



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК
ДО СЕМІНАРІВ ТА САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТІВ НА
ТУ «КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПИТАННЯ РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ ФАРМАЦІЇ»
СПЕЦІАЛЬНОСТІ
«ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ»

Запоріжжя
2023

**УДК 615.1(075.8)
Б94**

*Навчальний посібник до семінарів та самостійної роботи розглянуто та затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (протокол № 2 від « 25 » травня 2023 р.).
та рекомендований для використання фармацевтами на ТУ «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації» спеціальності «Фармація, промислова фармація» з дисципліни «Управління та економіка фармації»*

Рецензенти:

Н. О. Ткаченко - професор, доктор фармацевтичних наук, завідувача кафедри управління та економіки фармації ЗДМФУ;

Б. С. Бурлака- доцент, доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків ЗДМФУ.

Автори:

І. В. Бушуєва– д-р фарм. наук, професор, завідувача кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМФУ;

О. К. Єренко - канд. фарм. наук, ст. викл. кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМФУ.

Б94

Бушуєва І. В.

Управління та економіка фармації : навчальний посібник до семінарів та самостійної роботи для підготовки фармацевтів на ТУ «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації» спеціальності «Фармація, промислова фармація» / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. -Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 82 с.

Навчальний посібник призначений для використання фармацевтами на ТУ «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації» спеціальності «Фармація, промислова фармація» з дисципліни «Управління та економіка фармації» до семінарів та самостійної роботи.

УДК 615.1(075.8)

©Бушуєва І. В., Єренко О. К.
2023.

©Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2023.

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	4
Семінар	6
Тема. Управління якістю фармацевтичного забезпечення	6
Самостійна робота	
Тема 1. Роль фармацевтичного працівника на сучасному етапі розвитку фармації в Україні	18
Тема 2. Сучасні інформаційні системи та інформатизація охорони здоров'я	32
Тема 3. Світовий досвід реформування охорони здоров'я і фармації. Грамотність у питаннях здоров'я як один з ключових елементів міжнародної стратегії в охороні здоров'я	53
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	76

ПЕРЕДМОВА

Начальний посібник «Управління і економіка фармації» для семінарів та самостійної роботи фармацевтів при проведенні курсів тематичного удосконалення «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації» зі спеціальності «Фармація, промислова фармація» розроблено згідно до програми підготовки фармацевта на курсах тематичного удосконалення «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації» спеціальності «Фармація, промислова фармація» згідно наказу МОЗ України від 14.12.2022 № 2243 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 листопада 2022 року №2136» підготовки фармацевта-спеціаліста (ТУ «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації») спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» та робочою програмою «Управління та економіка фармації» (затверджено ЦМК ЗДМУ від 19.01.2023 протокол №6).

Основною ідеєю цього навчального видання є ознайомлення фармацевтів і формування теоретичних знань з управління якістю фармацевтичного забезпечення, роллю фармацевтичного працівника на сучасному етапі розвитку фармації в Україні, сучасних інформаційних систем та інформатизації охорони здоров'я, світового досвіду реформування охорони здоров'я і фармації та з грамотністю у питаннях здоров'я як один з ключових елементів міжнародної стратегії в охороні здоров'я.

Даний навчальний посібник розроблений відповідно до навчального плану та робочої програми Запорізького державного медико-фармацевтичного університету з дисципліни «Управління і економіка фармації» для підготовки фармацевтів на ТУ «Концептуальні питання розвитку сучасної фармації» спеціальності «Фармація, промислова фармація», містить методичні вказівки для вивчення тем дисципліни, питання для співбесіди і самоконтролю, завдання для семінару та самостійної роботи, ситуаційні тестові завдання для самоконтролю, інформаційний матеріал до кожної теми, перелік літератури.

Навчальний посібник до семінару та самостійної роботи може бути корисним для виконання практичної роботи фармацевтів в системі післядипломної освіти України. Укладачі сподіваються, що посібник допоможе їм на шляху здобуття важливих професійних компетентностей.

СЕМІНАР

Тема. Управління якістю фармацевтичного забезпечення.

Форма заняття: семінар

Час заняття: 2 години

Актуальність теми:

Для фармацевтичних підприємств побудова фармацевтичної системи якості ґрунтується на інтеграції Належних фармацевтичних практик, виконанні регламентуючих процедур щодо ліцензування та сертифікації діяльності, реєстрації, сертифікації та контролю якості лікарських засобів та вимогах стандартів ISO 9001:2015 «Системи управління якістю», ISO 14001:2015 «Системи екологічного менеджменту» тощо. Перш за все це передбачає необхідність постійного інформування й навчання працівників, задіяних у роботах, що впливають на якість лікарських засобів: уповноважених осіб, фахівців з якості виробничих чи дистриб'юторських підприємств, фахівців контрольно-аналітичних і дослідних лабораторій, співробітників регуляторних чи наглядових органів.

Ціль заняття: сформувати у фармацевтів системні знання стосовно управління якістю фармацевтичного забезпечення.

Ключові слова: безпека лікарських засобів, якість лікарських засобів, побічна дія, побічна реакція, фармаконагляд, належна практика виписування рецептів.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

Стрімкий розвиток фармацевтичної промисловості в 70–80 роках ХХ століття та глобалізація фармацевтичного ринку стали гальмуватися розрізненими національними системами реєстрації ЛЗ, зокрема відмінностями у технічних вимогах до якості ЛЗ. У 1990 році офіційні представники регуляторних органів та асоціацій виробників ЛЗ цих країн в Брюсселі

(Бельгія) створили ІСН – Міжнародну конференцію з гармонізації технічних вимог до реєстрації ЛЗ (у 2015 році перейменована на Міжнародну раду). Секретаріат ІСН розташований в Женеві в штаб-квартирі Міжнародної федерації асоціацій виробників ЛЗ (IFPMA). На сьогодні до ІСН входить шість членів, три спостерігачі (без права голосування) та IFPMA. Члени ІСН представлені регуляторними органами ЄС, США, Японії та асоціаціями виробників ЛЗ цих країн (регіонів), де розробляється, виробляється і реалізується найбільша кількість ЛЗ. Метою ІСН стало взаємне визнання та досягнення узгодженості вимог до реєстрації ЛЗ, що забезпечує скорочення часу та ресурсів на розробку ЛЗ, зменшення або усунення дублювання в ході їх до клінічного вивчення та клінічних випробувань. Гармонізація досягається шляхом спільної розробки членами ІСН документів (настанов), що містять рекомендації у сфері регулювання якості ЛЗ.

Від ЄС в роботі ІСН бере участь Європейське агентство з ЛЗ (ЕМА) та Європейська федерація виробників ЛЗ і асоціацій (EFPIA). ЕМА є незалежним, децентралізованим агентством ЄС зі штаб-квартирою в Лондоні (Великобританія). ЕМА забезпечує безперервний моніторинг та оцінку ЛЗ за суворими науковими стандартами щодо якості, безпеки та ефективності ЛЗ, що використовуються на фармацевтичному ринку ЄС; надає партнерам та всім зацікавленим сторонам незалежну, науково обґрунтовану інформацію щодо ЛЗ; підтримує найвищі стандарти щодо якості ЛЗ у своїх рекомендаціях; співпрацює з міжнародними партнерами з питань гармонізації нормативних вимог до якості ЛЗ. ЕМА несе відповідальність за моніторинг наукової оцінки, контроль та безпеку ЛЗ, розроблених фармацевтичними компаніями для використання в ЄС. Для цього вона тісно співпрацює з національними регуляторними органами та об'єднує кілька тисяч авторитетних незалежних і неупереджених наукових експертів з різних країн ЄС, які беруть участь у регулюванні якості ЛЗ. ЕМА здійснює унікальне партнерство між ЄК та регулюючими органами в країнах ЄПІ, заохочує обмін знаннями, ідеями та передовим досвідом для забезпечення найвищих стандартів у регулюванні

якості ЛЗ. На підставі зроблених ЕМА висновків ЄК затверджує торгові ліцензії на нові перспективні ЛЗ. ЕМА також сприяє інноваціям та розробкам нових ЛЗ в європейських країнах. На сьогоднішній день ЕМА має у своїй структурі сім комітетів: комітет з ЛЗ для людини; комітет з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду; комітет з ЛЗ для застосування у ветеринарії; комітет з орфанних ЛЗ (препаратів-сиріт для лікування рідкісних захворювань); комітет з ЛЗ рослинного походження; комітет з передової терапії; педіатричний комітет. Вказані комітети ЕМА проводять незалежну наукову експертизу та готують висновки з питань, що стосуються якості, безпеки та ефективності відповідного ЛЗ. Ця інформація включається до Європейського звіту громадської оцінки, що публікується на веб-сайті ЕМА на всіх офіційних мовах ЄС.

