

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

**ТЕМА**

**«Публічне управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я в умовах медичної реформи»**

спеціальність 281 «Публічне управління та адміністрування»  
освітньо-професійна програма – Публічне управління та адміністрування  
Кваліфікаційна робота за освітнім ступенем «магістр»

Виконала здобувачка **Марків Наталія**

Науковий керівник:

к.е.н., доцент **Овсянюк-Бердадіна О.Ф.**

Кваліфікаційну роботу допущено до  
захисту «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_р.

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_  
підпис

ТЕРНОПІЛЬ – 2021

## **ЗМІСТ**

<b>Вступ</b>	<b>3</b>
<b>Розділ 1. Сучасний стан та основні напрями публічного управління фармацевтичним сектором</b>	<b>6</b>
1.1 Сутність публічного управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я	6
1.2 Принципи та векторальні напрями публічного управління фармацевтичним сектором	10
<b>Висновки до розділу 1</b>	<b>16</b>
<b>Розділ 2. Дослідження діючої практики управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я</b>	<b>17</b>
2.1 Аналіз діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку Тернопільської області	17
2.2 Оцінка діяльності Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання на фармацевтичному ринку	26
2.3 Моніторинг використання управлінських інструментів регулювання діяльності об'єктів фармацевтичного сектору	32
<b>Висновки до розділу 2</b>	<b>37</b>
<b>Розділ 3. Удосконалення парадигми публічного управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я</b>	<b>39</b>
3.1 Шляхи удосконалення діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичним сектором України	39
3.2 Удосконалення публічного контролю у фармацевтичного сектору України	44
<b>Висновки до розділу 3</b>	<b>50</b>
<b>Висновки</b>	<b>52</b>
<b>Список використаних джерел</b>	<b>55</b>
<b>Додатки</b>	<b>63</b>

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Як засвідчують реалії сьогодення, послаблення публічного управління у сферах, які стосуються безпеки життя та здоров'я громадян, зумовлюють негативні наслідки. Нині питання удосконалення адміністративного управління фармацевтичного сектору є актуальним з огляду на ситуацію з пандемією COVID та зростанням низки інших захворювань. Публічне управління фармацевтичної діяльності носять комплексний характер, інституційно регулюються нормами різної секторальної приналежності, основними з яких є публічний вплив на сертифікацію, ліцензування стандартизацію, державну реєстрацію лікарських засобів. Публічний сектор через спеціально уповноважених суб'єктів публічної сфери реалізує контроль і нагляд за дотриманням законодавства у сфері обігу лікарських засобів, державних стандартів, критеріїв і вимог, спрямованих на охорону здоров'я громадян. Актуальність обраної теми зумовлено "рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою»" [50]. доручено запровадження механізмів ефективного функціонування програм лікарського забезпечення населення. Тому дане дослідження є актуальними та на часі.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Посилюється необхідність даного дослідження й відсутністю спеціальних досліджень фармацевтичної діяльності. Окреслені питання є недостатньо дослідженими науковцями, також потребує вирішення низка питань організаційного та правового характеру і визначають актуальність теми кваліфікаційної роботи. Проблематика публічного управління фармацевтичним сектором дослідена у працях таких вчених як Алексеева І. [1], Васильєв С. [3], Волк Н. [6,7,8,9,] Пашков В. [35], Ширшова В. [63] науковців кафедри менеджменту,

публічного управління та персоналу Західноукраїнського національного університету [27] та інших.

**Метою кваліфікаційної роботи** визначено дослідження теоретичних та методичних підходів реалізації публічного управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я в умовах медичної реформи, з метою вироблення практичних рекомендацій щодо удосконалення цих процесів.

**Завданнями дослідження** означено:

- узагальнення існуючих підходів до публічного управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я,
- виокремлення принципів та векторальних напрямків публічного управління фармацевтичним сектором,
- проведення аналізу суб'єктів фармацевтичного ринку Тернопільської області,
- оцінювання діяльності Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання на фармацевтичному ринку,
- проведення моніторингу використання управлінських інструментів регулювання діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичного сектору,
- вироблення шляхів удосконалення діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичним сектором України,
- формування пропозиційного пакету щодо вдосконалення публічного контролю у фармацевтичного сектору України.

**Об'єктом дослідження** є фармацевтичний сектор охорони здоров'я України, **предметом кваліфікаційної роботи** - інструменти, методи та підходи публічного управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я в умовах медичної реформи.

**Методи дослідження.** У роботі були застосовані метод системного аналізу - для розгляду ролі публічного сектору у формуванні державної політики фармацевтичної галузі; метод структурного аналізу - для здійснення аналізу прикладних засад публічного управління фармацевтичним сектором

охорони здоров'я; метод порівняння - для співставлення процедур стандартизації, ліцензування та сертифікація як управлінських процесів регулювання діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі.

**Практична значущість** результатів дослідження полягає у розробці практичних рекомендацій щодо удосконалення органів публічної діяльності у фармацевтичній сфері.

**Апробація.** Матеріали дослідження опубліковані у трьох збірниках тез доповідей конференцій, зокрема на тему: "Аналіз суб'єктів фармацевтичного ринку Тернопільської області" VI Науково-практичної конференції студентів та молодих вчених з міжнародною участю "Актуальні проблеми економіки, підприємництва та управління на сучасному етапі". Тернопіль, 28 жовтня 2021 р.; на тему: "Удосконалення публічного контролю у фармацевтичній галузі України" Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми менеджменту та публічного управління в умовах інноваційного розвитку економіки», (28 травня 2021 р.; на тему: "Комплексний аналіз системи лікарського забезпечення населення на регіональному рівні" VII Міжнародної науково-практичної конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи».

**Структура роботи.** Кваліфікаційна робота, зміст якої викладено на 65 сторінках, містить вступ, три розділи, висновки, список літератури із 65 найменувань, 6 таблиць та 4 рисунки.

## **РОЗДІЛ 1**

### **СУЧАСНИЙ СТАН ТА ОСНОВНІ НАПРЯМИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ СЕКТОРОМ**

#### **1. 1 Сутність публічного управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я**

Результати досліджень науковців та світовий досвід свідчать, що нинішні проблеми фармацевтичного забезпечення громадян з кожним роком отримують все більшого економічного та соціального значення, а їх повноцінне вирішення потребує вимагає консолідованої думки фахівців різних сфер знань. При цьому публічне управління фармацевтичним сектором набуває пріоритетної ваги та характеризується значною низкою різних за векторальною спрямованістю нормативно-правових актів.

У цьому аспекті варто зазначити, що публічне управління є усебічною діяльністю публічного сектора на суспільні відносини та відображення заходів і способів реалізації позитивного права.

Сутність системи публічного управління фармацевтичним сектором полягає в цілепокладанні, оскільки конкретизація мети визначає зміст і трансформацію об'єкта управління у плановане майбутнє. Функціонування фармацевтичної сфери неможливе без публічного управління, бо саме за допомогою управлінських інструментів здійснюється задоволення прав і охоронюваних законом інтересів населення на доступ до доступних й якісних лікарських засобів, що мають безпосереднє відношення до здоров'я громадян. За допомогою інструментів публічного управління здійснюється регулювання таких важливих аспектів фармацевтичної сфери як сертифікація, стандартизація, ліцензування. Публічне управління фармацевтичної сфери передбачає здійснення певного виду різноманітних управлінських заходів з метою забезпечення і зміцнення здоров'я засобами управлінського впливу. Наприклад, щодо ліцензування у разі порушення норм права до суб'єкта публічного управління можуть застосовуватися

різноманітні інструменти публічного впливу - позбавлення ліцензії суб'єкта господарювання, котрий здійснює торгівлю лікарськими засобами, порушуючи приписи нормативно-правових актів, адміністративний штраф, інші заходи адміністративного примусу.

У результаті реалізації принципів і підходів публічного управління у фармацевтичній сфері виникають управлінсько-правові відносини, що є суспільними відносинами, в яких сторони беруть участь як носії прав та обов'язків, установлених і забезпечених адміністративними нормами.

Метою встановлення відносин публічного управління у сфері фармацевтики є впорядкування за допомогою відповідних правових норм суспільних відносин, які виникають між їх суб'єктами, і встановлення чіткого адміністративного правопорядку в цій сфері. Зміст публічного управління становлять права та юридичні обов'язки їх учасників, зокрема їх підлеглість одних суб'єктів іншим, наприклад органам влади, які наділені окресленими владними повноваженнями.

Наприклад, відповідно до вимог вітчизняного інституційного середовища суб'єктом ліцензування лікарських засобів є МОЗ України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, котра здійснює перевірку додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності щодо виробництва в умовах аптеки лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами. У разі якщо така діяльність пов'язана із закупівлею лікарських засобів спеціалізованою організацією, державна реєстрація лікарських засобів проводиться Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Очевидно, у результаті реалізації норм адміністративного права вказані суб'єкти публічного управління наділяються юридичними обов'язками й суб'єктивними правами щодо об'єктів управління.

Публічне управління фармацевтичної сфери є складовою частиною загально-державної управлінської діяльності. За допомогою підходів

публічного управління створюються умови для діяльності всіх суб'єктів фармацевтичної сфери. Це стосується всіх суб'єктів публічного управління, які в окремих випадках виконують делеговані державою повноваження у фармацевтичній сфері.

У фармацевтичному секторі здійснюється через комбінацію способів адміністративного регулювання, в якій переважають зобов'язання та заборони. Така комбінація формується шляхом наділення учасників правовідносин суб'єктивними юридичними правами та визначенням на них обов'язків через визначення та закріплення в інституційних актах чітко визначених правил поведінки внаслідок управлінської діяльності уповноважених на це публічних органів та окремих посадових осіб.

Варто зазначити, що за останні роки сформована потужна інституційна база з питань охорони здоров'я, до складу якої "входить понад 5,5 тисяч законодавчих і підзаконних нормативно-правових актів" [4]. Вони мають системний характер, бо містять норми низки галузей права, зокрема цивільного, кримінального, фінансового, адміністративного, трудового, соціального забезпечення тощо. "Норми публічного права нормативно визначають мету і завдання цих заходів, закріплюють повноваження відповідних органів публічної, зокрема медичної, адміністрації, шляхом встановлення ієрархічних зв'язків поєднують мережу органів, закладів та установ охорони здоров'я в єдину національну систему охорони здоров'я" [45].

Представник науки про фармацевтику І. Алексєєва зазначає про "відсутність на даний час базового закону у фармацевтичному секторі. Правову основу інституційного середовища охорони здоров'я формує низка постанови Кабінету Міністрів України та накази Міністерства охорони здоров'я та інших міністерств і державних відомств" [1].

На сьогодні саме фармацевтичний сектор знаходиться на перехресті соціальних, фінансових та професійних інтересів у суспільстві, тому він разом із медициною він значно відчув негативний вплив екзогенних та



ендогенних факторів, що викликають виникнення та розвиток соціально-економічної кризи в Україні. З метою нівелювання негативних проявів вітчизняним публічним сектором була розроблена національна лікарська політика, основними завданнями у сфері фармацевтики якої є:

- забезпечення соціально-економічної фізичної та доступності доступності ефективних й безпечних лікарських засобів, що відповідають реальним потребам охорони здоров'я,

- транспарентність, достатність та достовірність інформації для населення, медичних, фармацевтичних працівників,

- впровадження і дієвого ефективного публічного управління забезпеченням лікарських засобів у приватному й державному секторах системи фармацевтичного забезпечення громадян;

- сприяння оптимального використанню лікарських засобів фахівцями та пацієнтами лікарських засобів;

- підтримка органами публічної влади усіх рівнів досягнення цілей та завдань вітчизняної лікарської політики;

- розгляд вітчизняної лікарської політики в якості основної частини національної політики в системі фармацевтичного забезпечення населення та охорони здоров'я.

