацевтичних послуг Львівської області з метою забезпечення населення лікарськими засобами побудована матриця SWOT – аналізу (рис. 2.7).

Сильні сторони:	**Слабкі сторони:**
збільшення обсягів продажу за рахунок розширення; збільшення асортименту товарів; висока якість продукції; висококваліфіковані працівники; компетентність керівництва; ефективна система контролю якості	недостатність рекламної підтримки; порівняно з іноземними аналогами деякі види товарів не конкурентноздатні; недостатня комп'ютеризація підприємств
Можливості:	**Загрози:**
вихід на нові сегменти ринку; постійний попит на товари; розширення асортименту; налагоджені зв'язки із постачальниками; лояльне ставлення уряду; відведення часки доходів населення на придбання товарів; постійне вдосконалення товарів, технологій	постійно зростаюча кількість конкурентів; мінливість кон'юнктури цін на товари; державне регулювання цін на окремі види препаратів; залежність від цін постачальників; підвищення цін на товари; нестабільність податкової та законодавчої бази; зміна потреб і смаків споживачів.

Рис. 2.7. Матриця SWOT-аналізу фармацевтичного ринку Львівської області

Примітка. Складено автором.

Таким чином, з метою забезпечення населення Львівської області зокрема, та України загалом необхідним є формування стратегії щодо системи взаємодії між стейкхолдерами, які зацікавлені не лише у розвитку фармацевтичного сектору, але і ефективного виробництва лікарських засобів та їх доставлення до споживачів. З цією метою варто збільшити фінансування на науково-дослідні проекти; розвивати співробітництво з міжнародними організаціями, які є лідерами на світовому фармацевтичному ринку. Співпраця між державними установами, постачальниками медичних послуг, фармацевтичними компаніями та групами захисту прав пацієнтів має важливе значення для створення нормативного середовища, яке найкраще відповідає інтересам громадського здоров'я та добробуту.

Висновки до розділу 2

Організаційний супровід включає в себе ряд ключових аспектів для ефективного управління та забезпечення якості, безпеки та доступності лікарських засобів для населення, шляхом планування, закупівлі, зберігання, дистрибуції, контролю якості, моніторингу використання та регулювання доступу до цих медичних засобів. Для забезпечення доступності лікарських засобів для всіх верств населення, зокрема для осіб з низьким рівнем доходу або з особливими потребами, реалізуються державні програми. У Львівській області цю функцію виконує «Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області». Органи державного контролю вирішують роль у забезпеченні безпеки, ефективності та доступності лікарських засобів для населення. Органи мають різноманітні функції та завдання, які охоплюють широкий спектр діяльності та спрямовані на регулювання фармацевтичного сектора.

В Україні регулювання забезпечення лікарськими засобами має важливе значення. Державні регулюючі органи відіграють вирішальну роль у захисті громадського здоров'я, забезпечуючи безпечність, ефективність і високу якість

ліків. Їхні функції та завдання охоплюють різні аспекти фармацевтичного регулювання, від схвалення продукції та контролю якості до моніторингу, правозастосування та освіти громадськості, що у взаємодії сприяють доступності безпечних та ефективних ліків для населення.

На основі проведеного дослідження визначено, що за підсумками 2022 р. фармацевтичний ринок України зіткнувся з багатьма викликами, починаючи від скорочення споживчої бази до пошкодження потужностей, логістичних труднощів і зміни динаміки ринку. У сукупності ці фактори створили складне середовище для фармацевтичних компаній у країні. Військовий конфлікт порушив ланцюжки постачання та доступ до медичних послуг у багатьох регіонах України. Як наслідок, виріс попит на основні ліки, особливо ті, що стосуються невідкладної допомоги, травм і хронічних захворювань. Місцевим фармацевтичним компаніям довелося адаптуватися до цього підвищеного попиту. Довгострокова стійкість фармацевтичного ринку в Україні залежатиме від того, як країні вдасться подолати поточні виклики та відновити інфраструктуру охорони здоров’я.

РОЗДІЛ 3
УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ РЕГІОНУ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

3.1. Імплементація інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення регіону лікарськими засобами

Одним із викликів сьогодення є забезпечення стабільного постачання лікарських засобів. Пандемія COVID-19 та війна в Україні продемонстрували, наскільки важливим є швидке реагування та гнучкість систем забезпечення населення необхідними лікарськими та медичними засобами. З метою забезпечення населення лікарськими засобами важливими інструментами є прогнозування та програмування, які застосовують спільно з метою визначення потреб необхідними лікарськими та медичними засобами.

Програмування забезпечення населення лікарськими засобами слід визначити як комплексний процес планування, організації та контролю за постачанням та розподілом лікарських засобів, що передбачає забезпечення доступу населення до необхідної та відповідної медичної терапії. Правильне програмне забезпечення населення лікарськими засобами гарантує, що медичні потреби населення задоволені своєчасно й ефективно, сприяючи підвищенню рівня загального здоров’я та зниженню захворюваності.

Прогнозування потреби населення в лікарських засобах слід визначити, як аналіз та оцінка очікуваної продукції та видів медичних та фармацевтичних препаратів, які будуть потрібні для задоволення медичних потреб населення в майбутньому. Цей процес враховує різні фактори, такі як епідеміологічні тенденції, демографічні дані, стан системи охорони здоров’я, ефективність та безпека лікарських засобів, інновації в галузі медицини та фармації, а також економічні ресурси.

Мета прогнозування потреби населення в лікарських засобах полягає в тому, щоб забезпечити належний доступ до ефективних та безпечних лікарських засобів для всього населення, переконуючись, що вони будуть доступні в достатній кількості та своєчасно. Цей процес є важливою складовою системою управління охорони здоров'я та фармацевтичної промисловості, а також сприяє оптимізації ресурсів та покращенню якості медичного обслуговування [18].

Інструменти, такі як статистика захворюваності, епідеміологічні дослідження, аналіз історичних даних та експертні оцінки, допомагають у точному прогнозуванні та забезпеченні населення необхідними лікарськими засобами. Характеристика означених інструментів прогнозування потреб населення у лікарських засобах подана у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Інструменти прогнозування потреб населення у лікарських засобах

Інструменти	Характеристика інструменту
Статистика захворюваності	Одне із основних джерел інформації для прогнозування потреби в лікарських засобах – це дані про захворюваність у певному регіоні. Органи охорони здоров'я та медичні установи збирають і аналізують статистику захворюваності, що дає важливу інформацію для визначення потреб у конкретних лікарських засобах.
Епідеміологічні дослідження	Дослідження епідеміологічної ситуації сприяє попередженню ризику розвитку захворювання та призначає наявність профілактичних заходів. Інформація, отримана внаслідок епідеміологічних досліджень, використовується для прогнозування потреби у вакцинах і антивірусних препаратах
Аналіз попередніх даних	Аналіз попередніх даних щодо споживання лікарських засобів дає змогу визначити сезонні коливання у попиті. Це дає можливість передбачити піктограми завантаження та програм, коли і скільки лікарських засобів може знадобитися
Залучення експертів і консультування	Часто експертні оцінки відіграють важливу роль у прогнозуванні потреби в лікарських засобах. Лікарі та фармацевти можуть надавати оцінку з огляду на необхідність і обсяг використання певних препаратів

Примітка. Складено автором.