Україна офіційно взяла курс на євроінтеграцію ще у 1997 році. В рамках цього протягом останніх років нашою державою було проведено величезний обсяг роботи щодо гармонізації та імплементації європейських вимог щодо якості продукції і послуг, зокрема у національному фармацевтичному секторі. Одним з напрямків стала впровадження системи фармаконагляду. Здійснення фармаконагляду має циклічний та безперервний характер. Усе починається з виявлення випадку ПР ЛЗ, що найчастіше може статися у закладі охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), включаючи аптечний заклад, або на дому, де відбувається лікування хворого. Після цього працівник з медичною або фармацевтичною освітою, пацієнт або його представник чи заявник повинен повідомити про цей випадок у відповідні терміни та у форматі, що встановлені законодавством країни. Інформація про випадки ПР ЛЗ надсилається у єдиному напрямку до установи, яка координує здійснення фармаконагляду в країні. Саме там відбувається накопичення такої інформації та її аналіз, включаючи виявлення ризиків, оцінку ризиків та переваг щодо застосування ЛЗ. Результати аналізу стають підґрунтям для прийняття відповідних регуляторних рішень, які повинні бути оприлюднені та доступні як медичній громадськості, так і пересічним громадянам (рис. 1.1).

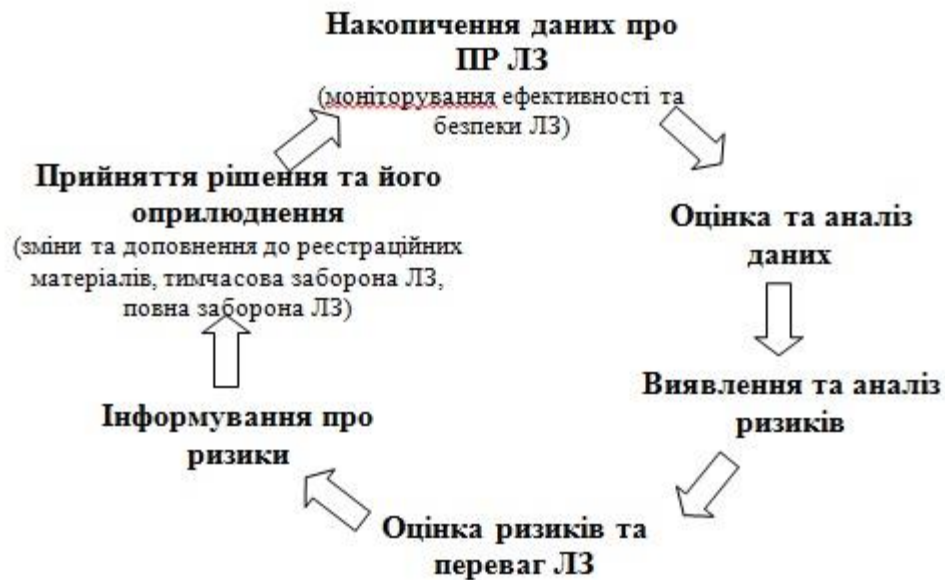


Рис. 1.1. Цикл здійснення фармаконагляду

Державна система фармаконагляду представлена центральною ланкою— Департаментом післяреєстраційного нагляду, що є структурною одиницею Центру. Регіональною мережею регіональних відділень, які діють в усіх областях України та місті Києві. На локальному рівні система фармаконагляду представлена відповідальними за здійснення фармаконагляду у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), переважно – заступники головних лікарів, або завідувачі відділень. Законодавством України передбачено взаємозв'язок між усіма структурами, дотичними до процесу обігу ЛЗ з питань їх безпеки. Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду України представлена на рисунку 1.2.

ускладнень медикаментозної терапії є особливості фармакологічних і/або хімічних властивостей ЛЗ (табл.1.1).

Таблиця 1.1.

Базові чинники ускладнень медикаментозної терапії

Категорія ускладнень	Характер ускладнень	Залежить від:
Побічна дія	Побічна дія	Фармакологічних властивостей ЛЗ
Побічна реакція	Токсична реакція	Фармакологічних властивостей і/або властивостей хімічного реагенту
Побічна реакція	Алергічна реакція	Властивостей ЛЗ як хімічного реагенту

Експертами ВООЗ були виявлені основні фактори, за яких виникає побічна реакція (побічна дія) ЛЗ.

1. Фактори, не пов'язані з дією ліків:

- особливості організму хворого (вік, стать, генетичні особливості, схильність до алергічних реакцій, специфіка перебігу захворювання, шкідливі звички);

- зовнішні, щодо хворого, фактори (лікар, який проводить фармакотерапію, екологічне оточення, умови праці та ін.);

2. Фактори, пов'язані з дією ліків:

- особливості клініко-фармакологічної характеристики ЛЗ;
- адекватність вибору препарату;
- метод застосування препарату;
- взаємодія ЛЗ при поліпрогмазії.

Сьогодні вважається, що основними шляхами вирішення проблеми попередження ускладнень при медичному застосуванні ЛЗ є: або виробництво та випуск на фармацевтичний ринок нових більш якісних, ефективних та безпечних ЛЗ, або, як вважають експерти ВООЗ, розвиток системи здійснення

більш оптимального контролю за їх безпекою. Останній підхід отримав назву – фармакологічного нагляду. ВООЗ розроблені спеціальні підходи до об'єктивного виявлення ПР/ПД ЛЗ та методи реєстрації і контролю при їх медичному застосуванні:

1. Епізодичні випадкові повідомлення
2. Добровільні організовані повідомлення (в Україні – карта спонтанних повідомлень).

3. Інші системи організації спостережень на етапах широкого медичного застосування ЛЗ: реєстрація певних ПД ЛЗ; проспективні дослідження (дослідження в групах пацієнтів); ретроспективні дослідження (вивчення виявлених випадків); популяційна статистика; узагальнення інформації із всіх джерел реєстрації ПД ЛЗ.

Як вважають деякі дослідники, узагальнювальним терміном, що може бути застосований для пояснення помилок пов'язаних з лікарськими засобами під час надання фармацевтичної допомоги (ФД), є «медична помилка». Разом із тим, коли йдеться про ФД, то за кордоном для характеристики помилки найчастіше вживається термін medication error, тобто ліко-пов'язана помилка, яка може бути медичною помилкою, але може нею і не бути. Ліко-пов'язана помилка – це збій у процесі медикаментозного лікування, внаслідок якого може бути завдано або вже завдано шкоди здоров'ю пацієнта.

При проведенні ФД найбільш імовірними причинами виникнення несприятливих наслідків є ті, що пов'язані з фармацевтичним працівником (фармацевтом, провізором), лікарем, пацієнтом і власне ЛЗ.

Щодо несприятливих наслідків ФД, пов'язаних із ЛЗ, то вони можуть бути спричинені:

- властивостями діючої речовини ЛЗ або інших його компонентів;
- індивідуальними особливостями відповіді організму на застосування медикаменту (побічними реакціями);
- невідповідною якістю ЛЗ.

Слід зазначити, що невідповідна якість ліків значно меншою мірою є причиною несприятливих наслідків ФД як порівняти з побічними реакціями на ЛЗ (ПР ЛЗ), зумовленими фармакодинамічними та фармакокінетичними властивостями молекули ЛЗ чи індивідуальною відповіддю організму на введення медикаментів. Отже, медичні помилки – явище, яке трапляється набагато частіше, ніж ПР, і тільки незначна їх кількість насправді є причиною розвитку ПР.

Базуючись на світовому досвіді виявлення та аналізу помилок серед загалу повідомлень про випадки ПР ЛЗ, вважається, що фармаконагляд і належна практика виписування рецептів повинні бути обов'язковими елементами спільної діяльності системи ОЗ з вивчення та запобігання виникненню ліко-пов'язаних помилок і медичних помилок у контексті лікопов'язаних проблем.

Належна практика виписування вимагає, щоб звичне призначення лікаря відповідало розумним схемам встановленим у подібній практиці. Невідповідне призначення (яке може включати невивіркові, надмірне або необдумане призначення) є неприйнятним як клінічно, так і етично. Це також шкідливо для пацієнтів.

Основні принципи належної практика виписування рецепта:

1. Чітко пояснюйте причини призначення.

По можливості встановіть точний діагноз (хоча це часто може бути важко). Чітко визначте, яким чином пацієнт може отримати користь від призначених ліків.

2. Враховуйте анамнез пацієнта перед призначенням препарату.

Отримати точний перелік ліків (включаючи рецепти та альтернативні ліки); попередні побічні реакції на ліки; та алергія на ліки від пацієнта, осіб, які доглядають за ними, або колег.

3. Взяти до уваги інші фактори, які можуть змінити переваги та ризики лікування (наприклад, фізіологічні зміни з віком та вагітністю, або порушення функції нирок, печінки або серця).

4. Враховуйте ідеї, занепокоєння та очікування пацієнта.

Прагніть налагодити партнерські стосунки з пацієнтом під час вибору методів лікування, переконуючись, що вони розуміють і погоджуються з причинами прийому ліків.

5. Виберіть ефективні, безпечні та економічно ефективні ліки, індивідуальні для пацієнта.

Ймовірний корисний ефект ліків повинен перевищувати ступінь потенційної шкоди, і, коли це можливо, це судження повинно базуватися на опублікованих доказах.

Випишуйте ліки, які не мають ліцензії, “поза маркою” або поза стандартною практикою, лише якщо переконані, що альтернативна медицина не відповідає потребам пацієнта (це рішення базуватиметься на доказах та / або досвіді їх безпеки та ефективності).