На сьогодні негативною тенденцією в організації надання повноцінної фармацевтичної допомоги в Україні є її низька доступність у сільській місцевості, причиною чого є нераціональне розміщення аптечної мережі та відсутність дієвих механізмів регулювання фармацевтичної діяльності, суттєве зниження кількості аптек комунальної форми власності й виробничих аптек, що здійснюють забезпечення пацієнтів психотропними й наркотичними ліками.

У квітні 2017 р. було прийнято два фундаментальних проекти, які націлені на підвищення доступності фармацевтичної допомоги, що надається хворим на цукровий діабет II типу, серцево-судинні захворювання, бронхіальну астму. Також на сьогодні запроваджено публічне регулювання

граничних цін на лікарські засоби через встановлення Міністерством здоров'я України т. зв. референтних цін на лікарські засоби, а також в перспективі в інституційному регулюванні має запрацювати публічний механізм компенсації вартості споживання лікарських засобів, які використовуються у лікуванні зазначених патологій.

У публічному управлінні фармацевтичним сектором використовується фармакоеконімічна оцінка як метод дослідження, ідентифікації й порівняння індикаторів клінічної ефективності та вартості фармакотерапії, тобто медичних прямих витрат задля прогнозування для окремого хворого їх переваг та системи охорони здоров'я загалом.

У цьому контексті варто зазначити, що для публічного управління низки країн світу характерним є делегування публічним сектором фармацевтичним громадським організаціям низки регуляторних функцій, зокрема:

- акредитація закладів та підприємств фармацевтичного сектору,
- атестація фармацевтичних кадрів,
- ліцензування роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

## **1.2 Принципи та векторальні напрями публічного управління фармацевтичним сектором**

Дослідження нормативно-правових актів дало змогу виділити низку принципів інституційного середовища публічного управління фармацевтичним сектором:

- 1) верховенство права як квінтесенції свобод й прав громадян, справедливості й гуманізму механізму публічного управління;
- 2) законності;
- 3) транспарентності через доступність для населення інформації про інституційні зміни в регулюванні фармацевтичним сектором;

4) врахування суб'єктами публічного управління наслідків дій, управлінських рішень чи власної бездіяльності у суспільній площині;

5) раціональності як обов'язку публічного управління забезпечувати отримання запланованих та необхідних результатів;

б) відповідальності.

Враховуючи специфіку функціонування фармацевтичного сектору на основі опрацювання наукової літератури нами групувано наступні принципи:

а) соціально-політичні - законність, гласність, об'єктивність;

б) організаційні за функціональною дією та територіальним пинципом;

в) нормативність діяльності суб'єктів фармацевтичної сфери, поділ управлінської праці, єдиноначальність, колегіальність, відповідальність за прийнятті рішення, оперативна автономність.

Вказані принципи, по-перше визначають пріоритетну роль адміністративного регулювання відносин у сфері фармацевтії, по-друге, означені принципи можуть бути застосовані будь-яким суб'єктом публічного управління фармацевтичної сфери.

Виходячи з особливостей фармацевтичного сектора, охарактеризуємо нормативно-правові акти, в яких зафіксовані постулати публічного управління у цьому секторі. "Закон України «Про лікарські засоби» регулює правовідносини щодо створення, реєстрації, контролю якості та розповсюдження лікарських засобів" [48]. Цей правовий акт з позиції публічного управління визначає повноваження органів публічного управління у цій парадигмі.

Акцентуючи нашу увагу на важливості принципів публічного управління у фармацевтичному секторі діяльності, слід підкреслити, що базовим законодавчим актом фармацевтичного сектору "Законом України «Про лікарські засоби» не визначено принципи, які демонструють саме специфіку притаманну цій сфері суспільних відносин. У цьому ж напрямку Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

визначено низку принципів, які мають безпосереднє відношення до фармацевтичного сектора:

- означення охорони здоров'я ключовим напрямом діяльності держави і суспільства;
- забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над індивідуальними інтересами, повний медико-соціальний захист найбільш вразливих страт суспільства;
- дотримання свободі прав людини у сфері охорони здоров'я та одержання зв'язаних з цим відповідних державних гарантій;
- загальнодоступність й рівноправність щодо надання медичної допомоги;
- профілактично-попереджувальний характер;
- поєднання публічних гарантій із паралельним заохоченням індивідуального підприємництва та добросовісної конкуренції;
- розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі" [32].

Виходячи із особливостей діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичного сектору потрібно враховувати не лише специфіку управління фармацевтичним сектором, але й враховувати нинішні суспільні тренди, зокрема, забезпечення права громадян щодо доступності лікарськими засобами, децентралізацію системи органів публічного управління, створення транспарентної системи функціонування фармацевтичного сектору.

Однак практично поза увагою законодавця залишилися принципи діяльності фармацевтичного сектору, що вимагають нормативного закріплення в базовому нормативному акті у сфері фармацевтичних відносин. На наше переконання найбільш ключовими мають місце такі принципи:

- принцип фінансової доступності лікарських засобів;
- принцип дотримання міжнародних стандартів при розробці лікарських засобів;

- принцип публічного регулювання ціноутворення лікарських засобів;
- принцип публічної відкритості щодо реєстрації лікарських засобів;
- принцип повного забезпечення населення лікарськими засобами;
- принцип публічного протекціонізму вітчизняної продукції щодо лікарських засобів;
- принцип гарантування законних інтересів й прав суб'єктів фармацевтичного ринку.

Розглянемо детальніше змістове наповнення цих принципів. У принцип дотримання міжнародних стандартів при виробництві та розробці лікарських засобів покладено діючу концепцію розвитку фармацевтичної сфери, котра окреслює перспективні шляхи й завдання фармацевтичного сектору та націлена на формування відповідної інституційної бази, що регулює фармацевтичну діяльність щодо забезпечення населення лікарськими засобами задля ефективної фармакотерапії й доступної профілактики та лікування захворювань громадян. У цьому напрямку значною проблемою є недостатня кількість вітчизняних лабораторій перевірки якості лікарських засобів, котрі б відповідали міжнародним стандартам.

Принцип забезпечення громадян лікарськими засобами описує систему забезпечення публічним сектором фармацевтичного ринку лікарськими засобами, які закупаються за рахунок коштів місцевих чи державного бюджетів, а також за рахунок гуманітарної допомоги. При цьому механізм регулювання фармацевтичного сектору вважається ефективним, якщо він формує наявність безпечних та якісних лікарських засобів, їх доступність при мінімізації регуляторних витрат публічного сектору і бізнесу.

Принцип фінансової доступності лікарських засобів та публічного регулювання ціноутворення на лікарські засоби регулюється відповідно до статей Закону України «Про ціни і ціноутворення». У цьому напрямку варто зазначити, що для вітчизняного фармацевтичного ринку України характерні проблеми, зумовлені відсутністю механізму компенсації пацієнту його витрат за придбання ліків. Відсутність системи компенсацій посилюється

проблемою низькою купівельною спроможністю населення України. Таким чином, принциповим завданням у цьому напрямку є оптимізація вартості медикаментів з врахуванням відповідної їх якості, оскільки за світовими стандартами саме якість лікарських засобів формує вартість лікувального процесу та запобігає переходу захворювання у стани неперенесення через застосування неефективних ліків.

У цьому контексті варто зазначити, що у низці високорозвинутих країн існує переважно вільне ціноутворення на лікарські засоби, яке формується на базі співвідношення між пропозицією та попитом. При цьому органи публічного управління цих країн реалізують контроль за доходами виробників фармацевтики, встановлення референтних цін, застосування програм відшкодування витрат на препарати, що видаються по рецепту.

У парадигмі публічного управління фармацевтичним сектором застосовуються також мікроекономічні інструменти, які здатні регулювати функціонування механізму ціноутворення та зумовлювати необґрунтоване зростання цін на лікарських засобів внаслідок зловживання монополістичним становищем, недобросовісної конкуренції. На наш погляд, певна бездіяльність центральних інституційних одиниць публічного сектору, що реалізують публічну політику щодо фінансової доступності й безпеки лікарських засобів, зумовлює існування реальних економічних й адміністративних перешкод вступу на ринок, що не дозволяє розвиватися добросовісній конкуренції на ринку лікарських засобів та певному погіршенню стану прозорості кон'юнктури на ринку лікарських засобів.

Колізійність нормативно-правових актів та відсутність прозорості у регулюючих процедурах значно знижує довіру до публічних органів та збільшує регуляторні витрати для фармацевтичного бізнесу.

Відсутність транспарентності в регулюючих процедурах для фармацевтичного бізнесу проявляється у інституційних складнощах, бюрократії й відсутності транспарентності у процедурах реєстрації і, як наслідок, публічний орган може практично на власний розсуд дати запит

щодо додаткової інформації про лікарські засоби, що дозволяє непрозоро застосовувати процедури, які ускладнюють реєстрацію лікарських засобів.

Принцип публічного протекціонізму виробництва лікарських засобів українськими виробниками передбачає більш комплексну державну підтримку низки важливих лікарських препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку України. Асортимент лікарських препаратів, дозволених для реалізації на вітчизняному ринку, є значно вужчим, ніж у ряді європейських країн. Дані Державного експертного центру України, свідчать, що "до державного реєстру лікарських засобів на сьогодні внесено 12410 лікарських засобів, у тому числі 9,9 тисяч готових препаратів. У порівнянні український ринок значно відстає від європейських, бо у Польщі є 45 тис. зареєстрованих готових препаратів, а у Німеччині - більш ніж 90 тис." [52] . Особливо відчутним є упущення в групі медикаментів від хвороб системи кровообігу, серцево-судинної системи, хоча саме ці хвороби є пріоритетними в Україні.

Підсумовуючи викладене вище, зазначимо, що основними принципами публічного управління діяльністю вітчизняного фармацевтичного сектору є системний підхід до регулювання, соціальна справедливість та зворотній зв'язок як з іншими суб'єктами публічного управління, так і громадянами України, які є основними споживачами фармацевтичного ринку.

## **Висновки до розділу 1**

Метою встановлення відносин публічного управління у сфері фармацевтії є впорядкування за допомогою відповідних правових норм суспільних відносин, які виникають між їх суб'єктами, і встановлення чіткого адміністративного правопорядку в цій сфері. У фармацевтичному секторі публічне управління здійснюється через комбінацію способів адміністративного регулювання, в якій переважають зобов'язання та заборони. Така комбінація формується шляхом наділення учасників

правовідносин суб'єктивними юридичними правами та визначенням на них обов'язків через визначення та закріплення в інституційних актах чітко визначених правил поведінки внаслідок управлінської діяльності уповноважених на це публічних органів та окремих посадових осіб.

На сьогодні саме фармацевтичний сектор знаходиться на перехресті соціальних, фінансових та професійних інтересів у суспільстві, тому він разом із медициною він значно відчув негативний вплив екзогенних та ендемогенних факторів, що викликають виникнення та розвиток соціально-економічної кризи в Україні. З метою нівелювання негативних проявів вітчизняним публічним сектором була розроблена національна лікарська політика, основними завданнями у сфері фармацевтики якої є забезпечення соціально-економічної фізичної та доступності ефективних й безпечних лікарських засобів, що відповідають реальним потребам охорони здоров'я.