Для ефективного прогнозування потреб населення в лікарських засобах важливо використовувати аналітичні інструменти, такі як математичні моделі та

комп'ютерні програми. Також важливо вести постійний моніторинг демографічних та епідеміологічних даних, співпрацювати з медичними установами та фармацевтичними компаніями.

Процедуру визначення потреб регіону у забезпеченні громадян лікарськими засобами структурно можна описати за допомогою наступних складових:

- прогноз обсягів потреб;

- формування асортименту замовлення;

- інформаційно-аналітична взаємодія учасників фармринку.

При розрахунку прогнозних потреб регіону в лікарських засобах необхідно комплексно враховувати наступні чинники:

- обсяги реалізації лікарських засобів за попередні планові горизонти (ретроспективний аналіз);

- обсяг залишків лікарських засобів в аптеках та складах;

- прогнозні показники кількості пацієнтів за певною ознакою захворювання.

Для отримання якісних прогнозних потреб у лікарських засобах регіону доцільно використати математичний інструментарій статистичних методів.

В основу прогнозних розрахунків покладемо статистичні дані аналітичної системи фармринку «Моріон» по обсягах реалізації лікарських засобів для Львівської області за 2019-2023 роки [3].

Аналітичні дані системи «Моріон» доступні з 2019 р. за всіма групами лікарських засобів та всіх учасників фармринку України як у грошовому, так і в натуральному виразі за кожен місяць.

Для подальшого дослідження нами вибрано дві групи лікарських засобів:

1) інгібітори протонної помпи (ІПП) – група препаратів, що зменшують або тривало пригнічують виділення шлункового соку;

2) протизастудні препарати.

Прогнозні показники за цими двома групами розраховані у натуральних виразах для двох часових періодів – за 9 місяців та станом на 01.02 кожного року

починаючи з 2019 р. на основі аналітичних даних системи «Моріон», а також на основі річних обсягів за 2019-2022 рр. (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Обсяги продажу групи лікарських засобів у натуральному виразі у Львівські області за період 2019-2023 рр.

Показники	2019 р., тис. од.	2020 р., тис. од.	2021 р., тис. од.	2022 р., тис. од.	2023 р., тис. од.
інгібітори протонної помпи за 9 міс., y_1	201,50	228,24	284,0	253,19	330,40
інгібітори протонної помпи станом на 01.02, y_2	22,82	33,70	35,19	31,65	37,87
група протизастудних засобів за 9 міс., y_3	632,15	548,91	590,60	661,94	746,10
група протизастудних засобів станом на 01.02, y_4	163,37	117,47	62,74	108,43	110,96
інгібітори протонної помпи за рік, y_5	290,91	33,98	388,48	350,36	-
група протизастудних засобів за рік, y_6	934,14	829,45	880,83	1080,44	-

Примітка. Складено автором на основі [3].

Дані подані у табл. 3.2 представляють собою часовий ряд, тобто це сукупність послідовних обсягів реалізації двох груп препаратів поданих через рівні інтервали часу властиві фармринку Львівської області.

Нам потрібно побудувати економетричну модель виду

$$y = f(t) + u \qquad (3.1)$$

де, y – результативний (прогнозний) показник вибраних груп препаратів; t – часовий фактор; f – вид функції; u – випадкова складова.

Розрахунки по визначенню виду залежності $f(t)$ проведемо з використанням програмного продукту MS-Excel та відповідних прогнозних показників.

Прогнозні економетричні моделі та числові розрахунки подано у табл. 3.3.

Таблиця 3.3

Прогнозні економетричні моделі та числові розрахунки

Показники	Вид залежності та статистичні оцінки, t – часовий інтервал	Прогнозні значення	
		2024 р.	2025 р.
інгібітори протонної помпи за 9 міс., y_1	$y_1 = 28.275t - 56884, R^2 = 0,7988$	344,6	372,87
	$y_1 = 1.026t^2 - 4120,55t + 4135500,58;\ R^2 = 0,80031$	355,88	391,35
інгібітори протонної помпи станом на 01.02, y_2	$y_2 = 2,805t - 5636,66;\ R^2 = 0,6$	40,66	43,47
	$y_2 = 5669,62lnt - 43121,2;\ R^2 = 0,6$	40,66	43,46
група протизастудних засобів за 9 міс., y_3	$y_3 = 34,093t - 68266;\ R^2 = 0,52$	738,23	772,33
група протизастудних засобів станом на 01.02, y_4	$y_4 = -2,87t^3 + 17419,95t^2 - 35234189,96t + 23755280939;\ R^2 = 0,82$	129,124	119,894
інгібітори протонної помпи за рік, y_5	$y_5 = 23,285t - 46706;\ R^2 = 0,5532$	422,84	446,12
	$y_5 = 47055lnt - 357803;\ R^2 = 0,5534$	418,76	442,01
група протизастудних засобів за рік, y_6	$y_6 = 49,028t - 98130;\ R^2 = 0,3417$	1102,67	1151,7
	$y_6 = 99031lnt - 752801;\ R^2 = 0,3415$	1105,27	1154,19

Примітка. Складено автором на основі [3].

З поданих у табл. 3.3 розрахунків бачимо, що більшість залежностей має лінійну форму $(y_1, y_2, y_3, y_4, y_5, y_6)$, а також логарифмічну (y_2, y_5, y_6) та поліноміальну різних степенів (y_1 та y_4).

Отримані статистичні оцінки моделей свідчать про достатню ступінь достовірності отриманих прогнозних розрахунків, які будуть в подальшому використані для формування потреби у лікарських засобах Львівської області.

Розраховані прогнозні значення одного показника за різними моделями підтверджують їх значимість, оскільки вони наближені один до одного.

Проблемним виявився показник y_4, оскільки отримали тільки одну

залежність (поліном третього степеня) і на 2025 р. має спад, який пов'язаний із обсягами 2021 р.