Виберіть найкращу форму, дозу, частоту, шлях введення та тривалість лікування.

6. Дотримуйтесь національних рекомендацій та місцевих формулярів, де це доречно.

Підбирайте ліки з урахуванням витрат та потреб пацієнтів (ресурси охорони здоров'я обмежені).

Вміти виявляти, отримувати доступ та використовувати надійні та перевірені джерела інформації (наприклад, національний формуляр) та критично оцінювати потенційно менш надійну інформацію

7. Напишіть однозначні юридичні приписи, використовуючи правильну документацію.

Пам'ятайте про загальні фактори, що спричиняють помилки в лікуванні, і знайте, як їх уникнути.

8. Контролюйте корисний та несприятливий вплив ліків.

Визначте, як можна оцінити корисні та несприятливі ефекти лікування.

Зрозумійте, як змінити рецепт в результаті цієї інформації.

Знати, як повідомляти про побічні реакції на препарат.

9. Повідомляйте та документуйте рішення, що призначають, та причини їх.

Чітко спілкуйтеся з пацієнтами, їх вихователями та колегами.

Надайте пацієнтам важливу інформацію про те, як приймати ліки, які переваги можуть виникнути, негативні наслідки (особливо ті, що потребують термінового перегляду), та будь-який необхідний моніторинг.

Використовуйте медичну картку та інші засоби для точного документування рішень про призначення.

10. Пропишіть у межах своїх знань, умінь та досвіду.

Завжди прагніть постійно оновлювати знання та вміння, які стосуються вашої практики.

Будьте готові звернутися за порадою та підтримкою до кваліфікованих професійних колег.

Переконайтеся, що, де це доречно, перевіряються рецепти (наприклад, розрахунки доз).

Питання для самоконтролю:

1. Нормативно-правова база з управління якості лікарських засобів у світі та Україні

2. Вивчення та обґрунтування регуляторних аспектів забезпечення якості лікарських засобів на галузевому, регіональному і локальному рівнях.

3. Порядок приймання рецептів.

4. Термін зберігання рецептів в аптеці.

5. Реєстрація рецептів.

Завдання для виконання:

Завдання 1. Схематично відобразити організаційну структуру системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні.

Завдання 2. У вигляді схеми надати алгоритм надходження інформації про побічні реакції (ПР) та/або відсутність ефекту (ВЕ) ЛЗ в Україні від лікарів.

Тестовий контроль знань:

1. При раптовому припиненні прийому клофеліну у хворого розвинулась гіпертонічна криза. Який тип побічної реакції спостерігається у хворого?

- A. Токсична дія
- B. Алергічна реакція
- C. Місцева реакція
- D. Реакція на відміну ЛЗ**
- E. Канцерогенна реакція

2. Що відносять до тератогенної дії лікарських засобів?

- A. Вплив на генетичний апарат клітин
- B. Розвиток аномалій розвитку у дитини**
- C. Підвищення швидкості пологів
- D. Формування викидня
- E. Стимуляція росту злоякісних пухлин

3. Збір даних про побічну дію лікарського препарату здійснюється (виберіть найбільш точну відповідь):

- A. На етапі доклінічних досліджень
- B. Під час контрольованих клінічних випробувань
- C. Під час широкого клінічного застосування препарату
- D. Під час фармакоепідеміологічних досліджень
- E. Протягом усього життєвого циклу лікарського препарату**

4. Будь-яка небажана реакція, яка обумовлена фармакологічними властивостями лікарського засобу та спостерігається виключно в дозах, рекомендованих для медичного застосування лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія**
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект
- D. Сигнал
- E. Спонтанне повідомлення

5. Небезпечна властивість лікарського засобу при його медичному застосуванні, що не пов'язане з дозовим режимом лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект**
- D. Сигнал
- E. Спонтанне повідомлення

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для медичного застосування». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>

2. Наказ МОЗ України від 01.09.2009 № 654 «Про затвердження Плану заходів покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою і ефективністю лікарських засобів і моніторингу безпеки і ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0654282-09#Text>

3. Наказ МОЗ України від 31.08.2010 № 736 «Про заходи щодо впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0736282-10#Text>

4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НфаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник)

САМОСТІЙНА РОБОТА

Тема 1. Роль фармацевтичного працівника на сучасному етапі розвитку фармації в Україні.

Форма заняття: самостійна робота

Час заняття: 2 години

Актуальність теми:

У фармацевтичній галузі напрацьовано істотні традиції правового впорядкування відповідних фармацевтичних відносин як на міжнародному, так і на національному рівнях. Між правовими та етичними регуляторами спостерігаються явища взаємопроникнення та взаємовпливу. Так, Основи законодавства України про охорону здоров'я серед професійних обов'язків медичних і фармацевтичних працівників передбачають обов'язок дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю. У той же час, чинне законодавство України не дає прямої відповідь на питання, чи буде наступати юридична відповідальність для фармацевтичних працівників з підстав порушення даного обов'язку саме в частині недотримання тільки вимог професійної етики та деонтології.

Ціль заняття: сформувати у фармасистемні знання стосовно ролі фармацевтичного працівника на сучасному етапі розвитку фармації в Україні.

Ключові слова: законодавче регулювання, фармацевтична діяльність, якість лікарських засобів, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга, конфлікт інтересів, стандарти якості.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

У фармацевтичній галузі напрацьовано істотні традиції правового впорядкування відповідних фармацевтичних відносин як на міжнародному, так і на національному рівнях. Між правовими та етичними регуляторами спостерігаються явища взаємопроникнення та взаємовпливу. Так, Основи

законодавства України про охорону здоров'я серед професійних обов'язків медичних і фармацевтичних працівників передбачають обов'язок дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю. У той же час, чинне законодавство України не дає прямої відповідь на питання, чи буде наступати юридична відповідальність для фармацевтичних працівників з підстав порушення даного обов'язку саме в частині недотримання тільки вимог професійної етики та деонтології.

Одним із основних формалізованих джерел етичних норм вітчизняної розробки у сфері фармації є Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (Кодекс), схвалений на VII Національному з'їзді фармацевтів України, який відбувся 15–17 вересня 2010 року. Метою Кодексу є декларація фундаментальних принципів професії, заснована на моральних зобов'язаннях і цінностях. Кодекс визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які мають стати взірцевим керівництвом для провізорів та фармацевтів у їх взаємовідносинах із суспільством в умовах формування ринкових відносин, коли зростає роль та вагомість фармацевтичної професії. Прикметним є те, що вказане джерело етичних норм носить декларативний та рекомендаційний характер, а реальна імплементація його змісту у практику фармацевтичної діяльності, що стосується реалізації та медичного застосування ЛЗ, не залежить від державного примусу, а носить громадський добровільний характер та, передусім, зумовлена самоврядними (саморегулятивними, самоорганізаційними) процесами у професійній спільноті провізорів (фармацевтів), ініціативним впровадженням етичних норм Кодексу у свою практику аптечними та лікувально-профілактичними закладами, активністю комітетів з етики при фармацевтичних асоціаціях тощо. Вказані обставини, з одного боку, відповідають цивілізованій світовій практиці етичного регулювання фармацевтичної діяльності та є суттєвою перевагою, оскільки дозволяють учасникам фармацевтичного ринку, не остерігаючись каральних механізмів держави, гнучко ставитися до змісту Кодексу, творчо шукати шляхи реалізації його норм у своїй практиці,

самостійно визначати темп розвитку власної діяльності у напрямках, які впливають із задекларованих етичних принципів та норм. З іншого боку, зазначений м'який характер положень Кодексу дозволяє недобросовісним суб'єктам фармацевтичної діяльності ігнорувати його норми, оскільки п. 10.2 Кодексу визначає, що фармацевтичний працівник відповідає за порушення принципів та норм професійної етики і деонтології перед фармацевтичною спільнотою, а також за чинним законодавством України, якщо ці порушення одночасно стосуються його норм. Іншими словами, за порушення тільки норм Кодексу можуть наступати тільки громадські санкції (громадський осуд), але не юридична відповідальність. Отже, зі змісту положень Кодексу випливає можливість його тлумачення як джерела нормативних уявлень декларативного, рекомендаційного, а отже необов'язкового для виконання характеру. Слід вказати, що декларативний та рекомендаційний характер даного Кодексу відповідає світовим традиціям, що склалися у сфері етичного регулювання фармацевтичної діяльності. Обґрунтовуються вказані традиції доктринальними уявленнями про істотні відмінності між правовими та моральними регуляторами. Усталеним уявленням, наприклад, є те, що правові норми носять примусовий характер, впливають із сили та авторитету державної влади. Моральні ж норми регулюються в людському сумлінні, в моральній свідомості людини та суспільства. За їх порушення не має обов'язкового покарання, люди тільки відчують докори сумління або взагалі нічого не відчують. Доповнюючи й коригуючи одне одного, право і мораль в жодному разі не мають одне одного дублювати, їх не можна ототожнювати, змішувати або замінювати мораль правом чи навпаки.