## **РОЗДІЛ 2**

### **АНАЛІЗ ДІЮЧОЇ ПРАКТИКИ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ СЕКТОРОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

#### **2.1 Аналіз діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку Тернопільської області**

Станом на 1 червня 2021 року "територія Тернопільської області складає 18,8 тис. кв. метрів та населення становить 1026 730 осіб. В області, як і у Західному регіоні в цілому, історично склалася не схожа, ніж на інших територіях України система розселення, при якій значну частку складають малочисельні поселення, причому міське населення складає близько 45 % від загальної чисельності" [12].

Загальна кількість населених пунктів у Тернопільській області складає 1058, з них 18 міст, 17 селищ міського типу, 1 селища і 1023 села. До проведення адміністративно-територіальної реформи область складалася з 17 районів, 4 міст обласного значення (міста Бережани, Тернопіль, Кременець та



Чортків), 14 міст районного значення, 17 селищ міського типу, 1 селища та 1023 сіл.

У результаті реалізації Концепції реформування місцевого самоврядування та територіальної організації влади в Україні, у Тернопільській області утворено 3 райони Кременецький, Тернопільський та Чортківський, в склад яких, відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 12 червня 2020 року № 724-р, ввійшло 55 громад, а саме у Кременецький район – 8 громад, у Тернопільській – 25 громад і у Чортківській - 22 громади, з них, 18 міських територіальних громад, 16 селищних і 21 сільська.

Одним із головних завдань громади та її голови є забезпечення громадського здоров'я її жителів. Тому, в громаді необхідно культивувати та популяризувати здоровий спосіб життя, необхідність підтримувати та покращувати своє здоров'я, запобігати хронічним захворюванням.

Фармація є специфічною сферою господарювання, котра охоплює не тільки виготовлення, оптову та роздрібну торгівлю, спеціалізоване зберігання та розподіл медичних засобів та виробів лікарського призначення, але також виконує важливу соціальну функцію забезпечення споживачів якісними та доступними за ціною лікарськими засобами. Оскільки, аптечні заклади є госпрозрахунковими підприємствами, основою успішного функціонування залишається динаміка товарообігу та рентабельності. Відповідно всі основні цілі підприємства спрямовуються на підвищення його фінансової стійкості, платоспроможності та зниження ризику.

Кожне фармацевтичне підприємство обирає свою стратегію функціонування – одні функціонують тільки, як точки із реалізації ліків, інші функціонують як заклади охорони здоров'я, а саме беруть участь у всіх державних та регіональних програмах, проводять відпуск підконтрольних лікарських засобів, виготовляють лікарські засоби в аптеці.

При аналізі структури роздрібного сектору забезпечення ліками жителів Тернопільської області, спостерігається неоднорідність

розташування аптечних закладів: у містах їх кількість надзвичайно велика, що не можна сказати про сільську місцевість, де у багатьох громадах вони фізично відсутні.

Фармацевти належать до числа працівників закладів охорони здоров'я, які є найбільш доступними до населення і є частиною первинної медико-санітарної допомоги. У всьому світі роль фармацевтичного працівника зростає, особливо відчутно це стало, коли суспільство зіштовхнулось із пандемією COVID-19. Для зменшення великого навантаження на лікарів первинної ланки, аптечні заклади у різних країнах ЄС та світу, почали виконувати багато інших функцій, а саме постійне інформування клієнтів як вони можуть захистити себе від хвороби, впровадження електронних рецептів, дистанційна консультація з метою забезпечення безперервної фармацевтичної допомоги, дистанційна реалізація ліків та можливість їх доставки додому пацієнтам, видача безкоштовних швидких тестів на COVID-19, США навіть на базі аптек були створені центри тестування на COVID-19. І все це далеко неповний перелік нових послуг впроваджених у аптеках.

Враховуючи нові реалії життя, абсолютно весь потенціал аптечних закладів, як закладів охорони здоров'я, повинен слугувати на благо суспільства і станом на сьогодні в Україні він не використовується у повному обсязі, про що свідчать дані таблиці Додатку А.

Станом на 20.07.2021 р. в Тернопільській області нараховується 603 місця провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з них 516 місць провадження – це аптеки, 84 - аптечні пункти. На один аптечний заклад в нашій області припадає 1,7 тис. чоловік.

Три суб'єкта господарювання мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, зокрема Тернопільське ОВТ аптечне об'єднання, ТЗоВ «Вента ЛТД» та ТЗоВ «Медичний центр М.Т.К.». При цьому товариство з обмеженою відповідальністю «Тернофарм» (35414585), яке

розташоване у м. Тернопіль, має ліцензію на промислове виробництво лікарських засобів.

Лише 7 суб'єктів господарювання у Тернопільській області мають ліцензію на виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки (0,018 % від загальної кількості аптечних закладів), причому чотири із них знаходиться у місті Тернополі :

1. КП ГОР «Тернопільська обласна аптека № 78» (станом на 01.09.21р. перестала функціонувати)
2. Тернопільська обласна комунальна міжлікарняна аптека № 126
3. Тернопільська обласна аптека міжлікарняна аптека № 157
4. Аптека № 103 ТЗоВ «Медрен»
5. Товстенська обласна комунальна аптека № 24
6. Збаразька обласна комунальна центральна районна аптека № 26
7. Чортківська обласна комунальна центральна районна аптека № 143

У загальній кількості аптечних закладів за організаційно-правовою формою переважають приватні підприємства юридичні особи 275 місць провадження, фізичні особи - підприємці мають 260 місць провадження і 68 належать комунальним аптечним закладам (див. табл.2.1).

Таблиця 2.1

### Розподіл організаційно-правових форм аптечних закладів Тернопільської області

Організаційно-правова форма підприємства	місто	селище	село	загальна кількість
ТЗОВ	198	27	5	230
приватні підприємства	22	3	0	25
приватні малі підприємства	5	0	0	5
мале колективне підприємство	11	1	0	12
колективне підприємство	2	0	1	3
ФОП	150	59	51	260
Комунальні підприємства	43	7	18	68
<b>Всього у кількісному відношенні</b>	<b>431</b>	<b>97</b>	<b>75</b>	<b>603</b>
<b>Питома вага</b>	<b>71,50%</b>	<b>16,10%</b>	<b>12,4 %</b>	<b>100%</b>

Примітка. Складено самостійно на основі [58]

Переважна кількість з кількості аптечних закладів, а саме 71,5 % знаходяться у містах, 16,1 % у селищах та селищах міського типу і 12,4 % у селах (лише 65 сіл із 1024 мають аптечний заклад). Розподіл аптечних закладів за організаційно-правовою формою та місцем розташування подано на рисунку 2.1.

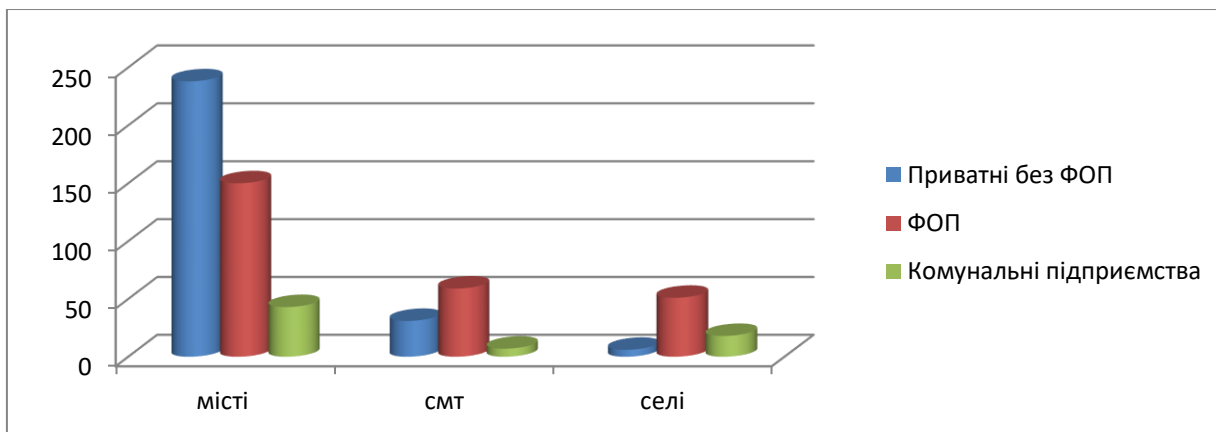


Рис. 2.1 Розподіл аптечних закладів за організаційно-правовою формою та місцем розташування

Примітка. Складено самостійно на основі [58]

Нові аптеки, як правило відкриваються у містах Тернопільської області, де і без цього є хороша доступність ліків та фармацевтичної допомоги. У селах, де немає аптек, нові не тільки не відкриваються, але ще й закриваються ті, які раніше функціонували. Нами встановлено, що за останні п'ять років кількість аптечних закладів у сільській місцевості Тернопільської області зменшилась на 23 % і становить лише 75.

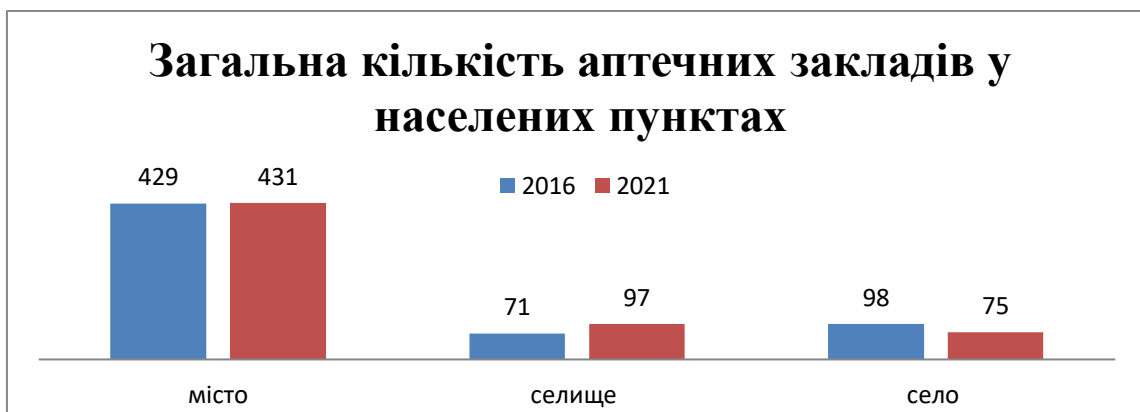


Рис. 2.2 Загальна кількість аптечних закладів у населених пунктах  
Тернопільської області

Примітка. Складено самостійно на основі [12, 58]

246 аптечних закладів (більше 40 %), належать до аптечних мереж, які мають у своєму складі п'ять і більше структурних підрозділів. Найбільшою аптечною мережею, яка працює у Тернопільській області є товариство з обмеженою відповідальністю "Подорожник Тернопіль", аптечна мережа якої нараховує 60 аптечних закладів (10 % від загальної кількості всіх аптечних закладів області), з них 54 розташовані у містах, в тому числі 32 у місті Тернопіль (див. табл. 2.2).

Отже, при необґрунтовано високій кількості аптек у нашій області ( на один аптечний заклад припадає 1,7 тис. населення), проблема доступності до ліків залишається надзвичайно гострою і полягає не тільки у фінансовій площині, а також у фізичній.