Нами проведено дослідження фармринку Львівської області за вибраними препаратами за 9 місяців 2023 р. (табл. 3.4), де y_7 – інгібітори протонної помпи за 9 міс.; y_8 – група протизастудних засобів за 9 міс.

Таблиця 3.4

Обсяги продажу групи лікарських засобів у натуральному виразі у Львівській області за 9 місяців 2023 р.

Показник	січень 2023, тис. од.	лютий 2023, тис. од.	березень 2023, тис. од.	квітень 2023, тис. од.	травень 2023, тис. од.	червень 2023, тис. од.	липень 2023, тис. од.	серпень 2023, тис. од.	вересень 2023, тис. од.
інгібітори протонної помпи, y_7	37,87	72,55	114,77	153,01	191,30	225,51	258,79	293,61	330,40
протизастудні засоби, y_8	110,90	256,41	382,75	466,45	529,80	568,00	593,14	628,37	746,10

Примітка. Складено автором на основі [3].

Вид економетричних моделей вибраних чинників за 9 місяців 2023 р. та їх прогнозні значення на жовтень, листопад та грудень місяці подано у табл. 3.5.

Таблиця 3.5

Прогнозні економетричні моделі та числові розрахунки

Показники	**Вид залежності та статистичні оцінки,** t – часовий інтервал	**Прогнозні значення**		
		10 міс.	**11 міс.**	**12 міс.**
інгібітори протонної помпи за 9 міс., y_7	$y_7 = 36{,}564t + 3{,}6033; R^2 = 0{,}999$	369,24	405,81	442,37
протизастудні засоби за 9 міс., y_8	$y_8 = 69{,}646t + 127{,}54;\ R^2 = 0{,}9343$	824,0	893,65	9633,29

Примітка. Складено автором на основі [3].

Обидві залежності описуються лінійною формою і мають досить високий ступінь статистичних оцінок R^2. Порівняти ступінь правдивості отриманих

прогнозних значень можна зробити з часом, коли система «Моріон» опублікує звіт за жовтень 2023 р.

Даний підхід можна застосовувати для всіх груп лікарських засобів, причому можна це робити з меншим часовим інтервалом, тобто помісячно та в розрізі виробників лікарських засобів.

Процесу визначення потреб регіону у забезпеченні лікарськими засобами властивий сезонний характер, зокрема для протизастудних препаратів. Тут потрібно використовувати інструментальний апарат спектрального аналізу і проводити процедуру згладжування хвильових коливань динамічного ряду, зокрема фур'є-моделі.

Важливою складовою процесу забезпечення населення України лікарськими засобами є наявність бюджетних коштів та їх оптимальне використання. Розглянемо динаміку використання бюджетних коштів для забезпечення громадян лікарськими засобами в Україні за 2016-2022 рр. (табл. 3.6).

Таблиця 3.6

Обсяги бюджетних коштів для забезпечення громадян лікарськими засобами в Україні за 2016-2022 рр.

Показники	2016 р., млрд. грн.	2017 р., млрд. грн.	2018 р., млрд. грн.	2019 р., млрд. грн.	2020 р., млрд. грн.	2021 р., млрд. грн.	2022 р., млрд. грн.	Прогноз	
								2023 р., млрд. грн.	2024 р., млрд. грн.
Обсяг коштів, млрд. грн.; y_0	3,96	6,05	5,95	6,58	8,07	9,16	10,71	11,39	12,41

Примітка. Складено автором на основі [74].

Використовуючи програмний продукт MS-Excel, проведемо процедуру побудови прогнозної моделі і розрахуємо даний прогнозний показник на 2023 р. та 2024 р. З цією метою нами отримано дві моделі та їх статистичні оцінки:

$$y_0 = 1{,}021t - 2054{,}3; R^2 = 0{,}9514 \qquad (3.2)$$

$$y_0 = 2061{,}5lnt - 15681; R^2 = 0{,}9581 \qquad (3.3)$$

На основі поданих моделей прогнозні показники виділених коштів на 2023 р. (табл. 3.5) за формулою (3.2) становлять 11,39 млрд. грн. та за (3.1) – 11,83 млрд. грн. Як бачимо отримані результати досить є близькими між собою.

Аналогічні показники на 2024 р. відповідно становлять 12,41 млрд. грн. та 12,85 млрд. грн. Отримані статистичні оцінки є досить значимими, що є підтвердженням достовірності прогнозних показників.

У процесі прийняття прогнозних рішень у питанні якісного забезпечення громадян лікарськими засобами важливе місце належить системному використанню процедури програмування, з допомогою якого описується процес проектування, написання, тестування, налагодження та комп'ютерної підтримки програмних продуктів. У широкому розумінні процес програмування означає створення програмних продуктів дій або алгоритмів у предметній області фармринку, пов'язаний із забезпеченням населення регіону лікарськими засобами в повному обсязі та асортиментів.

Процедуру формування потреб населення у лікарських засобах можна поділити на дві складові: вручну та з допомогою комп'ютерних комплексів.

На сьогоднішній день на фармринку України успішно функціонують наступні програмні продукти:

- «Фармзаказ Аптека» Аналітична система «Моріон»;
- «АНР-Аптека» програмний комплекс ІТ-рішень фармринку;
- «Скарб» з відповідним комплексом інтегрованих модулів.

Крім цих програмних продуктів Уряд схвалив постанову щодо функціонування е-системи управління запасами лікарських засобів «e-Stock» [59]. Дана система працює у пілотному режимі та моделює повний цикл про обіг медичних товарів на фармринку України. У 2023 р. через систему «e-Stock» в режимі експерименту формується потреба регіонів в медичних товарах за наступними напрямами: «доросла онкологія, ендопротези та набори для трансплантації» [64].

Враховуючи наявний математичний інструментарій системи прогнозування, до існуючих програмних комплексів необхідно додати

інтегрований модуль «Прогноз потреб», що дасть можливість в автоматизованому режимі здійснити розрахунок обсягів фінансування регіону для повного забезпечення громадян у лікарських засобах.

Таким чином, на основі здійсненого прогнозування потреб населення в лікарських засобах визначено, що прогноз потреби населення в лікарських засобах є важливою складовою в управлінні системою охорони здоров'я. Це дозволяє забезпечити доступ громадян до деяких медичних засобів та послуг і покращити якість медичної допомоги. Використання різних інструментів і методів прогнозування та програмування допоможе управляти ресурсами та приймати раціональні рішення в галузі охорони здоров'я.