Питання притягнення до соціальної відповідальності за порушення не правових, а саме етичних норм можуть вирішуватися не тільки шляхом громадського осуду як такого, але й за рахунок функціонування та розвитку самоврядних професійних механізмів через діяльність, зокрема, професійних фармацевтичних асоціацій та органів професійного фармацевтичного самоврядування, на які покладатимуться завдання з етичної кваліфікації діянь

тих чи інших професійних учасників фармацевтичних правовідносин, а також визначення, за наявності підстав, конкретних громадських санкцій до порушників. Такими санкціями можуть бути зауваження; припинення членства у професійній громадській організації строком до 1 року; повідомлення у місцеві та центральні органи охорони здоров'я про факти порушення етичних кодексів; попередження про неповну професійну відповідність тощо.

Концепція раціонального використання ЛЗ передбачає безпосередню участь фармацевтичних працівників (ФП) у процесі фармакотерапії й разом з цим професійна діяльність фармацевтів передбачає відповідальність за застосування пацієнтом. Відповідно статті 80 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»: особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством. Основною ознакою юридичної відповідальності є її виникнення з факту правопорушення у результаті недодержання фізичними або юридичними особами встановлених законом заборон та невиконання ними зобов'язань. Встановлено, що адміністративна відповідальність ФП передбачена статтями 42-4, 44, 44-2, 167, 168-1, 170 Кодексу України про адміністративні правопорушення та настає у випадках:

- продажу ЛЗ без рецепта у заборонених законодавством випадках;
- незаконного виробництва, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах;
- порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності;
- введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів;
- виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил;
- недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів);

- невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки.

До кримінальної відповідальності ФП можна притягнути за порушення статей 131, 140, та розділу XIII (статті 305 – 327) Кримінального кодексу України, що передбачають наступні правопорушення:

- неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби;

- неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником;

- злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення (контрабанда, незаконний обіг та використання коштів від даних дій, незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання, збут, незаконне введення в організм, схиляння до вживання, порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, фальсифікація ЛЗ).

Цивільна відповідальність у сфері охорони здоров'я виникає внаслідок порушення у різних формах майнових та немайнових благ громадян, ключовим фактором якої є відшкодування заподіяної шкоди (Глава 82 ЦКУ). Главою 21 «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи» ЦКУ (статті 281 – 293) громадянам забезпечується право на життя, усунення небезпеки, яка загрожує здоров'ю та життю, охорону здоров'я, медичну допомогу, інформацію та таємницю про стан свого здоров'я, особисту недоторканість та ін.

Фармацевтична послуга (ФП)- надана населенню фармацевтична допомога на сервісному (комерційному) рівні як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників з метою збереження та підтримання здоров'я громадян, що має вартісну оцінку та здійснюється на підставі

договірних цін. Цей показник може бути розрахований, нормований, проаналізований та запланований у відповідних показниках. Надання ФП спрямоване на задоволення потреб населення, що знаходяться за межами державних соціальних гарантій, а її вартість сплачується за рахунок власних коштів громадян або акумульованих у вигляді страхових фондів за програмами добровільного медичного страхування. В зарубіжній фармацевтичній практиці ФП є законодавчо закріпленим терміном, а у вітчизняній він ототожнюється з поняттям «фармацевтичне обслуговування».

Однією з важливих складових є визначення базових термінів і понять, що формують теоретичну основу організаційно-економічних досліджень у фармації та відповідають сучасному баченню ролі та змісту професійної діяльності фармацевтичних працівників відповідно до міжнародних норм і вимог. Одним із таких термінів є «фармацевтична допомога» (ФД). Становлення ФД пов'язано з ухваленням оновленої редакції стандартів належної аптечної практики (НАП). Оприлюднення настанови «Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг», що представлено у спільній настанові ВООЗ і ММФ, є ще одним ключовим моментом розвитку ФД на міжнародному рівні, а на національному чергою етап з розробки та оприлюднення проекту наказу МОЗ «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика». Окремі елементи концепції впровадження ФД у вітчизняну охорону здоров'я та систему фармацевтичного забезпечення населення й раніше представлялись у законодавчо-правових і нормативних актах. Так, наприклад, у результаті активного розвитку медико-фармацевтичної складової ФД, зокрема її медико-фармацевтичної складової фармацевтичної опіки (ФО) наказами МОЗ України від 16.05.2011 р. №284 та від 11.10.2013 р. №875 були затверджені протоколи провізора (фармацевта) у першій і другій редакції відповідно. При цьому консолідованого документа, в якому було б представлено національне бачення реалізації основоположної ідеології аптечної практики ВООЗ/ ММФ у вигляді впровадження концепції ФД до 2011 р., не оприлюднено. У порівнянні з країнами ЄС вітчизняна

фармація у питанні впровадження концепції ФД значно відстає не лише за нормативноправовим напрямом. Це зумовлено дією цілого комплексу факторів, серед них конфлікт між інертністю у функціонуванні вітчизняної охорони здоров'я та ринковим характером розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі посідає не останнє місце. Організаційно-економічні принципи, які покладені в основу побудови вітчизняної системи охорони здоров'я та її фінансування ще за радянських часів, нині не відповідають вимогам фармацевтичного сектора економіки, що активно розвивається. Система фармацевтичного забезпечення стала заручником вітчизняної охорони здоров'я, яка в чинній моделі функціонування об'єктивно не спроможна працювати за новими правилами відповідно до міжнародних норм. За визначенням ВООЗ і ММФ, затвердження національної редакції стандартів НПА потрібно розглядати як складову формування системи менеджменту якості (СМЯ) всього циклу обігу ЛЗ. Як свідчить досвід європейських країн, процес розробки національних стандартів НАП у більшості випадків здійснювався на базі попередньо запровадженої СМЯ або паралельно з її впровадженням у діяльність аптек. При цьому в деяких країнах процедура сертифікації СМЯ аптек на відповідність вимогам ISO 9001 є обов'язковою вимогою в організації діяльності на фармацевтичному ринку.

Що таке конфлікт інтересів? Конфлікт інтересів виникає, коли протиріччя між приватним інтересом та службовими чи представницькими повноваженнями впливають на об'єктивність або неупередженість прийняття рішення, вчинення чи невчинення дій під час виконання службових повноважень. Найчастіше (але не виключно) приватний інтерес пов'язаний із сімейними відносинами або ухваленням керівником рішень стосовно себе. Наприклад, у лікарні працює син головного лікаря цього закладу. Звісно, головний лікар хоче піклуватися про близьку йому людину. Цим і зумовлюється його приватний інтерес. Якщо головний лікар має повноваження приймати рішення, наприклад щодо преміювання своєї доньки, яка працює лікарем у цьому медичному закладі, — це потенційний конфлікт

інтересів. Тобто потенційний конфлікт інтересів виникає, коли посадова особа має службові повноваження, пов'язані із вчиненням/невчиненням дій, прийняттям рішень стосовно близької особи. Якщо ж керівник закладу реалізовує службові повноваження стосовно близької особи — це реальний конфлікт інтересів. Тобто якщо головний лікар закладу затвердить видати премію своїй тещі, яка працює молодшою медичною сестрою в цьому закладі, то це реальний конфлікт інтересів. І тоді подібні дії головного лікаря — це правопорушення. Аналогічно, якщо цей головний лікар братиме участь у розгляді та прийнятті рішень комісії з преміювання працівників лікарні та проголосує за встановлення собі розміру премії, він порушить Закон України «Про запобігання корупції». Така ситуація — також реальний конфлікт інтересів.

Якщо, наприклад, керівник закладу укладає договори від своєї лікарні на поставку медикаментів з фізичною особою — підприємцем, яка є його невісткою, — це також реальний конфлікт інтересів. До того ж у цих ситуаціях керівник порушує вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів — він не повідомив про наявність конфлікту інтересів та прийняв рішення в умовах реального конфлікту інтересів. Це — адміністративні правопорушення, пов'язані з корупцією.

Керівнику необхідно постійно перевіряти, чи не потрапляє в коло його повноважень приватний інтерес, адже навіть звичні на перший погляд дії та рішення можуть мати ознаки конфлікту інтересів. Якщо посадова особа не впевнена, чи існує у неї конфлікт інтересів, вона зобов'язана звернутися до Національного агентства з питань запобігання корупції і зачекати з подальшими діями до отримання роз'яснення. Якщо конфлікт інтересів виник, необхідно невідкладно повідомити про це вищого керівника або Національне агентство з питань запобігання корупції та не вчиняти жодних дій чи рішень до врегулювання ситуації.

Законом України «Про запобігання корупції» чітко визначено способи зовнішнього врегулювання конфлікту інтересів. Крім того, завжди можна

самостійно врегулювати конфлікт інтересів, позбувшись приватного інтересу. В цьому разі необхідно надати підтверджуючі документи безпосередньому керівнику або керівнику органу, до повноважень якого належить звільнення/ініціювання звільнення з посади. Якщо конфлікт інтересів має постійний характер і його неможливо врегулювати в інший спосіб, доведеться вдатися аж до звільнення особи. А безпосередній керівник або керівник органу, до повноважень якого належить звільнення/ініціювання звільнення з посади, якому стало відомо про конфлікт інтересів підлеглого, зобов'язаний вжити заходів врегулювання протягом двох робочих днів з моменту отримання такого повідомлення. Якщо в діях посадових осіб закладів, що належать до сфери охорони здоров'я, буде виявлено конфлікт інтересів і його не буде врегульовано самостійно, до зазначених посадових осіб необхідно буде застосувати заходи зовнішнього врегулювання конфлікту інтересів, в тому числі у вигляді звільнення з посади.