*Таблиця 2.2*

**Суб'єкти господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у Тернопільській області , які мають 5 і більше місць провадження діяльності (станом на 20.07.2021 р.)**

	Суб'єкт господарювання	загальна кількість місць провадження	в містах	в т.ч. м. Тернопіль	сmt	селах
1	40818746, Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОДОРОЖНИК ТЕРНОПІЛЬ"	60	54	32	6	
2	30249871, Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання	35	19	6	3	13
3	22600114, Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА-ЗАХІД"	23	22	13	1	
4	38994526, Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛІДЕР-ЗАХІД"	16	12	2	4	
5	24631722, Товариство з обмеженою відповідальністю "Мішель"	16	10	0	3	3
6	43334101, Товариство з обмеженою відповідальністю "Да Сігна Тернопіль"	14	14	13		
7	25545159, Мале колективне підприємство "Фармако"	12	11	2	1	

8	42312663, Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЖЕРЕЛА ЗДОРОВ'Я ТЕРНОПІЛЬ"	9	7	7	2	
9	30750205, Приватне підприємство "ЮМА-ВІТА"	9	8	0	1	
10	32204434, Товариство з обмеженою відповідальністю "АВЕРСИ"	8	6	3	2	
11	42810403, Товариство з обмеженою відповідальністю "КУДЛЯК"	7	3	0	2	2
12	20814621, Приватне підприємство фірма "НАІС"	7	6	4	1	
13	34078368, Приватне підприємство "Фармацевтична компанія "Здорова Родина"	7	7	2		
14	42900732, Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНАКА ФАРМ"	6	6	5		
15	23593422, Товариство з обмеженою відповідальністю "Конвалія СВЛ"	6	6	6		
16	37943884, Товариство з обмеженою відповідальністю "Соціальні аптеки"	6	6	6		
17	34048360, Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАСТОР"	5	5	5		
	Загальна кількість	<b>246</b>	<b>202</b>	<b>106</b>	<b>26</b>	<b>18</b>

Примітка. Складено самостійно на основі [12, 58]

У 2021 році отримати лікарські засоби за урядовою програмою «Доступні ліки» у Тернопільській області можливо у 38 громадах, через 276 місця провадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, що становить 46 % від загальної кількості всіх аптечних закладів (див. рис. 2.3).



Рис. 2.3 Карта місць відпуску лікарських засобів за програмою реімбурсації "Доступні ліки"

Примітка. Складено самостійно на основі [58]

При цьому варто зазначити, що сільській місцевості Тернопільської отримати ліки за урядовою програмою можливо лише у дев'яти аптечних закладах: 55,56 % (5 аптек) - це структурні підрозділи Тернопільського ОВТ аптечного об'єднання, 33,33 % (3 аптеки) аптеки ФОПів і 11,11 % (1 аптека) юридичної особи. Причому 228 (82,6%) аптек, які відпускають ліки за даною програмою, розташовані у містах (див. табл. 2.3). Доступ до наркотичних чи психотропних лікарських засобів надзвичайно обмежений: аптечні заклади, які мають ліцензію на здійснення даного виду діяльності функціонують лише у 13 громадах Тернопільської області.

Таблиця 2.3

**Сегментація аптечних закладів, які відпускають "доступні ліки" за населеними пунктами Тернопільської області**

Показник	загальна кількість місць провадження діяльності з роздрібною торгівлю ліками			аптечні заклади, які відпускають "доступні ліки"		
	місто	селище	село	містоі	селищеі	село
Приватні без ФОП	236	31	6	200	22	1
ФОП	150	59	51	13	13	3
Комунальні підприємства	42	7	18	15	4	5
<b>Загальна кількість</b>	<b>428</b>	<b>97</b>	<b>75</b>	<b>228</b>	<b>39</b>	<b>9</b>

Примітка. Складено самостійно на основі [58]

Отже, кількість аптечних закладів у сільській місцевості становить трохи більше 12 % від загальної кількості, а отримати ліки за урядовою програмою «Доступні ліки», за місцем проживання, має можливість зовсім мала кількість сільського населення – відпуск проводиться лише в 9 із 75

аптек розташованих у селі. Проблема доступності лікарських засобів є великою загальнонаціональною проблемою, тому залишається постійною темою для обговорення і прийняття нормативних документів на Раді Національної Безпеки і оборони України, на нарадах під головуванням Президента України, нарадах Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України. Так, з 2017 року запрацювала програма реімбурсації ліків – урядова програма «Доступні ліки», яка з квітня 2019 року працює за електронним рецептом. Метою програми є покращення економічної доступності до лікарських засобів. З жовтня 2021 року у рамках цієї програми планується проводити відпуск препаратів інсуліну та ліків необхідних для лікування в амбулаторних умовах осіб з розладами психіки, поведінки та епілепсії.

У пункті 5 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року "Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою", затвердженим Указом Президента України від 20.08.2021 р. № 369/2021, обласним державним адміністраціям доручено забезпечити запровадження програм місцевих стимулів для забезпечення доступності для населення програми "Доступні ліки".

З метою забезпечення безперервного доступу до фармацевтичної допомоги, багато країн ЄС, у рамках загального плану охорони здоров'я, здійснює планування аптечної інфраструктури, використовуючи законодавчу базу, що встановлює норми щодо відкриття аптек. Для регулювання необхідної кількості аптечних закладів використовується зазвичай географічні або демографічні обмеження, але загальна кількість аптек має бути такою, що забезпечує безперервний доступ до фармацевтичної допомоги. (ст. 22-23 Звіту ВООЗ).

Тобто "національним регулятором законодавчо закріплюються норми щодо мінімальної кількості населення на один аптечний заклад або відстань між ними. Так, у Австрії цей показник становить 5,5 тис жителів на один



аптечний заклад, у Бельгії 2,0-3,0 тис жителів на одну аптеку або 1,3,5 км (залежності від чисельності населення) відстань між ними, Франція – 2,5 тис. чол., Польща – 3,0 тис. жителів або 500 м між аптеками, якщо застосовуються в поєднанні з демографічними критеріями (наприклад, якщо на момент подання заявки в даному воєводстві (адміністративному регіоні) на одну аптеку припадає мінімум 3000 жителів) [26].

Сьогодні в Україні є гостра необхідність працювати над політикою, що має повністю змінити правила існування аптечного ринку та роль фармацевта. Якщо залишити все statusquo, ми врешті-решт отримаємо повну монополізацію роздрібного фармацевтичного ринку, так як це вже відбулося на оптовому ринку ліків, відсутність доступу до ліків у малих населених пунктах. Якщо аптечний бізнес продовжуватиме працювати хаотично, без чітко визначених правил, аптеки будуть просто торговими точками із реалізації ліками, ціни на які будуть і далі зростати, аптеки у селах і надалі будуть закриватися, а наші громадяни все більше і більше відмовлятимуться від лікування.

## **2.2 Аналіз діяльності Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання на фармацевтичному ринку**

Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання є закладом охорони здоров'я, що утримує себе за рахунок господарської діяльності і головною метою функціонування визначає надання якісної фармацевтичної послуги, забезпечення населення якісними, ефективними, безпечними та доступними ліками. Метою діяльності Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання є забезпечення населення, лікувально-профілактичних установ, інших закладів, підприємств, установ та організацій медико-фармацевтичною продукцією, якісними, ефективними, безпечними та доступними лікарськими засобами, предметами

догляду за хворими, засобами санітарії та гігієни, лікарськими травами, через мережу комунальних аптек Тернопільської області та м. Тернополя, надання різноманітних послуг і здійснення інших видів виробничої, комерційної, інвестиційної, наукової діяльності, а також реалізація на підставі отриманого прибутку соціально-економічних інтересів трудового колективу об'єднання.

На сьогодні проводиться активна робота щодо відновлення діяльності аптечної комунальної мережі Тернопільської області, посиленню її конкурентоздатності, впровадженню урядових та соціальних програм забезпечення населення області відпуском безкоштовними та пільговими лікарськими засобами.

Зважаючи на тенденції провадження медичної реформи, основними завданнями функціонування Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання є:

1. Комп'ютеризація і автоматизація робочих місць, для забезпечення можливості участі у державних та регіональних програмах, які стосуються забезпечення ліками;
2. Приведення у відповідність та відновлення матеріально-технічної бази.
3. Підвищення фінансової стійкості підприємства.
4. Підвищення рівня заробітних плат працівникам
5. Відновлення роботи аптечних закладів, які припинили своє функціонування
6. Покращення професійних стандартів надання фармацевтичної допомоги та сприянню реалізації соціальних цілей професії як частини громадського здоров'я і фармацевтичного обслуговування громади.
7. Приведення у відповідність технічної документації, прав власності на будівлі та раціональне використання майна громад сіл, селищ та міст Тернопільської області, яке знаходиться на балансі Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання.

Станом на сьогодні, Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання має ліцензію на провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі через 33 місця провадження, 17 з них знаходяться у містах (в тому числі у м. Тернополі - аптечний склад, 2 аптеки та 3 аптечних пункти), 3 у селищах міського типу та 13 у селах (див. табл.2.4).

Таблиця 2.4

**Організаційні елементи діяльності Тернопільського обласного  
виробничо-торгового аптечного об'єднання**

1	Аптечний склад	м.Тернопіль
2	Аптека № 1	м.Тернопіль
3	Апт. пункт № 1 апт.№ 1	м.Тернопіль
4	Апт. пункт № 2 апт. № 1	м.Тернопіль
5	Апт.пункт № 3 апт.№ 1 (протитуберкул.)	с.Великі Гаї Тернопільський район
6	Апт. пункт №4 Апт. №1	м.Тернопіль
7	Аптека № 168	м.Тернопіль
8	Апт.пункт № 2 апт.№ 168	м.Теребовля
9	Апт.пункт № 5 апт. № 168	м.Шумськ
10	Аптека № 57	с.Буданів
11	Аптека № 171	с.Ласківці
12	Аптека № 20	с.Золотники
13	Аптека № 27	с.Нове село
14	Аптека № 35	м.Хоростків
15	Аптека № 172	с.Коцюбинці,
16	Аптека № 9	смт Козова
17	Аптека № 67	с.Конюхи
18	Аптека № 60	смт Козлів
19	Аптека № 2	м.Бережани
20	Аптека № 8	м.Зборів
21	Аптека № 38	м.Кременець
22	Апт. пункт № 1 апт. № 38	м.Кременець
23	Апт. пункт № 2 апт. № 38	с.Дунаїв,
24	Аптека № 43	с.ВеликіБережці
25	Аптека № 3	м.Підгайці
26	Аптека № 4	смт Мельниця-Подільська,
27	Аптека №5	м.Борщів
28	Апт. пункт №1 апт. №5	с.Більче -Золоте
29	Апт. пункт № 2 апт. №5 (ЛІКАРНЯ)	м.Борщів
30	Апт. пункт №3 апт. № 5 (ПОЛІКЛІНІКА)	м.Борщів
31	Апт. пункт № 4 Апт.№ 5	с.Озеряни
32	Апт. пункт № 5 апт. № 5	с.Гермаківка

Примітка. Складено самостійно на основі [58]

У семи структурних підрозділах Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання є ліцензія на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Загальна кількість всіх аптечних закладів у Тернопільській області, де можна отримати підконтрольні ліки становить сімнадцять одиниць.

Відповідно до програми медичних гарантій урядової програми «Доступні ліки» Тернопільським обласним виробничо-торговим аптечним об'єднанням налагоджено відпуск лікарських засобів у через чотирнадцять структурних підрозділів в різних районах області і м. Тернополі, п'ять з яких розташовані у селах. У цьому аспекті ще раз зазначимо, що всього по Тернопільській області області у селах є лише в 9 аптечних закладах можна одержати ліки за програмою медичних гарантій, де п'ять з них це аптеки Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання.