3.2. Удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами

Забезпечення населення лікарськими засобами є одним із ключових складових систем охорони здоров'я будь-якої країни. Ефективне державне регулювання цієї сфери має величезне значення для забезпечення громадян ліками, необхідними для лікування та підтримки здоров'я. Постійне вдосконалення регуляторних процесів, прозорості, фармаконагляду, контролю за ціноутворенням і міжнародної співпраці є важливими для задоволення зростаючих потреб населення в охороні здоров'я. Впроваджуючи ці напрямки вдосконалення, уряди можуть краще захищати громадське здоров'я та сприяти рівному доступу до основних ліків для всіх громадян.

Удосконалення системи управління обігом лікарських засобів є однією з окремих цілей держави. Державне регулювання у сфері обслуговування лікарських засобів забезпечує впровадження різноманітних нормативно-правових, адміністративних та технічних заходів, які охоплюють розробку, дослідження, виробництво, контроль якості, зберігання, оптову та роздрібну реалізацію та застосування лікарських засобів. Ці заходи мають забезпечити

населення доступними, якісними, безпечними та ефективними медичними препаратами.

Держава не завжди може виконувати свої зобов'язання та забезпечити доступність якісних та безпечних лікарських засобів для всіх верств населення. Серед основних проблем, які ускладнюють сферу обігу лікарських засобів, можна виділити такі:

- недостатня регуляторна база, що включає нормативно-правове регулювання для нових напрямків сфери обслуговування лікарських засобів, що здійснюється внаслідок сучасних викликів;

- недостатня координація діяльності учасників фармацевтичного ринку в межах виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів [19];

- недостатній контроль за дотриманням нормативно-правових актів у сфері обслуговування лікарських засобів;

- недостатній контроль за якістю та реалізацією лікарських засобів;

- недостатній рівень міжнародного співробітництва та координації виконання відповідних міжнародних зобов'язань у сфері контролю за безпекою продукції [63].

Одним із першочергових напрямків удосконалення державного регулювання є посилення регуляторного нагляду за виробниками та дистриб'юторами фармацевтичних засобів. Даний напрям передбачає впровадження суворих заходів інспекції та контролю якості, щоб гарантувати, що ліки відповідають необхідним стандартам безпеки, ефективності та якості. Для ефективного виконання цих обов'язків регуляторні органи повинні мати достатнє фінансування та кадри.

Державні регуляторні органи повинні оптимізувати процеси затвердження нових лікарських засобів, щоб зменшити затримки з виведенням інноваційних ліків на ринок. Шляхи пришвидшеного схвалення для інноваційних методів лікування та інших критично важливих ліків можуть допомогти прискорити доступність цих продуктів для пацієнтів, які їх потребують.

Прозорість ціноутворення на ліки є життєво необхідною для того, щоб

витрати на охорону здоров’я були більш передбачуваними для споживачів. В даному контексті можуть використовуватися правила, які вимагають від фармацевтичних компаній розкривати свої цінові стратегії та виправдовувати підвищення цін на існуючі ліки. Прозорість цін також може допомогти державним програмам охорони здоров’я домовитися про кращі угоди з виробниками ліків.

Державне регулювання має передбачати заходи щодо усунення дефіциту ліків, який може порушити обслуговування пацієнтів. Органи влади можуть вимагати від виробників повідомляти про очікуваний дефіцит і працювати над забезпеченням наявності основних ліків шляхом створення резервів.

На думку О.О. Шмалько «стосовно процедури створення резервів лікарських засобів на випадок надзвичайних ситуацій, то такі резерви можуть створюватися на базі кожного суб’єкта роздрібного фармацевтичного сектору. Такий підхід є доцільним на відміну від інших позицій стосовно створення централізованих баз лікарських засобів довготривалого зберігання» [73].

В частині економічного аспекту створення резервів «постає питання додаткового фінансування на придбання лікарських засобів для створення резерву. Тому, важливим елементом є створення державою умов для цільового кредитування аптечного сектору на пільгових умовах. Зокрема, безвідсотковий кредит із ліберальним довготривалим терміном погашення» [73].

Пандемія COVID-19 та військові дії в Україні прискорили впровадження телемедицини та цифрових рішень у сфері охорони здоров’я. Державне регулювання має адаптуватися до цієї зміни, сприяючи використанню цифрових платформ для призначення та відпуску ліків. Забезпечення безпечного та зручного доступу до лікарських засобів за допомогою телемедицини може покращити результати лікування пацієнтів і зменшити витрати на охорону здоров’я.

З квітня 2019 року в Україні запроваджено систему «e-Recept», а з квітня 2023 р. її використання є обов’язковим. У Міністерстві охорони здоров’я «наголошують, що рецептурними є близько 60% зареєстрованих в Україні

лікарських засобів, саме на них потрібен рецепт лікаря. Також населення має знати, що до звичайних паперових рецептів на препарати додається сучасний цифровий інструмент – е-рецепт» [42].

«e-Recept» – це інноваційна система електронних рецептів, розроблена для оптимізації та вдосконалення процесу виписування рецептів медичними працівниками, з метою покращення якості медичного обслуговування та зменшення адміністративних навантажень на лікарів [42]. Використання даної системи дозволяє уникнути помилок у записах та забезпечити більш швидкий та ефективний доступ до рецептів; пацієнти можуть використовувати електронні рецепти на своїх смартфонах або інших електронних пристроях, що робить процес отримання ліків більш зручним і доступним; дозволяє вести точний реєстр виданих рецептів і залишків ліків в аптеці, що полегшує управління запасами та уникає дефіциту ліків; дозволяють лікарям вести звітну та структуровану медичну документацію, що сприяє кращому координаційному обслуговуванню пацієнтів та якості медичних послуг.

На думку вітчизняних науковців «проблему державного регулювання обігу та забезпечення лікарськими засобами може бути вирішено шляхом: розвитку системи забезпечення та управління якістю на всіх етапах обігу лікарських засобів через подальшу імплементацію положень міжнародних стандартів; дотримання під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів підходів, що застосовуються в ЄС; упровадження ризик-орієнтованого підходу під час інспектування суб’єктів господарювання на всьому ланцюгу постачання лікарських засобів» [19].

Держава може використовувати програму фінансування для покриття витрат на лікарські засоби, які не покриваються медичним страхуванням або для осіб, які не мають страховки. З цією метою в Україні використовується програма реімбурсації «Доступні ліки». Програма реімбурсації «Доступні ліки» в Україні є важливою ініціативою у сфері охорони здоров’я, спрямованою на забезпечення доступу населення до більшості медичних препаратів. Програма була запроваджена в Україні в 2017 році [28].