Конфлікт інтересів регулюється статтями 28–36 Закону України «Про запобігання корупції».

Стандарти — один з важливих інструментів для оцінки якості послуг, що надаються споживачеві. Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation — FIP), прийнявши міжнародну настанову з Належної аптечної практики (Good Pharmacy Practise; НАП) на своїй Консультативній нараді, що відбулася 5 вересня 1993 р. у Токіо, — сподівається на те, що стандарти, які базуються на цьому керівному документі, використовуватимуться національними фармацевтичними організаціями та урядовими органами, а також міжнародними фармацевтичними організаціями з метою створення затверджених на національних рівнях стандартів НАП. Дану оновлену редакцію документу було ухвалено на 35-му засіданні Експертного комітету Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) зі специфікацій для лікарських препаратів (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations) у квітні 1997 р., а у вересні 1997

р. прийнято конгресом FIP. Настанова з НАП ґрунтується на фармацевтичній допомозі, яка надається пацієнтові з боку фармацевта.

Згідно з настановчим документом, національні стандарти встановлюються для: сприяння охороні здоров'я, постачання лікарських засобів та медичних пристроїв, відповідального самолікування пацієнтів, а також покращення призначення та застосування лікарських засобів силами фармацевтів. FIP звертається до фармацевтичних організацій та урядів із закликом до спільної роботи над впровадженням відповідних стандартів, або, у випадках коли національні стандарти вже існують, до їх перегляду та оновлення у світлі рекомендацій, проголошених документами НАП.

Вимоги належної аптечної практики:

- НАП вимагає від фармацевта за любых обставин керуватися насамперед міркуваннями благополуччя пацієнта.

- НАП наголошує, що принципова сутність фармацевтичної діяльності полягає у наданні лікарських засобів та інших продуктів для здоров'я підтвердженої якості, відповідної інформації та рекомендацій пацієнтові, а також у моніторингу ефектів застосування.

- НАП підкреслює, що інтегральною складовою внеску фармацевта є сприяння раціональному й економічно обґрунтованому призначенню та належному використанню лікарських засобів.

- НАП вимагає, щоб ціль кожного елемента фармацевтичного обслуговування була прийнятною для пацієнта, чітко прописаною та ефективно зваженою за участю всіх задіяних сторін.

Для задоволення цих вимог необхідно виконати низку умов, а саме:

- Професіоналізм має бути головним філософським підґрунтям діяльності, втім важливу роль відіграють й економічні фактори.

- Фармацевт має бути залученим у процес прийняття рішень щодо застосування лікарських засобів. Повинна існувати система, яка уповноважує фармацевта звітувати про побічні явища, помилки фармакотерапії, недоліки у якості препаратів або виявлення фальсифікованих продуктів. Ці звіти мають

містити інформацію щодо використання ліків, отриману від пацієнта або медичного працівника, безпосередньо або через фармацевта.

- Щоденну взаємодію з іншими медичними працівниками, насамперед лікарями, слід розглядати як лікувальне партнерство, яке ґрунтується на взаємній довірі та впевненості один в одному стосовно всіх питань фармакотерапії.

- Взаємини між фармацевтами мають розглядатися скорше як між колегами у справі поліпшення фармацевтичного обслуговування, аніж як конкурентами.

- Саме організації, професійні об'єднання і керівники аптечних закладів мають взяти на себе частку відповідальності за визначення, оцінку та покращання якості.

- Фармацевт повинен володіти інформацією про основні медичні та фармацевтичні особливості кожного пацієнта. Отримання такої інформації суттєво полегшується у випадках, коли пацієнт обирає собі для користування одну певну аптеку (сказати б, стає її парафіянином, — прим. перекладача), або має на руках своє фармакотерапевтичне досьє.

- Фармацевтові необхідна незалежна, всебічна, об'єктивна та свіжа інформація про методи лікування та лікарські засоби, що застосовуються.

- У якому б закладі не практикував фармацевт, він повинен взяти на себе персональну відповідальність за підтримання на належному рівні та оцінку власної кваліфікації протягом усього професійного життя.

- Учбові програми фармацевтичних навчальних закладів мають відповідним чином враховувати як поточні, так і передбачувані на майбутнє зміни у фармацевтичній діяльності.

- Необхідно розробити національні стандарти НАП і забезпечити їх засвоєння з боку практикуючих фармацевтів.

Питання для самоконтролю:

1. Правове регулювання професійної діяльності фармацевтичних працівників. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників.

2. Професійний профіль у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

3. Фармацевтична допомога, фармацевтична послуга як основні категорії фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібною реалізації лікарських засобів.

4. Конфлікт інтересів у здійсненні медичної та фармацевтичної діяльності.

5. Стандарти якості фармацевтичних послуг.

Завдання для виконання:

Завдання 1. Схематично відобразити основні види юридичної відповідальності фармацевтичних працівників.

Завдання 2. Показати основні елементи GPP - види діяльності фармацевтів, пов'язані з виконанням ними професійних обов'язків.

Тестовий контроль знань:

1. Спеціальна установа Організації Об'єднаних Націй, основною функцією якої є рішення міжнародних проблем охорони здоров'я населення світу є:

A. Всесвітня організація охорони здоров'я

B. Міжнародна фармацевтична федерація

C. Фармаконагляд

D. Фармакопійний комітет

E. Всі відповіді вірні

2. Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності тягне за собою накладення відповідальності:

A. Кримінальної

B. Дисциплінарної

C. Адміністративної

D. Матеріальної

E. Не карається

3. Сукупність принципів, які визначають правила поведінки фармацевтичних працівників, - це:

- A. Етика
- B. Деонтологія
- C. Етикет
- D. Соціальна відповідальність
- E. Культура

4. Яким документом регулюються права і обов'язки конкретних посад аптечних працівників?

- A. Посадовою інструкцією
- B. Внутрішнім трудовим розпорядком
- C. Кодексом законів про працю
- D. Конституцією України
- E. Господарським Кодексом

5. У який строк особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, зобов'язана повідомити керівника або визначений законом державний орган про наявність у неї реального чи потенційного конфлікту інтересів?

A. Не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність конфлікту інтересів

B. Протягом 10 календарних днів з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність конфлікту інтересів

- C. На власний розсуд
- D. Законом не передбачено такого обов'язку

E. Протягом 5 робочих днів з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність конфлікту інтересів

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

2. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009.

Тема 2: Сучасні інформаційні системи та інформатизація охорони здоров'я.

Форма заняття: самостійна робота

Час заняття: 2 години

Актуальність теми:

Структурна реформа фінансування охорони здоров'я надає історичне вікно можливостей для швидкої інформатизації оскільки передбачає використання електронних інструментів (подання декларацій про вибір лікарів, що надають первинну медичну допомогу; укладання договорів між закладами охорони здоров'я та НСЗУ; звітність; виписування та погашення електронних рецептів; ведення електронних медичних записів; електронні направлення, тощо), тобто заклади охорони здоров'я мають дієві фінансові заохочення для швидкого впровадження інформаційних систем та інвестицій у інформаційні комп'ютерні технології (ІКТ).

Ціль заняття: визначити особливості сучасних інформаційних систем охорони здоров'я України та необхідність інформатизації фармацевтичного сектору галузі.

Ключові слова: електронна система охорони здоров'я, eHealth, документообіг, медичні інформаційні технології, електронний рецепт.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Структурна реформа фінансування охорони здоров'я надає історичне вікно можливостей для швидкої інформатизації оскільки передбачає використання електронних інструментів (подання декларацій про вибір лікарів, що надають первинну медичну допомогу; укладання договорів між закладами охорони здоров'я та НСЗУ; звітність; виписування та погашення електронних рецептів; ведення електронних медичних записів; електронні направлення, тощо), тобто заклади охорони здоров'я мають дієві фінансові

заохочення для швидкого впровадження інформаційних систем та інвестицій у інформаційні комп'ютерні технології (ІКТ).

Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) – формулювання, наведене у Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»: інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (англ. - Application Programming Interface, API).

Електронна охорона здоров'я (Е-здоров'я, міжнародн. – E-health) – термін, що в широкому сенсі означає використання ІКТ для цілей поліпшення рівня охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів у системі охорони здоров'я та пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність. Е-здоров'я є галуззю та середовищем, яке включає в себе не лише інформаційно-телекомунікаційні системи, але й такі компоненти як органи управління, нормативно-правова база, стандарти і контроль відповідності, кадрові ресурси, інфраструктура, стратегія та модель залучення інвестицій.

Проблеми, що підлягають вирішенню за допомогою інформатизації охорони здоров'я.