Тернопільським обласним виробничо-торговим аптечним об'єднанням проводиться пільговий та безкоштовний відпуск медикаментів за рецептами лікарів, відпуск інсулінів, відповідно до пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну. Введено суттєві соціальні знижки для учасників АТО, бойових дій і внутрішньо переселених осіб.

Разом із вище зазначеною проведеною роботою, Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання, зміцнило свій фінансовий стан. Незважаючи на значні суми простроченої заборгованості у минулому, фінансових і штрафних санкцій, товарообіг Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання зростає: в 2016 і 2017 роках зростав щороку на 20 відсотків, в 2018 році в порівнянні до 2017 року виріс на 59 відсотків, в 2019 склав 70665,3 тис. грн. ( з ПДВ) що на 8737,0 тис. грн. більше, ніж за 2018 рік , або на 14,1 % більше попереднього року. За 2020 рік він становив 81 696,6 тис.грн. Такі фінансові результати надали

зможу збільшити заробітну плату працівників Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання (див. табл. 2.5).

Таблиця 2.5

**Середня заробітна плата працівників та розмір, сплачених податків Тернопільським обласним виробничо-торговим аптечним об'єднанням**

<b>Рік</b>	<b>Середня зарплата</b>	<b>Сплата податків та зборів до бюджетів усіх рівнів</b>
2016	3 753 грн.	2,26 млн.грн.
2017	4 627,1 грн.	2,30 млн.грн.
2018	6 846,0 грн.	3,525 млн.грн.
2019	7 368 грн.	3,861млн.грн
2020	8102 грн.	4,4 млн.грн

Примітка. Складено самостійно на основі [58]

До 2016 року жоден аптечний заклад Тернопільським обласним виробничо-торговим аптечним об'єднанням не був комп'ютеризований. В травні 2016 року аптеку №168 було підключено до мережі інтернет, встановлено спеціалізований програмний комплекс «Аптека». Станом на 2021 рік, є комп'ютеризовано робочі місця в 24 структурних підрозділах, а також додатково комп'ютеризовано 9 робочих місць адмінперсоналу та аптечного складу.

Створено маркетингову пададигму діяльності Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання, а саме:

- розроблено сайт підприємства;
- створено торгову марку підприємства;
- сформовано політику лояльності для соціально незахищених категорій населення через введення карток знижок;
- прийнято участь у проекті «Геоаптека», який є інтернет-сервісом, котрий надає інформацію про ціни, місця реалізації, наявність, та графіки роботи аптечних закладів.

Принципово змінено внутрішню логістику забезпечення структурних підрозділів лікарськими засобами та товарами медичного призначення, що дало змогу зменшити витрати підприємства.

Система менеджменту якості Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання ґрунтується на вимогах ISO 9001:2015 та на ризик-орієнтованому мисленні, очікувань й потреб стейкхолдерів і низці наступних постулатів:

- рівень якості надання послуг визначає споживач;
- участь у формуванні якості послуг беруть усі співробітники з чітким розмежуванням повноважень і відповідальності у сфері якості;
- управління діяльністю та ресурсами здійснюється на основі ризик-орієнтованого процесного підходу;
- будь-який вид діяльності може і повинен бути вдосконалений та поліпшуватись на користь клієнтів, контрагентів та суспільства в цілому;
- рішення приймаються тільки на основі аналізу фактів;
- створення комфортних умов праці та системи мотивації для результативної та якісної роботи персоналу;
- постійне підвищення кваліфікації та компетентності персоналу, атестація кожного спеціаліста;
- відносини з постачальниками будуються на взаємовигідній основі та стандартах щодо якості надання послуг;
- дотримуються професійні стандарти функціонування підприємства;
- по мірі необхідності проводиться аналіз та перегляд положень системи управління якості для визначення її придатності та результативності, розроблення та впровадження коригувальних дій.

Ця політика спрямована на консолідацію зусиль працівників аптечного об'єднання задля реалізації завдань щодо досягнення високої якості надання фармацевтичних послуг і декларується усім його стейкхолдерам.

Робота підприємства по розвитку підприємства продовжується і на даний час. Звичайно, пандемія COVID внесла певні корективи, оскільки діяльність підконтрольних аптек в час пандемії суттєво змінилась і основним завданням на сьогодні є збереження робочих місць, забезпечення соціального захисту фармацевтичних працівників, а також фінансової стійкості та платоспроможності аптечного об'єднання.

### **2.3 Моніторинг використання управлінських інструментів регулювання діяльності об'єктів фармацевтичного сектору**

Діяльність фармацевтичного сектору неможлива без публічного управління та регулювання.

У структурі Міністерства охорони здоров'я України функціонують структурні підрозділи, котрі безпосередньо регулюють парадигму функціонування фармацевтичного сектору. Наприклад, "управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції складається з відділу організації обігу лікарських та наркотичних засобів; відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів; сектор формування державної політики у сфері якості лікарських засобів" [40]. Важливим в реалізації політики публічного управління фармацевтичним сектором є "управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги, структуру якого становлять відділ ліцензування сертифікації та акредитації; відділ контролю якості медичної допомоги; сектор державного контролю ліцензування медичної практики; Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" [40].

У складі Міністерства охорони здоров'я України здійснює свою діяльність експертний комітет з відбору та використання основних медичних препаратів, котрий займається порівняльною ефективністю та безпечністю лікарських засобів задля їх подальшого включення до національного переліку базових медичних препаратів.

"Метою експертного комітету є здійснення прозорого відбору лікарських засобів, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності, що необхідні для забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я для лікування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів" [6].

У цьому контексті варто зазначити, що місцеві органи влади здійснюючи закупівлі медичних препаратів для медичних закладів певних територій, левову кількість коштів бюджету витрачають на купівлю лікарських імпортованих препаратів. Також відомим і беззаперечним є факт, що на сьогодні в умовах лікування у стаціонарі до 90% вартості медичних препаратів оплачується пацієнтами. Низка окреслених викликів, на наш погляд, є суттєвим тригером виникнення у майбутньому реальної загрози національній безпеці України.

Також зазначимо, що публічне управління фармацевтичного сектору здійснюється не тільки органами влади, але й державні підприємства зі спеціальним статусом, зокрема:

- "ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;
- ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів і медичної продукції»;
- ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів»;
- ДП «Український фармацевтичний інститут якості»" [2].

Вищезазначені підприємства, як суб'єкти публічного управління у межах власних повноважень реалізують покладені на них завдання Міністерством охорони здоров'я та Державною лікарською службою України.

На сьогодні в діяльності фармацевтичного ринку ключову роль у низці управлінських інструментів регулювання діяльності суб'єктів



фармацевтичного сектору відіграє сертифікація стандартизація й ліцензування фармацевтичної продуктів.

Публічний сектор інституційно визначає "розвиток стандартизації одним із пріоритетних напрямів реформування галузі охорони здоров'я населення України і щорічно забезпечує доповнення та оновлення відповідної нормативно-правової бази щодо управління стандартизацією" [63].

Таким чином, публічне управління розвитку фармацевтичного ринку є безумовної потребою життя суспільства, що проявляється в формуванні системи правових документів, націлених на регулювання фармацевтичного сектору, зокрема визначення цін на лікарські засоби, контроль за належними умов виробничої, дистриб'юторської, клінічної, практики, обігу й умов зберігання медикаментів задля забезпечення здоров'я нації.

Фармацевтичні стандарти формуються у певних нормативно-правових актах, що є прикладними інструментаріями управління стандартизації фармацевтичної продукції. "Регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється за допомогою Закону України «Про лікарські засоби» та 175-ти нормативних документів, прийнятих Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України, серед яких особливе місце посідає комплекс з 28 стандартів і настанов, що регламентують діяльність на етапах фармацевтичної розробки, доклінічного та клінічного вивчення, виробництва, дистрибуції і зберігання лікарських засобів" [9].

Загалом стандартизація як управлінський інструмент адміністративної діяльності передбачає встановлення положень для постійного застосування задля отримання раціональної впорядкованості у певному сегменті чи процесі.

Варто зазначити, що Закон України «Про стандартизацію» безпосереднього відношення до фармацевтичного сектора не має, однак

базові принципи публічної політики щодо стандартизації, є прикладними для фармацевтії, бо охоплюють таке коло питань щодо забезпечення:

- охорони життя та здоров'я;
- забезпеченні прав та інтересів населення
- відповідності об'єктів власному призначенню;
- визнаних правил, настанов і процедур.

Одним з базових інституційних документів щодо стандартизації лікарських засобів є "Державна Фармакопея України, у якій встановлюються сучасні стандарти якості лікарських форм, лікарських засобів та їх компонентів, а також методи аналізу та випробувань. Закон України «Про лікарські засоби» визначає Державну Фармакопею України як правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів" [48].

Вимоги цього правового акту, означені до лікарських засобів, є обов'язковими для підприємницьких структур, що реалізують, виготовляють,, акумулюють, контролюють медикаменти.

Одним із елементів стандартизації щодо контексту якості лікарської продукції є "належна практика GxP (Good x Practice), метою якої є забезпечення населення якісними лікарськими засобами, що не в останню чергу зумовлюється обов'язковим протоколюванням кожної дії, яка вчиняється з препаратом. В Україні Good x Practice запроваджуються на рівні стандартів охорони здоров'я України. Для їх розробки як основа використовуються міжнародна практика, а саме: директиви ЄС і ВООЗ" [5].

Отже, перед тим як медичні препарати поступають на фармацевтичний ринок, реалізується означений Міністерством охорони здоров'я України алгоритм стандартизації фармацевтичної продукції. Для реалізації цього управлінського процесу залучається спеціальний орган публічного управління "Експертна Рад стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP),

дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик" [8]. Для етапів реалізації цього процесу застосовуються низка наступних настанов "належна клінічна практика; належна практика дистрибуції; належна лабораторна практика; належна практика зберігання; управління ризиками для якості; фармацевтична система якості; міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії та фармацевтична розробка [30].

Як відомо, у вітчизняному фармацевтичному секторі наявні медичні засоби українського та зарубіжного виробництва. В Україні підприємство, котре здійснює виробництво медичних препаратів повинно дотримуватися вимоги вищезазначених настанов, причому усі операційні місця виробництва мають бути сертифіковані Держлікслужбою України. Сертифікований висновок отримується підприємством у випадку наявності документу про відповідність виробництва медичних препаратів "вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)" [30].

У цьому контексті зазначимо, що в країнах Європейського Союзу існують високі стандарти щодо менеджменту якості при дослідженні, виготовленні та моніторингу лікарських засобів. Система marketing authorisations, тобто видачі торгових ліцензій охоплює проходження всіма медичними препаратами експертизи у публічному уповноваженому органі, щоб забезпечити їх повну відповідність вимогам щодо якості, безпечності та ефективності. Система ліцензування manufacturing authorisations в країнах Європейського Союзу забезпечує, що всі медичні препарати, дозволені для продажу, зроблені тільки виробниками, що мають інституційну ліцензію, діяльність останніх постійно інспектується публічними уповноваженими органами. При цьому такі ліцензії мають імперативний характер для усіх європейських виробників лікарських засобів.

В Україні визначено національний перелік базових лікарських засобів та мінімального обов'язкового асортименту медичних препаратів для

фельдшерсько-акушерських пункті й аптечних закладів, граничні збутові надбавки на котрі можна встановлювати не вище ніж 10%, а граничні роздрібні надбавки не вище ніж 25%, що додаються з урахуванням податків до закупівельної ціни. Також вимогами інституційного середовища функціонування фармацевтичного сектору визначено, що фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожен медичний препарат "не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні" [36].