Програма надає можливість частково або повністю компенсувати витрати на отримання певних медичних препаратів. Рівень реімбурсації може залежати від категорії пацієнтів, типу захворювання та виду лікування; включає список ліків, які підлягають реімбурсації. Перелік регулярно оновлюється на основі потреб населення та динаміки цін на лікарські засоби; реімбурсація доступна різним категоріям користувачів, включаючи дітей, пенсіонерів, інвалідів та осіб з рідкісними захворюваннями; пацієнти, які мають право на реімбурсацію, повинні подати заявку та надати документи до спеціалізованого органу страхової компанії. Після схвалення заявки вони можуть отримати компенсацію витрат на ліки.

Програма реімбурсації «Доступні ліки» має значний соціальний вплив, оскільки вона зменшує фінансовий бар'єр для доступу до деяких медичних послуг, покращує здоров'я громадян та зменшує навантаження на бюджет сімей, особливо у хворих, які потребують високозатратного лікування.

Однак, дана програма має певні проблеми, які потребують вирішення та доопрацювання інструментів державного регулювання, зокрема: «організації належного моніторингу попиту на ліки та запровадження урегульованого механізму їх поставок; внесення до Ліцензійних умов питання участі всіх аптек у реалізації програм державного значення; створення і використання електронного реєстру пацієнтів, який надасть змогу здійснювати контроль за відшкодуванням вартості медичних препаратів; створення дієвої нормативної, методологічної, організаційної, логістичної, медичної та технічної бази для впровадження адекватної системи реімбурсації в Україні» [26].

Одним із важливих кроків переходу регулювання фармацевтичної галузі України на стандарти ЄС «має стати впровадження системи верифікації лікарських засобів задля запобігання потраплянню фальсифікованих препаратів в обіг. На практиці це означає, що виробники будуть зобов'язані друкувати на кожній упаковці (переважно це стосується рецептурних препаратів) двовимірний (2D) код – унікальний ідентифікатор, а також пристрій проти несанкціонованого розкриття упаковки» [7].

Модель системи фінансування кодування лікарських засобів повинна включати такі етапи:

- розробка нормативно-правової бази для впровадження системи верифікації лікарських засобів в Україні. Створення недержавної неприбуткової організації як оператора системи 2D кодування;

- встановлення аналогічних критеріїв до регулювання предмета під час присвоєння унікального ідентифікатора (2D коду), які застосовуються в ЄС. Визначення основних вимог для рецептурних та безрецептурних лікарських засобів [7];

- встановлення аналогічних вимог щодо способів нанесення унікального ідентифікатора на упаковці, з використанням європейських стандартів. Розробка системи 2D кодування лікарських засобів на основі наскрізної перевірки. Розгляд питань створення національної системи репозитаріїв для зберігання даних та контролю;

- розробка та впровадження технічного регламенту щодо відповідної якості друку кодів для їх нормального зчитування під час сканування та подальшого внесення до системи репозитаріїв. Врахування чинних стандартів ISO. Дотримання загальної практики перевірки лікарських засобів, включаючи використання коду ідентифікації GTIN [42].

Таким чином, для подальшого удосконалення державного регулювання у сфері обслуговування лікарських засобів в Україні можна виділити такі основні напрямки:

- впровадження системи маркування лікарських засобів на рівні держави з використанням двовимірних кодів стандарту GS1 ECC200 для автоматичного відстеження руху продукції;

- удосконалення положення про співпрацю між органами публічного адміністрування, правоохоронними органами та суб’єктами фармацевтичного виробництва для боротьби з фальсифікацією ринку та недоброякісними лікарськими засобами;

- зміцнення законодавчої та нормативної бази для контролю за

виробництвом, контролю якості та реалізації лікарських засобів з метою запобігання фальсифікації;

- проведення інформаційної роботи серед населення щодо фальсифікацій та їх наслідків;

- вдосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів;

- підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних працівників з питань Електронної системи охорони здоров'я (eHealth).

Означені заходи сприятимуть покращенню ситуації у сфері обслуговування лікарських засобів та забезпечуватимуть гарантований доступ населення до якісних та безпечних медичних продуктів.

Висновки до розділу 3

В сучасних умовах ключовим завданням для ефективного управління системою охорони здоров'я є використання системи прогнозування та програмування потреб населення в лікарських засобах. Забезпечення стабільності та гнучкості в системі прогнозування та програмування є ключовим для подолання викликів, з якими зіткнулася Україна, зокрема пандемія та війна в країні. Прогнозування потреби населення в лікарських засобах - це процес визначення очікуваного попиту на медичні препарати, включаючи ліки, вакцини, медичні вироби та інші медичні засоби, для забезпечення населення необхідними та ефективними терапевтичними засобами у майбутньому. Цей процес враховує різні фактори, такі як демографічні показники, епідеміологічні дані, попередні споживчі звички, тенденції в медичній практиці та інші чинники, які впливають на попит на медичні засоби. Прогнозування потреб населення в лікарських засобах є важливим складовим стратегічним плануванням у сфері охорони здоров'я та дозволило забезпечити ефективний розподіл ресурсів для задоволення медичних потреб населення.

За останні роки сфера охорони здоров'я значно змінилася, і важливо, щоб

державне регулювання відповідало цим змінам. В даному контексті основним фактором ефективного забезпечення населення лікарськими засобами є вдосконалення державного регулювання щодо підвищення доступності, цінової доступності та безпечності лікарських засобів для населення. Державне регулювання: повинно сприяти зниженню ціни на ліки, особливо на життєвоважливі препарати; створювати сприятливі умови для наукових досліджень у галузі медицини та фармації; сприяти розвитку генеричних лікарських засобів, оскільки вони є більш доступними замінниками дорогих брендових препаратів; повинно включати в себе розробку системи страхування та фінансування охорони здоров'я, яка б допомогла громадянам отримати доступ до лікарських засобів; сприяти співпраці з іншими країнами у сфері лікарських засобів в частині обміном досвідом та зниженню витрат на дослідження та розробку нових ліків. Усі ці напрямки спільно сприяють покращенню забезпечення населення лікарськими засобами та підвищенню якості медичної допомоги. Важливо, щоб державне регулювання було комплексним та орієнтованим на потреби громадян, забезпечуючи доступ до безпечних та ефективних ліків.

ВИСНОВКИ

Дослідження проблеми державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами дало змогу отримати теоретичні та практичні висновки:

1. Лікарські засоби є однією з окремих складових систем охорони здоров'я будь-якої країни. Доступ до якісних та безпечних показників є ключовим фактором для забезпечення належним рівнем здоров'я та якості життя населення. Основним регулятором у сфері лікарських засобів виступає держава, що визначає політику, норми та стандарти, які гарантують населенню доступ до ефективних та безпечних ліків.