Неефективність системи охорони здоров'я. Статистичні дані свідчать, що показники середньої тривалості життя в Україні, рівень смертності населення є одними з найгірших в регіоні. При цьому Україна є четвертою в світі державою за показником кількості лікарняних ліжок на кількість населення, має значно більшу, порівняно із середньою для країн-членів ЄС, кількість лікарів та медичних сестер, значно вищі, ніж у середньому в ЄС рівень госпіталізації, середню тривалість перебування в стаціонарі та кількість

амбулаторних контактів з розрахунку на одного пацієнта. Відсутність своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень, інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів. Лікарі та заклади охорони здоров'я використовують неефективні процеси, з веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації без подальшої цілі їх аналізу та впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

Недостатність у лікаря інформації про пацієнта. Інформація про стан здоров'я пацієнта фрагментована, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг, як правило, в паперовому вигляді, що має результатом недоступність інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість моніторингу та контролю якості надання медичних послуг з боку контролюючих органів. У медичного персоналу екстреної медичної допомоги часто відсутня інформація, що може врятувати життя пацієнта.

Обмежена доступність медичних послуг. В деяких регіонів України спостерігається нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація в великих містах, недостатність у сільській місцевості) формує запит на дистанційну медичну допомогу за допомогою засобів телемедицини.

Непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція. Внаслідок того, що практично всі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для прийняття рішень органами управління системи охорони здоров'я та належного контролю над цією сферою.

В Україні існують різні інформаційні системи у сфері охорони здоров'я, призначені для різних категорій користувачів, які можуть впроваджуватись

бути в державній, комунальній чи приватній власності, мати централізовану або децентралізовану архітектуру.

Приклади інформаційних систем:

- інформаційні системи у закладах охорони здоров'я (амбулаторіях, лікарнях, діагностичних центрах, аптечних закладах тощо), до яких відносяться – медичні, госпітальні інформаційні системи, лабораторні інформаційні системи, радіологічні, аптечні інформаційні системи, системи телеконференцій, телемоніторингу, системи планування та управління ресурсами організацій (англ. – Enterprise Resource Planning, ERP) охорони здоров'я;

- системи для пацієнтів, що надають доступ та можливість керування медичними даними (електронні кабінети пацієнтів, веб-портали, мобільні додатки, системи що передають медичні дані з носимих пристроїв (wearables) тощо);

- інформаційні системи у сфері екстреної допомоги;

- інформаційні системи для управління логістикою, обліком складських запасів лікарських засобів та медичних виробів;

- інформаційні системи у сфері громадського здоров'я та санітарноепідеміологічного нагляду;

- реєстри та інформаційні системи у сфері трансплатології;

- реєстри та системи, пов'язані з випуском електронних листків непрацездатності та довідок;

- клінічні реєстри та популяційні реєстри, що містять відомості по окремих нозологіях (наприклад, Національний канцер реєстр, реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії тощо).

Процес цифрової трансформації України пов'язаний з віртуалізацією повсякденного життя та переведенням в цифрову площину багатьох послуг, зокрема, медичних. Поряд із можливостями використання цифрового обладнання в медичній галузі, в Україні розвивається електронна система

взаємодії лікарів, пацієнтів і медичних установ e-Health, яка дозволяє вести облік укладених договорів між лікарями та пацієнтами, надає доступ до інформації, що стосується здоров'я кожного пацієнта. Впровадження e-Health є обов'язковою складовою медичної реформи в Україні, оскільки дана система покликана якісно вплинути на рівень надання медичної допомоги населенню, наближаючи стандарти надання медичної допомоги громадянам України до стандартів розвинутих країн.

Задачами інформатизації системи охорони здоров'я є:

- забезпечення наявності своєчасної та достовірної інформації для державних інституцій, що беруть участь в управлінні системою охорони здоров'я, використання переваг обробки «великих даних» (Big Data) та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів в галузі;

- забезпечення інструментів для реалізації реформи фінансування охорони здоров'я та, зокрема, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

- надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям;

- підвищення ефективності праці лікарів, якості медичних послуг за рахунок вдосконалення робочих процесів за допомогою ІКТ, впровадження систем підтримки клінічних рішень;

- залучення пацієнта до піклування про власне здоров'я, контролю якості отриманих медичних послуг за рахунок надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними.

Управління у сфері Е-здоров'я та розподіл повноважень.

Для сталого та скоординованого розвитку середовища Е-здоров'я та ЕСОЗ будуть задіяні наступні органи та організації з нижчезазначеним розподілом задач.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) самостійно або з залученням державних підприємств, установ у сфері його управління забезпечує:

- формування політики, стратегічне планування розвитку середовища Ездоров'я;

- створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації;

- ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я, які необхідні для здійснення МОЗ власних функцій та повноважень (ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, реєстрація лікарських засобів тощо).

Національна служба охорони здоров'я (НСЗУ) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я НСЗУ:

- є власником та забезпечує функціонування систем центрального компоненту, інформаційних систем НСЗУ, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування;

- визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;

- забезпечує ведення реєстрів, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування – ЕМК (реєстру медичних записів), реєстру декларацій; пацієнтів; договорів про медичне обслуговування населення; договорів про реімбурсацію.

На Інтеграційному етапі НСЗУ має власні інформаційні системи для адміністрування програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, які інтегруються до центрального компоненту.

Державне підприємство «Електронне здоров'я» (ДП ЕЗ) забезпечує:

- адміністрування систем центрального компоненту (НСЗУ є власником та забезпечуватиме функціонування) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я;

- функціонування систем центрального компоненту на інтеграційному етапі;
- проектування та впровадження технічної архітектури, взаємодію ЕСОЗ з іншими загальнодержавними реєстрами та системами;
- координацію розробки та тестування програмного забезпечення центрального компоненту ЕСОЗ у відповідності до погоджених МОЗ та НСЗУ планів;
- захист даних, що зберігаються у центральному компоненті ЕСОЗ;
- координацію діяльності з інформатизації (розробка, підтримка, адміністрування) інформаційних систем та реєстрів МОЗ, державних підприємств, установ в сфері його управління;
- перевірку відповідності медичних інформаційних систем вимогам сумісності з центральним компонентом та стандартів;
- залучення коштів для підтримки та розвитку центрального компоненту, в тому числі через надання доступу до знеособлених агрегованих даних в ЕСОЗ, підтримку відповідних систем, необхідних для надання такого доступу;
- координацію взаємодії між державою та експертним середовищем у сфері Е-здоров'я, методологічну, консультаційну підтримку та координацію впровадження інформаційних систем на регіональних рівнях.

У загальному розумінні **e-Health** – це сукупність інформаційних сервісів в галузі охорони здоров'я та повсякденному житті людини для збереження і укріплення здоров'я та створення умов для якісного життя. EHealth охоплює інформаційних простір різних галузей охорони здоров'я – медичну практику, управління медичними закладами, медичне право, фармацевтику, інформаційні сервіси для пацієнтів тощо. Для керівників охорони здоров'я e-Health має забезпечити управління галуззю, раціональний розподіл та ефективне використання медичних та фінансових ресурсів держави, створити умови для прозорості конкуренції на ринку медичних послуг.

Електронна система охорони здоров'я e-Health – українська інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією в електронному вигляді. До її складу входять центральна база даних та медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін даними через відкритий програмний інтерфейс (API).

Функціонування системи забезпечується Національною службою здоров'я України. Упровадження проекту стало можливим завдяки підтримці проекту з боку міжнародних агенцій. Експерти ОЕСР позитивно оцінили застосовану в системі модель трансформації медичної системи.

Систему e-Health складають центральний та периферійний компоненти. Центральний компонент, що включає в себе національні медичні реєстри Міністерства охорони здоров'я України, класифікатори, зберігання даних та інтегрованість, являє собою спеціалізований програмний продукт для отримання необхідної інформації від медичних установ на місцях. Усі лікувальні установи незалежно від форми власності або типу управління, які будуть надавати послуги пацієнтам за кошти бюджету, а також сімейні лікарі будуть зобов'язані реєструватися в центральному компоненті e-Health МОЗ України і звітувати за обсяги та якість наданої медичної допомоги.

Центральний компонент e-Health стає технологічним обліковим інструментом для накопичення та обробки інформації про медичні заклади, що дозволить реалізувати на практиці головні принципи реформи охорони здоров'я – «гроші йдуть за пацієнтом» і «фінансування не ліжок, а послуг».

Периферійний компонент включає в себе медичну інформаційну систему (МІС) та інформаційну систему Національної служби здоров'я України. МІС надають можливість лікувальним закладам та їх лікарям швидко та надійно обмінюватись між собою інформацією, виключаючи необхідність відшукувати паперові медичні документи, щоб дізнатися інформацію щодо історії хвороби пацієнта – достатньо знайти електронну картку пацієнта, де

зберігається історія його перебування на лікуванні, відображені візити до лікаря та результати обстежень.

До складу електронної системи охорони здоров'я входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматизований обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API).

Власником центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази даних, є держава у особі НСЗУ.

Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є НСЗУ.

Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення.

Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:

- 1) можливість реєстрації користувачів у центральній базі даних, у тому числі з використанням засобів електронної ідентифікації;
- 2) розмежування прав користувачів на внесення, перегляд інформації у центральній базі даних, внесення змін та доповнень до неї;
- 3) можливість створення, внесення, перегляду та обміну деклараціями про вибір лікаря, який надає первину медичну допомогу, рецептами, направленнями, медичними записами, іншою інформацією та документами через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів;

4) можливість використання електронної системи охорони здоров'я особами з порушенням зору та слуху;

5) можливість надання пацієнтами (їх законними представниками) згоди у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди, на доступ до даних про себе (про пацієнта для законних представників), що міститься в електронній системі охорони здоров'я, лікарям, третім особам;

6) отримання пацієнтами відомостей про осіб, які подавали запити щодо надання інформації, що міститься в електронній системі охорони здоров'я, про таких пацієнтів;

7) здійснення пошуку та перегляду відомостей у центральній базі даних відповідно до прав доступу користувача з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних";

8) можливість укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, формування та подання електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за договорами через центральну базу даних;

9) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавалися до центральної бази даних, забезпечення безперебійного доступу до центральної бази даних;

10) захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації;

11) облік операцій (внесення, перегляд, внесення змін та доповнень тощо) з інформацією та документами у центральній базі даних та подій, що відбуваються в електронній системі охорони здоров'я і стосуються її безпеки;

12) можливість використання для внесення та систематизації інформації у центральній базі даних державних класифікаторів, номенклатур та довідників, затверджених в установленому законодавством порядку;

13) використання єдиних стандартів обміну медичною інформацією, затверджених МОЗ та підключення до системи електронної взаємодії

державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку;

Інформація та документи створюються та вносяться до центральної бази даних українською мовою. У разі коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти.

Документообіг у електронній системі охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до Закону України “Про електронні довірчі послуги”.

Для внесення інформації та документів до центральної бази даних використовуються національні та державні класифікатори, номенклатури та довідники, затверджені в установленому законодавством порядку, зокрема спеціальні класифікації та переліки, затверджені МОЗ. Адміністратор здійснює технічну підтримку застосування таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків.

Про кожен документ та інформацію, що внесені до центральної бази даних, автоматично робиться унікальний запис у відповідному реєстрі.

Ідентифікатором фізичної особи є унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності).

Медичні інформаційні технології – це сукупність методів та засобів, що дають змогу обробляти медичні дані у цілісних технологічних системах для створення, використання, зберігання, передавання і захисту інформаційного продукту. Застосування медичних інформаційних технологій відбувається при розв'язанні поставлених завдань у полі медичних інформаційних систем.

Медична інформаційна система – це інструмент, який дає змогу визначати і планувати всі ресурси закладу охорони здоров'я шляхом застосування спеціалізованого програмного забезпечення, засобів обчислювальної техніки, необхідного медичного обладнання, засобів зв'язку, і підтримує лікувальнодіагностичну, фінансову, адміністративногосподарську, облікову та сервісну діяльність установи для надання якісних медичних послуг пацієнтам.

Медична інформаційна система може бути універсальною або спеціалізованою. Спеціалізовані медичні інформаційні системи враховують усі особливості діяльності в конкретному закладі охорони здоров'я, і тому є ефективнішими. Універсальні ж використовують загальні компоненти показників, характерні для більшості закладів охорони здоров'я та їхніх підрозділів. Використання медичної інформаційної системи дає змогу здійснювати контроль за ефективністю та результативністю лікувального процесу і реабілітації пацієнтів.

Проблеми, що підлягають вирішенню за допомогою інформатизації охорони здоров'я. Неефективність системи охорони здоров'я. Статистичні дані свідчать, що показники середньої тривалості життя в Україні, рівень смертності населення є одними з найгірших в регіоні. При цьому Україна є четвертою в світі державою за показником кількості лікарняних ліжок на кількість населення, має значно більшу, порівняно із середньою для країн членів ЄС, кількість лікарів та медичних сестер, значно вищі, ніж у середньому в ЄС рівень госпіталізації, середню тривалість перебування в стаціонарі та кількість амбулаторних контактів з розрахунку на одного пацієнта. Відсутність своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень, інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів. Лікарі та заклади охорони здоров'я використовують неефективні процеси, з веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації без

подальшої цілі їх аналізу та впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

Недостатність у лікаря інформації про пацієнта. Інформація про стан здоров'я пацієнта фрагментована, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг, як правило, в паперовому вигляді, що має результатом недоступність інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість моніторингу та контролю якості надання медичних послуг з боку контролюючих органів. У медичного персоналу екстреної медичної допомоги часто відсутня інформація, що може врятувати життя пацієнта. Обмежена доступність медичних послуг. В деяких регіонів України спостерігається нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація в великих містах, недостатність у сільській місцевості) формує запит на дистанційну медичну допомогу за допомогою засобів телемедицини. Непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція. Внаслідок того, що практично всі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для прийняття рішень органами управління системи охорони здоров'я та належного контролю над цією сферою.

Мета концепції та задачі інформатизації системи охорони здоров'я. Метою Концепції є визначення напрямів, принципів та механізмів інформатизації охорони здоров'я. Задачами інформатизації системи охорони здоров'я є:

- забезпечення наявності своєчасної та достовірної інформації для державних інституцій, що беруть участь в управлінні системою охорони здоров'я, використання переваг обробки «великих даних» (Big Data) та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів в галузі;

- забезпечення інструментів для реалізації реформи фінансування охорони здоров'я та, зокрема, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

- надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям;

- підвищення ефективності праці лікарів, якості медичних послуг за рахунок вдосконалення робочих процесів за допомогою ІКТ, впровадження систем підтримки клінічних рішень;

- залучення пацієнта до піклування про власне здоров'я, контролю якості отриманих медичних послуг за рахунок надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними.

Відповідно до загальноєвропейського проекту з інформатизації охорони здоров'я (Start Open Services for European Patients-epsos) передбачено транскордонне використання електронних рецептів (ePrescription). Це означає, що електронний рецепт, оформлений в будь-якій країні ЄС, зобов'язані обслуговувати всі аптеки на території Євросоюзу. З часом і наші пацієнти приєднаються до європейських.

Електронний рецепт – це електронний документ, який створюється, зберігається і передається з використанням медичної інформаційної системи в електронній системі охорони здоров'я (eHealth).

Переваги електронного рецепта:

- мінімізація помилок при виписуванні;
- економія часу лікаря та пацієнта;
- можливість отримати ліки у будь-якій аптеці, яка має договір з НСЗУ на участь у програмі «Доступні ліки».

У зв'язку з переходом до масового використання у практичній охороні здоров'я персональні комп'ютери почали застосовуватись і для виписування

рецептів. Одночасно комп'ютерні програми дозволяли: вести облік відповідності виписаних у рецептах ліків формуляру лікувальнопрофілактичного закладу; фіксувати вартість препаратів для вивчення витрат у системі реімбурсації (на одного хворого, сукупність хворих з ідентичним діагнозом, аналізом обґрунтованості застосування брендів, а не генеричних лікарських засобів), аналізувати витрати на фармакотерапію поширених захворювань окремими лікарями тощо. Тобто на цьому етапі електронний обіг рецептів сприяв формуванню (за допомогою програмного забезпечення комп'ютера) паперового рецепта (введення інформації з контролем на моніторі та друк паперового варіанту на принтері) і мав такі переваги над традиційним (від руки) способом виписування: не вимагав збільшення часу оформлення; надавав можливість збереження інформації про виписані рецепти з подальшою багатоаспектною статистичною обробкою.

Наступним етапом розвитку електронного рецепта було пересилання електронною поштою виписаного (надрукованого) за допомогою комп'ютера рецепта безпосередньо в аптеку (аптеки) з одночасною (якщо необхідно) видачею паперового варіанта. Переваги: при виявленні провізором (фармацевтом) неправильно виписаного рецепта (неточності у назві лікарських засобів, дозуванні тощо) він безпосередньо через електронну пошту (без відома пацієнта) міг повідомити лікаря і згідно з його вказівками дистанційно виправити неточності; попереднє ознайомлення з рецептом дозволяло провізору (фармацевту), за необхідності, підготуватися (за допомогою довідкової інформації різного характеру) до якісної фармацевтичної опіки пацієнта під час відпуску йому лікарського засобу.

Сучасний (експериментальний) варіант електронного рецептообігу включає аналіз електронного рецепта за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення (комп'ютерних експертних систем) (наприклад, на відповідність дози віку хворого, сумісність одночасно призначених лікарських засобів тощо).

В Україні запустили безкоштовний мобільний додаток HELSI для пошуку лікаря, запису на прийом та можливістю заповнити декларацію.

Як зазначається, через додаток можна ознайомитися з усіма послугами закладів охорони здоров'я, обравши найоптимальніші для себе за місцем локації та вартістю послуг. Які ще послуги можна отримати в додатку:

- знайти лікаря за спеціалізацією чи місцеположенням та записатись на прийом;
- скасувати запис до лікаря,
- знайти ліки у найближчих аптеках.

Пошук здійснюється за районом проживання, кількістю укладених декларацій, віковими категоріями пацієнтів, типом клініки, стажем роботи лікаря, рейтингом лікаря або кваліфікацією лікаря.