Таким чином, проведений моніторинг використання управлінських інструментів регулювання фармацевтичного сектору продемонстрував широкий спектр їх дії та їх реалізацію низкою різних інституційних одиниць публічного сектору із загальним виконавчим та спеціальним статусом.

## **Висновки до розділу 2**

Фармація являє собою специфічну сферу господарювання, яка включає не лише виробництво, оптову та роздрібну торгівлю, спеціалізоване зберігання та розподіл лікарських засобів та виробів медичного призначення, але також виконує важливу соціальну функцію забезпечення споживачів якісними та доступними за ціною лікарськими засобами. Сьогодні в Україні є гостра необхідність працювати над політикою, що має повністю змінити правила існування аптечного ринку та роль фармацевта. Якщо залишити все *statusquo*, ми врешті-решт отримаємо повну монополізацію роздрібного фармацевтичного ринку, так як це вже відбулося на оптовому ринку ліків, відсутність доступу до ліків у малих населених пунктах. Якщо аптечний бізнес продовжуватиме працювати хаотично, без чітко визначених правил, аптеки будуть просто торговими точками із реалізації ліками, ціни на які будуть і далі зростати, аптеки у селах і надалі будуть закриватися, а наші громадяни все більше і більше відмовлятимуться від лікування.

Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання є закладом охорони здоров'я, що утримує себе за рахунок господарської діяльності і головною метою функціонування визначає надання якісної фармацевтичної послуги, забезпечення населення якісними, ефективними, безпечними та доступними ліками. Тернопільським обласним виробничо-торговим аптечним об'єднанням проводиться пільговий та безкоштовний відпуск медикаментів за рецептами лікарів, відпуск інсулінів, відповідно до пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.

Проведений моніторинг використання управлінських інструментів регулювання фармацевтичного сектору продемонстрував широкий спектр їх дії та їх реалізацію низкою різних інституційних одиниць публічного сектору із загальним виконавчим та спеціальним статусом.

## **РОЗДІЛ 3**

### **УДОСКОНАЛЕННЯ ПАРАДИГМИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ СЕКТОРОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

#### **3.1 Шляхи удосконалення діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичним сектором України**

Фармацевтичний сектор є доволі специфічним за своїм функціонуванням, бо дає продукт високого соціального значення. Тому особливої вагомості набуває система публічного управління фармацевтичним сектором та шляхи її удосконалення.

Удосконалення публічного управління фармацевтичного сектору обґрунтовується потребою встановлення оптимальних засобів контролю якості, реєстрації лікарських засобів в Україні, раціонально побудованої системи їх реалізації. На наш погляд, удосконалення публічного управління фармацевтичного сектора набуває надзвичайної суспільної вагомості, бо його вплив може суттєво вплинути на підтримку публічного здоров'я, підвищення вимог стандартів якості лікарських засобів, формування системи гарантій й преференцій щодо захисту прав національних виробників, що тісно пов'язано із захистом прав споживачів медичних препаратів.

Принципами публічного управління фармацевтичним сектором повинні стати суспільноприйнятні фундаментальні цінності, які повинні бути закріплені відповідною інституційною базою. Доповнений перелік принципів публічного управління фармацевтичним сектором нами представлено у таблиці 3.1.

Проблеми публічного управління фармацевтичного сектору пов'язані з низкою економічних, соціальних, геополітичних чинників, що визначають особливості фармацевтичного сектору, специфіку функціонування фармацевтичного ринку, які водночас суттєво впливають на стандарти фармацевтичного обслуговування.

*Таблиця 3.1*

**Доповнений перелік принципів публічного управління фармацевтичним сектором**

<b>Вектор реалізації</b>	<b>Зміст принципу</b>
<b>Посилення значимості</b>	визнання фармацевтичного сектору пріоритетним напрямком публічного сектору у сфері охорони здоров'я
<b>Активізація розвитку</b>	формування сприятливих умов для прогресивного розвитку фармацевтичного сектору
<b>Суспільна корисність</b>	пріоритету суспільно корисної мети охорони здоров'я людини над метою отримання прибутків у фармацевтичній діяльності
<b>Суспільна рівність</b>	забезпечення необхідними медичними препаратами соціально незахищених верств населення
<b>Суспільна доступність</b>	формування безперервної системи щодо доступності, наявності, безпечності та якості медичних препаратів

<b>Транспарентність</b>	забезпечення антикорупційної спрямованості публічних процедур у фармації, їх прозорості й відкритості
<b>Нарощення кадрового потенціалу</b>	забезпечення якісного навчання та освіти фармацевтичних працівників
<b>Юридичної повноти</b>	невідворотності різних форм відповідальності за правопорушення у фармацевтичному секторі

Примітка. Складено самостійно

Ми погоджуємося з тим, що "відповідні органи державної влади, особливо це стосується органів виконавчої влади потребують відповідних змін. Однак такі зміни потребують виваженого підходу, врахування всіх ризиків, які будь наслідком реорганізації, або ліквідації відповідного органу. Широкого обговорення із залученням як спеціалістів, так і громадськості" [5].

Функціональні повноваження суб'єктів публічного управління у фармацевтичній галузі повинні характеризуватися цільовою спрямованістю та регламентуватися нормативно-правовими актами.

У попередньому підрозділі кваліфікаційної роботи нами з'ясовано коло органів публічного управління, покликаних врегульовувати суспільні відносини у фармацевтичній галузі, серед яких, в першу чергу, нас цікавлять суб'єкти, котрі наділені спеціальною компетенцією.

Розібратися у надзвичайно великій кількості сучасних медичних препаратів навіть практикуючому фахівцю досить важко, тому питання стандартизації набуває особливої прагматики. Сертифікацію та оцінку відповідності медичних препаратів здійснюється державним підприємством «Український медичний центр сертифікації», Українським Науковим Інститутом Сертифікації та приватним підприємством «Політокс».

Їх спеціалізацією є експертиза реєстраційної документації на медичні засоби та лікарські вироби. Після проведення оцінки дані організаційні суб'єкти надсилають Державному експертному центру Міністерства охорони здоров'я запит щодо можливості підготовки висновку про

ефективність, безпеку і якість медичного препарату, насамперед про співвідношення клінічних ризиків або переваг у випадку включення певної речовини в лікарський засіб.

При цьому, ми вважаємо, що є певною мірою нелогічним, коли суб'єкта публічного управління - ДП «Український медичний центр сертифікації» та суто юридичну приватну особу призначає Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. При цьому "державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» у своїй діяльності підпорядкований МОЗ України, а ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» та приватне підприємство «ПОЛІТОКС» будучи суб'єктами приватного права, фактично залишилися за межею функціонального підпорядкування на яких покладено виконання суспільно-державних обов'язків" [6].

Проведений аналіз функціональної діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичного сектору демонструє їх значну кількість, що утруднює процес управління та низку проблемних питань у цій сфері. Серед множини проблемних питань публічного управління фармацевтичного сектору, найзначущим є координація роботи суб'єктів публічної та приватної сфер медичної сертифікації.

Розуміючи суспільну важливість медичної сертифікації, оцінки відповідності лікарської продукції встановленим вимогам, ми переконані, що реалізовувати процес публічне управління щодо сертифікації та оцінки відповідності лікарської продукції, мають здійснювати суб'єкти публічного, а не приватного права, котрими є приватне підприємство «Політокс» та ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації».

Публічне управління фармацевтичним сектором повинно проявлятися через формування й забезпечення дієвості передбачених законодавством інструментів та підходів, якісне та комплексне виконання яких забезпечить досягнення мети публічного управління фармацією. Тому основними



завданнями публічного управління фармацевтичним сектором є забезпечення оптимальних умов для розвитку науки фармацевтії та формування інноваційних медичних препаратів; формування деталізованих та зрозумілих правил реєстрації авторських прав на медичні препарати, створення відкритих норм щодо проведення клінічних випробувань й доклінічних досліджень лікарських препаратів, створення логічно побудованого алгоритму реєстрації медичних препаратів; забезпечення якісної діяльності публічних органів в напрямку видання ліцензій на здійснення фармацевтичної діяльності, забезпечення повноцінної практики виготовлення медичних препаратів; контроль за належним маркуванням лікарських засобів; посилення контролю над ввезенням на територію України медичних препаратів.

Парадигма пропонованих інструментів публічного управління фармацевтичним сектором нами узагальнено на рисунку 3.1.



Рис. 3.1 Пропонований доповнений перелік інструментів публічного управління фармацевтичним сектором

Примітка. Складено самостійно

У цьому напрямку доцільним є створення реєстру фальсифікованих медичних препаратів, який, на наш погляд, допоможе удосконалити належність діяльності фармацевтичного сектору та стане інформаційною базою для прийняття виважених рішень громадянами та роздрібними аптечними закладами.

Також об'єктивно необхідною є заборона реклами медичних препаратів, що зумовить зменшення випадків самолікування населення, що є вельми небезпечним, особливо враховуючи пандемію COVID, опосередковано це також зменшить рівень фальсифікації популярних розклеюваних лікарських препаратів.

### **3.2 Удосконалення публічного контролю у фармацевтичного сектору України**

Під час лікування всі пацієнти використовують медичні препарати, а тому контроль за їх виготовленням та реалізацією повинен бути поставлений на належному рівні. Для належного функціонування ринку фармацевтичної продукції вагомим значенням має діяльність спеціальних органів публічного контролю у фармацевтичному секторі. Публічний контроль якості фармацевтичних товарів реалізується Державною службою України з лікарських засобів. Також публічний контроль реалізується через інспектування територіальними підрозділами суб'єктів підприємницької діяльності. Згідно вітчизняного законодавства суб'єктам підприємницької діяльності у фармацевтичному секторі забороняється торгівля ліками, строк придатності яких закінчився фальсифікованими чи неякісними медичними препаратами; без відповідних сертифікатів якості, або тих виробників, які в Україні не є зареєстрованими.

Отже, в Україну можуть завозитися медичні препарати, які вже зареєстровані, за умови існування сертифіката якості, що надається

виробником. Лікарські засоби, які незареєстровані можуть завозитися в Україну задля клінічних випробувань чи проведення доклінічного аналізу; для реєстрації медичних препаратів в Україні; показу на виставках.

З метою дотримання означених норм законодавства та для посилення контролю, знання про перелік дозволених препаратів має включатися в перелік питань атестації фармацевтів й провізорів. Загалом проведення атестації фармацевтичних фахівців є виявом публічної функції в напрямку формування умов для реалізації громадянами права на отримання якісних фармацевтичних послуг, а, отже, конституційно встановленого права на здоров'я.

Фармацевтичний бізнес у світовій економіці вважається одним з найприбутковіших. "У деяких країнах на фарміндустрії базується мало не вся державна економіка. Частка найбільших продуцентів лікарських засобів, до яких належать США, Японія, Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія, Швейцарія, Іспанія, Нідерланди, перевищує 75 %. Частка країн, що розвиваються, залишається невисокою і за останні роки не перевищує 15–20 %. Україна перебуває у залежності від зарубіжних виробників лікарських субстанцій на 80 %, медпрепаратів – на 70 % і не забезпечує потреб населення як самостійної держави в лікарських засобах відповідно дорекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я" [8].

Проблематика удосконалення публічного контролю у фармацевтичному секторі обумовлена його суспільним значенням. Очевидно, що публічне управління відносинами, обумовленими реєстрацією, створенням, виготовленням, розповсюдженням, безпосередньою реалізацією медичних препаратів є неможливою без реалізації публічного контролю. Обов'язки й права суб'єктів підприємницької діяльності у фармацевтичному секторі, а також функціональні обов'язки публічних уповноважених органів у фармацевтичному секторі визначаються низкою нормативно-правових актів.