Роль державного регулювання в цій сфері економічно важлива і має багато аспектів. Один з основних напрямів державного регулювання – це забезпечення якості та лікарських засобів, які продаються на ринку, що досягається шляхом реєстрації ліків, випробувань на ефективність та безпечність, а також спостереження за виробництвом і розповсюдженням ліків. Державні органи встановлюють стандарти якості та безпеки показників, вимагаючи від виробників відповідності цим стандартам.

Державне регулювання також включає контроль за цінами на лікарські засоби, що є важливо для забезпечення доступності ліків для всього населення, особливо для людей з низькими доходами або складними захворюваннями. Державні органи можуть встановлювати цінові ліміти на деякі важливі показники або проводити переговори з виробниками для отримання більш вигідних умов закупівель. Усі аспекти державного регулювання спільно сприяють забезпеченню доступу населення до високоякісних та безпечних лікарських засобів. Держави розробляють власні стратегії та підходи до цієї проблеми, враховуючи свої конкретні потреби та ресурси.

Вітчизняне нормативно-правове регулювання забезпечення населення лікарськими засобами в Україні базується на різноманітних законах, підзаконних актах і стратегіях, спрямованих на забезпечення доступу громадян до якісної та доступної медичної допомоги. Головною метою є забезпечення громадян доступом до якісних та безпечних медичних препаратів, а також оптимізація

процесів закупівлі та постачання лікарських засобів для медичних закладів, що реалізується через реформи в системі охорони здоров'я та регулярний моніторинг відповідності стандартам якості та безпеки.

2. Забезпечення населення лікарськими засобами в різних зарубіжних країнах може істотно відрізнятися у залежності від систем охорони здоров'я, економічних факторів, політичних рішень та соціокультурних особливостей кожної країни. Спільними ознаками даного процесу у зарубіжних країнах є: ліки часто фінансуються державою або за страховими програмами, іноді за участю приватних страхових компаній. У країнах із системою платних послуг, таких як США, громадяни самі призначають страховку або сплачують витрати на ліки самостійно; вартість ліків може суттєво відрізнятися в різних країнах через різницю в правилах ціноутворення та національних регулюваннях; доступність ліків залежить від наявності лікарських препаратів на ринку та їх дозволу до використання; розвинуті державні програми для фінансування досліджень та розробки нових лікарських засобів.

3. Організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами є складною системою заходів, спрямованих на ефективне та безперебійне забезпечення населення необхідними медичними засобами, включаючи ліки, медичні вироби та інші медичні матеріали. В Україні ця система в основному керується міністерствами та відомствами, відповідальними за охорону здоров'я та медичне забезпечення населення. Для забезпечення доступності лікарських засобів для всіх верств населення, зокрема для осіб з низьким рівнем доходу або з особливими потребами, впроваджуються державні програми.

У Львівській області відповідальність за запровадження державних програм покладено на «Державну службу з лікарських засобів та реальний контроль за наркотиками у Львівській області». Ця служба виконує ключову роль із забезпечення доступності та належної якості медичних засобів для жителів області. Загалом, організаційний супровід процесу забезпечення населення лікарськими засобами в Україні має на меті забезпечити доступність

якісних медичних засобів для всіх громадян і створити за участю відповідних державних органів та служб.

4. Впровадження механізму реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами має вирішити проблему імплементаційного розриву між прийнятими правилами та їх практичною реалізацією. Крім того, це сприятиме зближенню національних норм і міжнародних стандартів, створенню сприятливого регуляторного середовища та покращенню роботи регулюючих інституцій. В результаті таких заходів формується висока доступність та наявність безпечних і високоякісних лікарських засобів для кінцевих споживачів.

5. З метою забезпечення населення лікарськими засобами Львівської області та України основним завданням є розроблення стратегії взаємодії між учасниками процесу, які мають інтерес не лише у розвитку фармацевтичного сектору, але й у забезпеченні ефективного виробництва лікарських засобів та їх постачання. Для досягнення цієї мети важливо здійснити наступні кроки: збільшення фінансування науково-дослідних проектів: виділення додаткових ресурсів для досліджень у галузі фармації, що сприятиме створенню нових інноваційних лікарських засобів, підвищенню якості національних медичних продуктів та збільшенню конкурентоспроможності; розвиток співробітництва з міжнародними організаціями: партнерство з провідними світовими фармацевтичними організаціями, що дозволить Україні отримати доступ до передових технологій та знань, а також створити можливість для експорту лікарських засобів на зовнішні ринки; співпраця між урядовими установами: співпраця урядових органів з фармацевтичними компаніями та постачальниками медичних послуг для створення сприятливого законодавчого середовища, що регулює фармацевтичну галузь, забезпечуючи високі стандарти безпеки та якості; взаємодія з громадськістю: залучення представників цих груп до процесу прийняття рішень, яке дозволить врахувати інтереси користувачів і забезпечити доступність ефективних лікарських засобів. Реалізація такої стратегії сприятиме підвищенню якості медичних послуг, забезпеченню доступності ефективних

лікарських засобів для населення, а також підвищить конкурентоспроможність фармацевтичного сектору України на світовому ринку.

6. Для виявлення потреб населення у лікарських засобах важливими інструментами системи управління є прогнозування та програмування, що спрямовані на вирішення завдання, яке посилить доступність лікарських засобів, оптимізує закупівлі та ресурси в галузі охорони здоров'я. З метою забезпечення населення лікарськими засобами у роботі запропоновано використовувати аналітичні інструменти, такі як математичні моделі та комп'ютерні програми.

На основі використання математичного інструментарію статистичних методів побудовано економетричну модель, яка дала змогу визначити потребу населення у лікарських засобах. Отримані статистичні оцінки моделей свідчать про достатню ступінь достовірності отриманих прогнозних розрахунків, які будуть в подальшому використані для формування потреби у лікарських засобах населення Львівської області.

7. Одним із першочергових напрямків удосконалення державного регулювання ринку лікарських засобів є посилення контролю за виробниками та дистриб'юторами фармацевтичних засобів. Даний напрям передбачає запровадження жорстких заходів інспекції та контролю якості, що відповідає необхідним стандартам безпеки, ефективності та якості. Для ефективного виконання цих завдань регуляторні органи повинні мати достатні ресурси та кваліфікований персонал. Прозорість у формуванні ціни на медичні засоби є надзвичайно важливою для забезпечення передбачуваності витрат на охорону здоров'я споживачів. У цьому контексті можуть бути використані правила, які зобов'язують фармацевтичні компанії розкривати свої стратегії ціноутворення та виправдовувати збільшення вартості наявних показників. Прозорість у цінах також може допомогти державним програмам охорони здоров'я досягти кращого успіху з виробниками медичних засобів. Державне регулювання також повинно включати заходи щодо виявлення можливого дефіциту ліків, що може позитивно вплинути на доступність лікарських засобів. Урядові органи можуть вимагати від виробників працювати над забезпеченням наявності основних лікарських

засобів шляхом створення резервів.

У підсумку, удосконалення практики державного регулювання відіграватиме більш вагому роль у забезпеченні населення лікарськими засобами. Воно сприятиме якості та безпеці лікарських продуктів, регулювати ціни та допомагатиме забезпечити доступність лікування для всіх громадян. Крім того, держава при цьому стимулюватиме наукові дослідження і розвиток нових методів та засобів лікування, щоб покращити стан здоров’я нації.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики.* 2020. Т. 13. № 1(32). С. 115–121.

2. Аналітичний звіт. Медичні закупівлі України. 2022. 54 с. https://medzakupivli.com/uk/pro-mzu/dokumenty/zvity

3. Аналітичні дані системи «Моріон». 2019-2023 рр. URL: http://www.morion.ua.

4. Аптечний продаж. *Спеціалізоване медичне інтернет-видання*. 2023. URL: https://www.apteka.ua/article/656982.

5. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: навч. посіб. Київ: Центр учбової літератури, 2008. 640 с.

6. В Україні у пілотному режимі запрацювала система обліку лікарських засобів e-Stock. *Електронна система охорони здоров'я*. 2023. https://ehealth.gov.ua/2023/01/03/v-ukrayini-u-pilotnomu-rezhymi-zapratsyuvala-systema-obliku-likarskyh-zasobiv-e-stock.

7. Впровадження системи 2D-кодування ліків: консультації МОЗ з бізнесом тривають. *Спеціалізоване медичне інтернет-видання*. 2023. №13. URL: https://www.apteka.ua/article/661901.

8. Гарькава В. Ф., Прозорова Г. О., Ігнатова Т. В., Редькіна Є. А., Лук'янчук В. Д., Звягінцева О. Б. Менеджмент та маркетинг у фармації: Монографія. Warsaw: RS Global Sp. Z O.O., 2021. 72 с.

9. Гуз В.С., Заліська О.М., Максимович Н.М. Аналіз тенденцій у програмі реімбурсації «Доступні ліки» в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 4. С. 53-62.

10. Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 груд. 2018 р. № 1022. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text.

11. Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України; Порядок, Положення від 28.03.2018 № 271. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/271-2018-%D0%BF#Text.

12. Директива ЄС про фальсифіковані ліки набрала чинності. URL: http://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne- pravo-farmacevtika/ direktiva-es-pro-falsifikovani-liki-nabrala-chinnosti.html.

13. Дутчак І.Б. Державне регулювання цін на фармацевтичному ринку України. *Науковий вісник НЛТУ України*. 2015. Вип. 25.1. URL: https://nv.nltu.edu.ua/Archive/2015/25_1/45.pdf.

14. Е-рецепт: із квітня рецептурні ліки відпускатимуть в аптеках і за електронним рецептом. URL: https://medplatforma.com.ua/article/1814-elektronniy-retsept.

15. Європейська програма роботи, 2020–2025: Спільні дії для міцнішого здоров'я. Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ. 2021. URL: https://apps.who.int.

16. Звіт про управління АТ «Галичфарм». 2023. URL: https://www.galychpharm.com.

17. Звіт про управління за 2022 рік ТзОВ «Декада-2000». Львів. URL: https://www.apteka-puls.com/images/fin/Zvit_pro_upravlinnia_za_2021_rik.pdf.

18. Інгінова К. О., Юрочко Т. П. Дослідження видів прогнозування потреби населення в послугах сфери охорони здоров'я. *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: Публічне управління та адміністрування*. 2022. Том 33 (72) № 3. С. 76-81.

19. Карамишев Д. В., Сотнікова Л. В. Реалізація державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до Європейського Союзу. *Теорія та практика державного управління*. 2021. № 1 (72). С. 145-157.

20. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських

засобів: кримінально–правове дослідження: монографія / за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.

21. Консолідований текст укладений за системою CONSLEG. Офіс офіційних публікацій Європейських Спільнот. CONSLEG: 1997L0070 EN 29 лист. 2002 p. 003.001. 41c. URL: old.minjust.gov.ua/file/31102.docx.

22. Конституція України: Верховна Рада України; Конституція України, Конституція, Закон від 28.06.1996 № 254к/96-ВР URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96.

23. Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану. Київ. Національне агентство з питань запобігання корупції. 2022. 26 с. URL: https://nazk.gov.ua/wp-content/uploads/2022/11/Doslidzhennya_likarski_zasoby_final.pdf.

24. Лебедь С. О., Немченко А. С. Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів в Україні. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики.* 2021. Т. 14. № 1(35). С. 133- 141. URL: https://DOI 10.14739/2409-2932.2021.1.226881.

25. Левченко Н. М., Дацій Н. В. DIGITAL-комунікації в амініструванні урядової програми «Доступні ліки». *Експерт: парадигми юридичних наук і державного управління.* 2020. № 1(7). С. 274-284. URL: https://doi.org/10.32689/2617-9660-2020-1(7)-274-284.

26. Левченко Н.М., Плеханов Д.О. Механізм відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсації) за урядовою програмою «Доступні ліки». *Публічне управління та митне адміністрування*. 2017. № 2. С. 70–79. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/vamcudu_2017_2_14.

27. Лихолат С. М., Левицька М. Є. Дослідження впливу війни на ринок лікарських засобів. *Наукові записки Львівського університету бізнесу та права. Серія економічна. Серія юридична*. 2022. Випуск 35. С. 203-209.

28. Майка Н.В., Труфанова Ю.В., Бачинська Н.О. Правове регулювання реімбурсації лікарських засобів в Україні в контексті оптимізації соціального

забезпечення населення. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 8. URL: http://lsej.org.ua/8_2022/28.pdf.

29. Мельник А., Богач Ю. Модернізація організаційного механізму функціонування закладів вторинного і третинного рівнів охорони здоров'я. *Вісник Тернопільського національного економічного університету*. 2020. Вип. 4. С. 92-113.

30. Мельник А.Ф., Васіна А.Ю.., Кривокульська Н.М. Менеджмент державних установ і організацій: навч. посібник; за ред. А.Ф. Мельник. Тернопіль: Економічна думка, 2006. 425 с.

31. Мельник А.Ф., Мельник Ю.В. Трансформація регіональних ринків медичних послуг в умовах інституційних реформ в Україні. *Регіональна економіка*. 2019. Вип. II (74). С. 28-52.