Законодавчо встановлений перелік повноважень Державної лікарської служби України демонструє, що орган інституційно реалізовує завдання

публічного сектору щодо контролю у фармацевтії. До контролюючих спеціалізованих інституційних органів належить низка державних інспекцій і відповідних служб, функціональним завданням яких є реалізація публічного контролю у певних аспектах діяльності фармацевтичного сектору.

На нинішньому етапі порядок реалізації публічного контролю Державною лікарською службою України відбувається багатоетапно, що значно ускладнює цей процес. Наприклад, публічний контроль вимогам державних та міжнародних стандартів за відповідністю імунобіологічних препаратів, що використовуються у медичній практиці, здійснюється Міністерством охорони здоров'я України, експертиза матеріалів на імунобіологічні медичні препарати, що передаються для реєстрації здійснюється державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ, а Держлікслужба України перевіряє за допомогою лабораторного аналізу зразки лікарських засобів. така багатосуб'єктність, на наш погляд, значно ускладнює процес реалізації публічного контролю у фармацевтичному секторі.

Очевидно, що контроль за медичними препаратами є ключовим завданням публічного управління, бо велика кількість медичних препаратів в Україні є підробками, однак вищезначена проблема значно ускладнює цю процедуру.

"Лабораторний аналіз проводиться в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих в установленому МОЗ України порядку. На цій підставі наказом Держлікслужби України затверджено перелік лабораторій:

1. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»,
2. Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків),
3. Відділ фармакопейного контролю якості ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» (м. Харків),

4. Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМНУ України» (м. Київ),

5. ТОВ «Технолаб» (м. Львів)

6. Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету "[9].

Цей список демонструє, що публічний контроль через лабораторний аналіз можуть здійснювати представники як публічного, так і підприємницького секторів. Таким чином, публічний сектор в особі Державної лікарської служби делегувала функції контролю безпеки й якості лікарських засобів суб'єктам приватного права. На наш погляд, це також ускладнює процес реалізації публічного контролю у фармацевтичному секторі.

Для активізації розвитку фармацевтичного ринку важливу інституційну роль відіграє Державна служба України з лікарських засобів та підпорядковані їй територіальні підрозділи. Цей публічний орган здійснює також ліцензування господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, тобто надає ліцензії аптечним закладам. При цьому контроль за їх діяльністю у подальшому реалізується через інспектування його територіальними підрозділами.

Призначення публічного контролю у фармацевтичному секторі повинно бути зворотнім, тобто отримуючи інформацію, орган публічного контролю повинен оперативно застосувати важелі адміністрування, щоб попередити небажані наслідки для суспільства та здоров'я нації.

Стосовно публічного контролю цін на медичні препарати, вважаємо, щоб функції контролю цін було передано Держліксслужбі України.

Також ключову напрям реалізації контролю у фармацевтичному секторі повинен бути реалізований під час атестації фармацевтів й провізорів. Загалом проведення атестації фармацевтичних й медичних фахівців є проявом публічної функції щодо забезпечення права громадян на здоров'я та

отримання ними якісних фармацевтичних послуг. у цьому напрямку означимо основні функції атестації фармацевтичних працівників:

- превентивна задля попередження наслідків, які можуть негативно проявитися через шкоду здоров'ю чи життю громадян внаслідок неякісного виконання фармацевтами власних повноважень;

- контролююча шляхом здійснення публічного нагляду за відповідністю фармацевтів займаним посадам та рівнем їх компетентностей;

- стимулююча, оскільки через періодичну атестацію фармацевтів формується необхідність перманентного оновлення ними власних фахових знань та професійних навичок.

Отже, реалізація атестації фармацевтичних фахівців є одним із напрямків публічного управління в напрямку забезпечення ефективного функціонування фармацевтичного сектора.

Отже, публічний контроль фармацевтичного сектора охоплює широкий арсенал інструментів регулювання. "До цієї системи входять правовий і фінансовий механізми, механізми стимулювання, підтримки, сприяння, контролю; форми та методи реалізації державного регулювання, державні інститути (органи та фонди), покликані займатися діяльністю суб'єктів підприємництва. Державне регулювання здійснюється за допомогою системи норм і заходів, які регламентують поведінку суб'єктів підприємницької діяльності, як при використанні адміністративних методів впливу (закони, укази, накази, постанови, інструкції, положення тощо), так і через систему економічних методів та регуляторів (податки, ціни, банківські проценти, пільги, санкції)" [18].

Водночас варто посилити сферу контролю якості ліків. "За останні 5 років Держлікслужбою України не допущено до споживача (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 10 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості на загальну суму близько 285 млн. грн. За цими цифрами стоїть 2432 найменування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів. Деретуляція і, як наслідок,

послаблення державного контролю у сферах, які стосуються безпеки життя та здоров'я громадян, призводять до негативних результатів" [13].

Контроль органів місцевого самоврядування у фармацевтичному секторі носить обмежений характер, хоча згідно вимог законодавства до повноваження місцевих органів самоурядування відноситься забезпечення реалізації публічної цінової політики.

Поряд із публічним контролем, у сфері фармацевтики важливу функцію відіграє громадський контроль. Громадський контроль у сфері фармацевтики проявляється у публічній перевірці громадянськими спільнотами відповідності означеним цілям діяльності органів публічного управління. У цьому контексті зазначимо, що при Міністерстві охорони здоров'я України функціонує громадська Рада, котра виконує функції консультативно-дорадчої інституційної одиниці задля сприяння участі громадськості у проектуванні публічної політики фармацевтичного сектору через налагодження якісного діалогу між інститутами громадянського суспільства та публічними органами сфери охорони здоров'я. Ми переконані, що важливими суб'єктами управління фармацевтичним сектором повинні стати громадські організації. У контексті удосконалення їх діяльності ми вважаємо, що їх функціонування вимагає конкретизації нормативного регулювання їх роботи через розробку законодавчого спеціального акту, котрий би визначив правовий механізм реалізації громадського контролю у сфері фармацевтики.

Таким чином, викладене вище дозволяє узагальнити основний діючий базис та пропоновані напрямки контролю у фармацевтичного сектору є те, що:

– ключовим суб'єктом публічного контролю фармацевтичного сектору є уповноважені публічним сектором інституційні органи: Міністерство охорони здоров'я України, Держлікслужба України, Держпродспоживслужба

України, які в окремих функціональних напрямках дублюють повноваження один одного ;

– нагальна потреба посилення організаційної підпорядкованості контрольних суб'єктів та підконтрольних об'єктів.

Для громадян контроль ліків може бути забезпечений через інструменти диджиталізації. Мова йде про створення можливості контролю ліків за допомогою засобів мобільного зв'язку, коли вводячи номер макування медичного препарату дасть можливість отримати інформацію про його оригінальність, аналоговість чи потенційну підробку , чи є препарат генериком. В результаті впровадження пропонованої ініціативи, громадяни матимуть розширені можливості щодо прийняття виважених рішень про придбання того чи іншого лікарського засобу.

### **Висновки до розділу 3**

Удосконалення публічного управління фармацевтичного сектору обґрунтовується потребою встановлення оптимальних засобів контролю якості, реєстрації лікарських засобів в Україні, раціонально побудованої системи їх реалізації. Вдосконалення публічного управління фармацевтичного сектору набуває надзвичайної суспільної вагомості, бо його вплив може суттєво вплинути на підтримку публічного здоров'я, підвищення вимог стандартів якості лікарських засобів, формування системи гарантій й преференцій щодо захисту прав національних виробників.

Принципами публічного управління фармацевтичним сектором повинні стати суспільноприйняті фундаментальні цінності, які повинні бути закріплені відповідною інституційною базою. доцільним є створення реєстру фальсифікованих медичних препаратів, який, на наш погляд, допоможе удосконалити належність діяльності фармацевтичного сектору та стане інформаційною базою для прийняття виважених рішень громадянами та роздрібними аптечними закладами.



Також об'єктивно необхідною є заборона реклами медичних препаратів, що зумовить зменшення випадків самолікування населення, що є вельми небезпечним, особливо враховуючи пандемію COVID, опосередковано це також зменшить рівень фальсифікації популярних розклеюваних лікарських препаратів.

Публічний контроль через лабораторний аналіз можуть здійснювати представники як публічного, так і підприємницького секторів. Таким чином, публічний сектор в особі Державної лікарської служби делегувала функції контролю безпеки й якості лікарських засобів суб'єктам приватного права. На наш погляд, це також ускладнює процес реалізації публічного контролю у фармацевтичному секторі.

Для громадян контроль ліків може бути забезпечений через інструменти диджиталізації. Мова йде про створення можливості контролю ліків за допомогою засобів мобільного зв'язку, коли вводячи номер макування медичного препарату дасть можливість отримати інформацію про його оригінальність, аналоговість чи потенційну підробку, чи є препарат генериком. В результаті впровадження пропонованої ініціативи, громадяни матимуть розширені можливості щодо прийняття виважених рішень про придбання того чи іншого лікарського засобу.

## **ВИСНОВКИ**

Публічне управління у фармацевтичному секторі є комплексом загальнодержавних економічних, фінансових організаційних, правових рішень по його реформуванню, що передбачає цілеспрямовані та законодавчо встановлені дії інституційних одиниць публічного сектору, наділених законодавством обов'язком забезпечення громадян якісними і доступними лікарськими засобами.

Роль публічного сектору щодо формування публічної політики у фармацевтичному секторі на сьогодні не у повній мірі є ефективною. Нині

публічний сектор не спроможний у повній мірі забезпечити реалізацію взятих на себе обов'язків, забезпечити доступ усіх верств громадян до безпечних якісних медичних препаратів.

Сьогодні в Україні є гостра необхідність працювати над політикою, що має повністю змінити правила існування аптечного ринку та роль фармацевта. Якщо залишити все status quo, ми врешті-решт отримаємо повну монополізацію роздрібного фармацевтичного ринку, так як це вже відбулося на оптовому ринку ліків, відсутність доступу до ліків у малих населених пунктах. Якщо аптечний бізнес продовжуватиме працювати хаотично, без чітко визначених правил, аптеки будуть просто торговими точками із реалізації ліками, ціни на які будуть і далі зростати, аптеки у селах і надалі будуть закриватися, а наші громадяни все більше і більше відмовлятимуться від лікування.

Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання є закладом охорони здоров'я, що утримує себе за рахунок господарської діяльності і головною метою функціонування визначає надання якісної фармацевтичної послуги, забезпечення населення якісними, ефективними, безпечними та доступними ліками. Тернопільським обласним виробничо-торговим аптечним об'єднанням проводиться пільговий та безкоштовний відпуск медикаментів за рецептами лікарів, відпуск інсулінів, відповідно до пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.

На сьогодні суттєвим недоліком публічного контролю над цінами медичних препаратів є те, що цей контроль реалізує Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, яка підпорядковується Міністерству аграрної політики та продовольства України, а не Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Це об'єктивно вимагає інституційного розмежування функціонального призначення цих органів в системі публічного управління фармацевтичним сектором.

Також об'єктивно необхідною є заборона реклами медичних препаратів, що зумовить зменшення випадків самолікування населення, що є вельми небезпечним, особливо враховуючи пандемію COVID, опосередковано це також зменшить рівень фальсифікації популярних розклемованих лікарських препаратів.

Публічний контроль через лабораторний аналіз можуть здійснювати представники як публічного, так і підприємницького секторів. Таким чином, публічний сектор в особі Державної лікарської служби делегувала функції контролю безпеки й якості лікарських засобів суб'єктам приватного права. На наш погляд, це також ускладнює процес реалізації публічного контролю у фармацевтичному секторі.