32. Мельник А. Трансформаційна модель ринку охорони здоров'я в Україні в умовах сучасних викликів. *Вісник економіки*. 2022. Вип. 2 (104). С. 111-127.

33. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ: «Фармацевт Практик», 2022. 288 с.

34. Модернізація менеджменту та публічного управління в системі охорони здоров'я / кол. монографія за науковою ред. д.е.н. Шкільняка М.М., д.е.н. Желюк Т.Л. Тернопіль, Крок. 2020. 560 с.

35. Назаркіна В.М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 1. С. 106–116. URL: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.1.10905.

36. Національні інститути охорони здоров'я у розвинених країнах світу. URL: https://www.apteka.ua/article/382530.

37. Організація діяльності закладу охорони здоров'я: навч. посіб. / Р. Р. Августин, Ю. А. Богач, А. Ю. Васіна [та ін.] ; за ред. М. М. Шкільняка, Т. Л. Желюк. Тернопіль: Крок, 2021. 517 с.

38. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text.

39. Офіційний веб-сайт Державного експертного центру Міністерство охорони здоров'я України. URL: https://www.dec.gov.ua.

40. Офіційний веб-сайт Державного підприємства «Медичні закупівлі України». URL: https://medzakupivli.com/uk/pro-mzu/pro-nas.

41. Офіційний веб-сайт Держлікслужби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області. URL: https://www.dls.gov.ua.

42. Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL: https://moz.gov.ua.

43. Пенькова О.Г., Корман І.І., Семенда О.В. Маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку України. *Економічна наука*. 2022. № 9-10. С. 16-23. URL: http://www.investplan.com.ua/pdf/9-10_2022/5.pdf

44. Підтримка ВООЗ у сфері розвитку системи охорони здоров'я в Україні. Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ. 2019. URL: https://www.euro.who.int.

45. Пінчук Д.В. Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами. *Причорноморські економічні студії*. 2017. Випуск 16. URL: http://bses.in.ua/journals/2017/16_2017/11.pdf.

46. Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області. URL: https://www.dls.gov.ua.

47. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. URL: https://moz.gov.ua.

48. Положення про Національну службу здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101. URL: https://zakon.rada.gov.ua.

49. Потреба лікарських засобів та медичних виробів на 2023 рік. Медичні закупівлі України. URL: https://bi.medzakupivli.com.

50. Про визначення категорій лікарських препаратів для людини: Директива Ради Європейського Союзу № 92/26/ЕЕС від 31 бер. 1992 р. Офіційний журнал. ОВ № L 113, 30. 4/ 1992, С. 5. URL: http://eupublicprocurement.org.ua/wp-content/.../EU-PP-Directives-Compendium_ UKR.pdf.

51. Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 берез. 2009 р. № 333. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1081-2017-п.

52. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text.

53. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text.

54. Про місцеве самоврядування: Закон України від 21.05.1997 № 280/97-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/280/97-%D0%B2%D1%80#Text.

55. Про місцеві державні адміністрації: Закон України від 09.04.1999 № 586-XIV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/586-14#Text.

56. Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною: Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квіт. 2001 р. URL: http://old.minjust.gov.ua/file/31102.docx.

57. Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень щодо застосування принципів належної лабораторної практики та контроль за їх застосуванням у випробуваннях на наявність хімічних речовин (кодифікована версія): Директива 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 11 лют. 2004 р. URL: http://old.minjust.gov.ua/file/31102.docx.

58. Про публічні закупівлі: Закон України від 25.12.2015 № 922-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text.

59. Про реалізацію експериментального проекту з впровадження та функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та

медичних виробів «e-Stock»: Постанова Кабінету Міністрів України; Порядок від 30.12.2022 № 1483. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1483-2022-%D0%BF#Text.

60. Про регламент Верховної Ради України: Закон України; Регламент від 10.02.2010 № 1861-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1861-17#Text.

61. Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації: розпорядження КМУ № 301–р від 3.04.2019 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/301–2019–р#Text.

62. Референтне ціноутворення на ліки в України: чи працює механізм? Спеціалізоване медичне інтернет-видання. 2023. № 24/25. URL: https://www.apteka.ua/article/668127.

63. Світовий О. М. Деякі аспекти функціонування фармацевтичного ринку України. Економіка та суспільство. 2023. Випуск 47. URL: https://doi.org/10.32782/2524-0072/2023-47-80.

64. Система e-Stock. URL: https://www.kmu.gov.ua/news/moz-razom-z-medychnymy-zakupivliamy-ukrainy-zapustyly-pilot-systemy-obliku-likiv-e-stock.

65. Стрельченко О. Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. Актуальні проблеми держави та права. 2019. № 82. С. 229-235.

66. Стрельченко О. Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. 400 с.

67. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами. Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition. 3 (31). Vol. 4. March 2018. С. 21-24.

68. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів. Jurnalul Juridic National: teorie si practical. 2018. № 4 (32). С. 54-58.

69. Царьова К.О. Науково-методичні підходи до удосконалення системи цін та тарифів на лікарські засоби в Україні: дис. канд. фарм. наук. Харків, 2021. 370 с.

70. Цілі сталого розвитку 2016-2030: національна доповідь 2017. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. 2017. URL: http://www.un.org.ua/ua/tsili-rozvytku-tysiacholittia/tsili-staloho-rozvytku.

71. Шкільняк М. М, Овсянюк-Бердадіна О. Ф., Крисько Ж. Л., Демків І. О. Менеджмент: підручник. Тернопіль: ЗУНУ, 2022 р. 258 с.

72. Шкільняк М. М., Кривокульська Н. М. Організаційне лідерство як інструмент організації діяльності закладу охорони здоров'я та її вдосконалення. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2022. № 1 (91). С. 64-69.

73. Шмалько О. О. Особливості забезпечення населення лікарськими засобами під час надзвичайних ситуацій та воєнного стану: аналіз та перспективи. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2022. № 1. С. 35–39. URL: https://doi.org/10.11603/1681-2786.2022.1.13073.

74. Які категорії ліків для українців закуповує держава та чому закупівля через міжнародні організації значно ефективніша. Економічна правда. 2022. URL: https://www.epravda.com.ua/columns/2022/02/25/682760.

75. Falsified Medicines Directive: Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance. OJL. 2011. № 174 from 1.7.2011. P. 74-87.

76. Health care system in USA. URL : http://solidarity.org.

77. Puls Medycyny. https://pulsmedycyny.pl/subskrypcja.

78. The World Health Organization. URL: http: // apps.who.int.