Для громадян контроль ліків може бути забезпечений через інструменти диджиталізації. Мова йде про створення можливості контролю ліків за допомогою засобів мобільного зв'язку, коли вводячи номер макування медичного препарату дасть можливість отримати інформацію про його оригінальність, аналоговість чи потенційну підробку, чи є препарат генериком. В результаті впровадження пропонованої ініціативи, громадяни матимуть розширені можливості щодо прийняття виважених рішень про придбання того чи іншого лікарського засобу.

Одним із базових векторів публічного управління повинні стати податкові пільги, прямі компенсації витрат в напрямку відшкодування витрат для аптечних закладів, що розташовані у сільській місцевості. звичайно це вимагатиме законодавчого закріплення в інституційній базі публічного управління фармацевтичним сектором.

Основними вимогами до раціонального розподілу медичних препаратів за допомогою зусиль інституційних одиниць публічного сектору повинен стати перматетний контроль за наявністю життєво необхідних медичних препаратів; протокольне нормування їх використання в умовах лікування стаціонару та пацієнтами пільгового контингенту; удосконалення існуючої системи оплати ліків за рахунок коштів бюджету. також актуальним є

посилення публічного контролю за обґрунтованістю й доцільністю використання певних медичних препаратів під час лікування.

Для повноцінного розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору безумовними умовами повинні бути удосконалення його інституційної бази регулювання; створення доступність усіх прошарків населення до безпечних та ефективних медичних препаратів; постійне впровадження інноваційних підходів до оптимізації процесів публічного управління фармацевтичним сектором.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Авраменко Т.П., Богачев Р.М., Нерсесян Г.А., Довганчин Г.С. Державна політика змін у сфері охорони здоров'я в Україні: регіональний вимір. URL: [irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis\\_nbuv/cgiirbis](http://irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis)
2. Алексеєва І. М. Загальний аналіз стану законотвочості щодо фармацевтичної діяльності. *Запорожский медицинский журнал*. 2007. № 2. С. 178-182.
3. Барміна Г. Рациональна фармакотерапія: що потрібно знати про ліки. *Газета «Аптека»*. № 42 (1063). 2016 г. URL: [http:// www. apteka. ua/ article /389535](http://www.apteka.ua/article/389535)
4. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. № 4. С. 7-14.
5. Ветютнева Н. О., Л. Б. Пилипчук, С. Г. Убогов та ін. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2014. Вип. 3 (11). С. 66-73.
6. Волк Н. В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. *Науковий вісник*

Ужгородського національного університету. Серія «Право». Випуск 44. Т. 2. 2017. С.15-19.

7. Волк Н. В. Роль держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі. *Електронне наукове фахове видання. Порівняльно-аналітичне право*. 2016. №2. С.115-118.

8. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.

9. Волк Н. В. Сутність адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. *Електронне наукове фахове видання. «Порівняльно-аналітичне право»*. 2016. №3. С.116-119.

10. Всеукраїнська фармацевтична палата: від громадської організації – до професійного самоврядування: URL: <http://fp.com.ua/articles/vseukrayinskafarmatsevtichna-palata>

11. Гладун З. С. Державне управління в галузі охорони здоров'я. Тернопіль:Укрмедкнига, 1999. 312 с.

12. Головне управління статистики у Тернопільській області <http://www.te.ukrstat.gov.ua/files/DS/DS1.htm>

13. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/>

14. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.dec.gov.ua/>

15. Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації»:Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.umcs.org.ua/pro-nas/istoriia>

16. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. Офіційний веб-сайт. URL: <http://sphu.org/farm-centr>

17. Державний навчальний центр з належної виробничої/дистриб'юторської практики Державного підприємства «Український

фармацевтичний інститут якості». Офіційний веб-сайт. URL: [https:// www.pharmatechexpo.com. ua/?p = 1258](https://www.pharmatechexpo.com.ua/?p=1258)

18. Дутчак І. Б. Структура та функції державного регулювання розвитку фармацевтичного ринку України. *Наукові записки*. 2007. №2 (12). С. 106-112.

19. Звіт Європейського регіонального бюро ВООЗ «Нормативно-правове регулювання діяльності позалікарняних аптек у Європейському регіоні ВООЗ»

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331232/9789289054591-rus.pdf>

20. Інститут фармакології та токсикології НАМН України. Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.ift.org.ua/uk/node/46>

21. Как развивается розничный сегмент? Инфраструктура аптечного рынка Украины. *Щотижневик «Аптека»*. № 3 (1024) від 01. 02. 2016 р. URL: <http://www.apteka.ua/article/358784>

22. Конституція України: Закон України від 28. 06. 1996 р. № 254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.

23. Концепція розвитку охорони здоров'я населення України: Указ Президента України від 07.12. 2000 р. № 1313/2000. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1313/2000>

24. Марків Н. Аналіз суб'єктів фармацевтичного ринку Тернопільської області. Тези доповідей *VI Науково-практичної конференції студентів та молодих вчених з міжнародною участю "Актуальні проблеми економіки, підприємництва та управління на сучасному етапі"*. Тернопіль, 28 жовтня 2021 р. С.142-144

25. Марків Н. Удосконалення публічного контролю у фармацевтичній галузі України. Тези доповідей *Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми менеджменту та публічного управління в умовах інноваційного розвитку економіки, (28 травня 2021 р.)*

26. Марків Н.В., Бойко А.І. Комплексний аналіз системи лікарського забезпечення населення на регіональному рівні. *VII Міжнародна науково-*

практична конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи». С. 398 - 400

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

28. Модленко Н. Запровадження в Україні Належних практик GxP як гарантія якості фармацевтичної продукції. 2014.

[URL:https://www.legalalliance.com.ua/ukr/publikacii/zaprovadzenna-v-ukraini-naleznihpriktik-gxp-ak-garantia-akosti-farmaceuticnoi-produkcii/](https://www.legalalliance.com.ua/ukr/publikacii/zaprovadzenna-v-ukraini-naleznihpriktik-gxp-ak-garantia-akosti-farmaceuticnoi-produkcii/)

29. Морщагіна Н. С. Господарсько-правові тенденції розвитку ринку реалізації фармацевтичних виробів. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. 2013. № 2 (13). С. 191-200.

30. Настанова лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Видання офіційне. К., 2016. 357 с. URL:[http:// www.diklz.gov. ua/](http://www.diklz.gov.ua/)

31. Національна служба здоров'я України <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/pharmacy-map>

32. Немченко А. С., Котвіцька А. А., Панфілова Г. Л. Національна лікарська політика як стратегічний напрям розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення в умовах трансформації держави та суспільства. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: *матер. IV Всеукр. наук.-практ. конф.*, (Харків, 15 березня 2017 р.) Харків: Вид-во НФаУ, 2017. С. 4-13.

33. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11. 1992 р. № 2801-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.

34. Парій В. Сучасний стан та перспективи раціональної фармакотерапії. Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки

до медичного застосування: матеріали IV науково-практичної конференції (Київ, 11-12 жовтня 2016 р). URL: [http:// www. apteka. ua/ article/](http://www.apteka.ua/article/)

35. Пашков В. Саморегулювання на фармацевтичному ринку. *Газета«Аптека»*. 2013. № 41 (912).

36. Пивень Е. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства. URL: <http://www.apteka.ua/article/13798>

37. Пінчук Д. В. Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі послуг. 2013. С. 30–35. URL: [file:/// C:/Users/ Downloads/ pharmazh\\_2013\\_2\\_6.pdf](file:///C:/Users/Downloads/pharmazh_2013_2_6.pdf)

38. Планування аптечної мережі в ЄС - створення і територіальний розподіл. *Газета Аптека*. URL: <https://www.apteka.ua/article/596495>

39. Про державну реєстрацію лікарського засобу: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04. 08. 2017 р. № 898. URL: [www.apteka.ua/article/155360](http://www.apteka.ua/article/155360)

40. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: наказ Міністерства ва охорони здоров'я України від 16. 02. 2009 р. №95 (у ред. Наказ увід 26.09.2017 р. №1169). URL: <http://www.apteka.ua/article/242235>

41. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 16. 02. 2009 р. № 95. URL: [http://zakon3.rada.gov. ua/laws/show/z1010-09](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09)

42. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки: наказ М-ва охорони здоров'я Українивід 13. 09. 2010 р. №769 (у ред. наказу від 27.03.2013 р. № 242). URL: [http://www.uazakon.com/documents/date\\_bx/pg\\_gxggxp.htm](http://www.uazakon.com/documents/date_bx/pg_gxggxp.htm)

43. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльностіз виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськимизасобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів):Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11. 2016 р. № 929. URL:<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п>



44. Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 11. 02. 2016 р. № 84. URL: <http://www.apteka.ua/article/362317>
45. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23. 09. 2009р. № 690 (у ред. наказу від 01.10.2015 р. № 639). URL:<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>
46. Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23. 08. 2005 р. № 421 (у ред. наказу від 25.07.2016 р. № 756). URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05>
47. Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 23.08.2005 р. № 421 (у ред. наказу від 25.07.2016 р. № 756). URL:<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05>
48. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04. 1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
49. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2015. № 23.
50. Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою. Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30.07.2021 р. Затверджено Указом Президента України від 20.08.2021 р. № 369/2021
51. Про створення Експертної Ради стандартизації і технічного регулювання з виробництва та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик:

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13. 03. 2008р. № 127.  
URL:[http:// search.ligazakon. ua/1\\_ doc2. nsf/ link1/MOZ8063.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ8063.html)
52. Проект Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2025. *Газета «Аптека»*. 04.12. 2014 р.  
URL: <http://www.apteka.ua/article/315522>
53. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. НоСЕП. 2016. 130 с.
54. Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>
55. Розширення ролі фармацевта за період пандемії. *Газета Аптека*. URL: <https://www.apteka.ua/article/553295>
56. Стратегія розвитку Тернопільської області на 2021-2027 роки <https://www.minregion.gov.ua/napryamki-diyalnosti/derzhavna-rehional-na-polityka/strategichne-planuvannya-regionalnogo-rozvitku/strategichne-planuvannya-regionalnogo-rozvytku-na-period-do-2027-roku/regionalni-strategiyi-rozvytku-na-period-do-2027-roku/strategiya-rozvytku-ternopilskoyi-oblasti-na-2021-2027-roky/>
57. Супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування: матеріали IV Науково-практична конференція (Київ, 11-12 жовтня 2016 р.)  
URL: [http:// www.apteka. ua/ article/388665](http://www.apteka.ua/article/388665)
58. Тернопільське обласне виробничо-торгове аптечне об'єднання. офіційний сайт. URL: [http:// https://tovtao.te.ua/](http://https://tovtao.te.ua/)
59. Теремецький В.І. Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи. *Патологія*. 2019. Т. 16, № 3 (47). С. 417–423.
60. Утворено ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». *Газета «Аптека»* від 07.06. 2016 р. URL: [http:// www. apteka.ua/article/373820](http://www.apteka.ua/article/373820)
61. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П.Черних. К.: «МОРІОН», 2005. 848 с.

62. Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник АПСВТ*. 2020. №1-2. С.53-63
63. Ширшова В. М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Адміністративне право і процес*. 2016. № 1(15).С. 116 -123.
64. Юнко М. Державне регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення в Україні: які ризики існують для фармацевтичних компаній?URL:<http://www.apteka.ua/article/93685>
65. Ярош Н. П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2016. 2 (4). С. 75-79.