У майбутньому функціонал сервісу Helsi розширять – з'явиться можливість отримувати телемедичні консультації. Через відеозв'язок пацієнт зможе отримати лікарську консультацію, продемонструвати симптоми, розповісти про перебіг хвороби та отримати якісний висновок. Згодом стане доступним перегляд результатів прийому: пацієнт після відвідування лікаря зможе переглянути діагноз, призначене лікування, виписані рецепти та направлення.

Питання для самоконтролю:

1. Сучасні інформаційні системи охорони здоров'я України
2. Становлення система e-Health в Україні.
3. Електронний документообіг в охороні здоров'я.
4. Е-рецепт як елемент інформатизації фармацевтичної галузі: правовий статус, рівень впровадження, перспективи використання.
5. Мобільні додатки на допомогу пацієнтів.

Завдання для виконання:

Завдання 1. Назвіть правила заповнення електронних рецептів:

- 1.
- 2.

- 3.
- 4.
- 5.

Завдання 2. Враховуючи сталий та скоординований розвиток середовища Е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я вказати відповідність вищезазначених задач до задіяних органів та організацій.

Таблиця 1

Назва установи	Задачі
Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ)	
Національна служба охорони здоров'я (НСЗУ)	
Державне підприємство «Електронне здоров'я» (ДП ЕЗ)	

Задачі:

А) формування політики, стратегічне планування розвитку середовища Е-здоров'я;

Б) створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації;

В) є власником та забезпечує функціонування систем центрального компоненту, інформаційних систем НСЗУ, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування;

Г) визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;

Д) залучення коштів для підтримки та розвитку центрального компоненту, в тому числі через надання доступу до знеособлених агрегованих даних в ЕСОЗ, підтримку відповідних систем, необхідних для надання такого доступу;

Е) координацію взаємодії між державою та експертним середовищем у сфері Е-здоров'я, методологічну, консультаційну підтримку та координацію впровадження інформаційних систем на регіональних рівнях.

Є) ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я, які необхідні для здійснення МОЗ власних функцій та повноважень (ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, реєстрація лікарських засобів тощо).

Ж) визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;

З) забезпечує ведення реєстрів, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування – ЕМК (реєстру медичних записів), реєстру декларацій; пацієнтів; договорів про медичне обслуговування населення; договорів про реімбурсацію.

К) адміністрування систем центрального компоненту (НСЗУ є власником та забезпечуватиме функціонування) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я;

Л) функціонування систем центрального компоненту на інтеграційному етапі;

М) проектування та впровадження технічної архітектури, взаємодію ЕСОЗ з іншими загальнодержавними реєстрами та системами;

Тестовий контроль знань:

1. Знайти помилку. Е-здоров'я є галуззю та середовищем, яке включає в себе такі компоненти:

- А. Органи управління
- В. Нормативно-правову базу
- С. Кадрові ресурси
- Д. Стратегію та модель залучення інвестицій

Е. Відомості про госпіталізацію пацієнтів

2. Електронна система охорони здоров'я - це:

А. Інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді

В. Інформаційні комп'ютерні технології, які використовують для поліпшення рівня охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів у системі охорони здоров'я та пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність

С. Українська інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією в електронному вигляді

Д. Сукупність методів та засобів, що дають змогу обробляти медичні дані у цілісних технологічних системах для створення, використання, зберігання, передавання і захисту інформаційного продукту

Е. Електронний документ, який створюється, зберігається і передається з використанням медичної інформаційної системи в електронній системі охорони здоров'я

3. Медична інформаційна система – це:

А. Реалізація комплексу заходів, спрямованих на забезпечення повного і своєчасного використання достовірних знань у всіх видах людської діяльності

В. Система оперативного стеження за станом і змінами здоров'я населення програма, що моделює на комп'ютері процес мислення людини

С. Програмний комплекс, що готує і забезпечує процеси збирання, зберігання і обробки інформації в медицині й галузі охорони здоров'я

Д. Програмно-технічний комплекс, що готує і забезпечує процеси збирання, зберігання і обробки інформації в медицині й галузі охорони здоров'я

4. Медичні інформаційні системи базового рівня призначені для:

А. Інформаційного забезпечення прийняття рішень у професійній діяльності лікарів різних спеціальностей

В. Полегшення розв'язання задач з накопиченням великих об'ємів інформації і оперування нею

С. Введення, збереження, пошуку і виведення медичної інформації відповідно до запиту користувача

Д. Діагностики патологічних станів(включаючи прогноз) при захворюваннях різноманітного профілю і для різних категорій хворих

Е. Збору, збереження і аналізу медичної інформації

5. Завданням інформатизації системи охорони здоров'я є:

А. Надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям

В. Створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації

С. Захист даних, що зберігаються у центральному компоненті ЕСОЗ

Д. Організація на базі нових комп'ютерних технологій державної міжгалузевої системи збору, обробки, збереження інформації, що забезпечує динамічну оцінку суспільного здоров'я

Е. Розробка теоретичних моделей подання даних і знань для вирішення відповідних медичних задач і конкретна програмно-апаратна реалізація інформаційної бази на основі розроблених моделей

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Миськевич Т. Розвиток eHealth в контексті трансформації системи охорони здоров'я України / Т. Миськевич // Громадська думка про правотворення. – 2019. – № 16 (181). – С. 18–23. – Режим доступу: <http://nbuviap.gov.ua/images/dumka/2019/16.pdf>.

2. Постанова КМУ №411 від 25.04.2018 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

3. Концепція розвитку фармацевтичної галузі. Режим доступу:
<https://www.apteka.ua/article/34106>.

**Тема 3: Світовий досвід реформування охорони здоров'я і фармації.
Грамотність у питаннях здоров'я як один з ключових елементів
міжнародної стратегії в охороні здоров'я.**

Форма заняття: самостійна робота

Час заняття: 2 години

Актуальність теми:

Грамотність в питаннях здоров'я (санітарна грамотність) – ключовий аспект реалізації здоров'язберігаючого потенціалу сучасного суспільства. Згідно з документами ВООЗ, санітарна грамотність визначена як «індивідуальна здатність людини отримувати, розуміти, оцінювати і застосовувати медичну інформацію у благо власного і громадського здоров'я». Це специфічна навичка, що здобувається в процесі навчання, який безпосередньо впливає на самопочуття і має ключове значення для збереження здоров'я особистості.

Ціль заняття: отримати рівень знань з питань медичної грамотності у сфері охорони здоров'я України. Ознайомитися з міжнародним досвідом функціонування системи охорони здоров'я.

Ключові слова: медична грамотність, санітарна грамотність, фармацевтична грамотність.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Грамотність в питаннях здоров'я (санітарна грамотність) – ключовий аспект реалізації здоров'язберігаючого потенціалу сучасного суспільства. Згідно з документами ВООЗ, санітарна грамотність визначена як «індивідуальна здатність людини отримувати, розуміти, оцінювати і застосовувати медичну інформацію у благо власного і громадського здоров'я». Це специфічна навичка, що здобувається в процесі навчання, який

безпосередньо впливає на самопочуття і має ключове значення для збереження здоров'я особистості.

Рівень санітарної грамотності має більше значення для здоров'я, ніж доходи, соціальний статус та інші параметри.

Міжнародні експерти відзначають, що санітарна грамотність «передбачає свідомо сформульовані запити для придбання знань, включаючи ту чи іншу форму взаємодії, спрямовану на поліпшення інформованості по питань здоров'я та його охорони, включаючи поліпшення знань і розробку життєвих умінь і навичок, що сприяють забезпеченню здоров'я як окремих людей, так і суспільства в цілому», підкреслюючи при цьому, що грамотність в питаннях здоров'я - це специфічний навик людини, який не є вродженою, але купується у процесі навчання.

Це сукупний результат пізнавальних здібностей, життєвого досвіду, знань і можливостей особистості.

Очевидно, що дефініція «санітарна грамотність» включає різні аспекти медичної освіти, консолідовані з поняттям «самодопомога» (selfcare), під яким розуміють самостійну діяльність людини для підтримки свого здоров'я і запобігання хворобам. Експертне співтовариство вважає, що selfcare базується на семи доменах:

- медична грамотність (здатність окремих осіб отримувати, обробляти і розуміти базову медичну інформацію і оцінювати послуги, необхідні для прийняття належних рішень в галузі охорони здоров'я);
- самоконтроль фізичного і психічного стану (знання індексу маси тіла, рівня холестерину, артеріального тиску; участь в скринінгу здоров'я);
- фізична активність (регулярна помірна фізична активність);
- здорове харчування (збалансоване харчування, раціональне споживання калорій);
- здоровий спосіб життя (відмова від тютюну, обмеження вживання алкоголю, використання сонцезахисних засобів);

- хороша гігієна (регулярне миття рук, чищення зубів, миття овочів і фруктів);
- раціональне та відповідальне використання ЛЗ (усвідомлення ризиків, розумне використання виключно при необхідності).

Разом з тим експерти ВООЗ відзначають, що вагома роль в досягненні і / або підтримці здоров'я належить фармакотерапії за умови обґрунтованого і грамотного використання лікарських засобів (ЛЗ) в правильному дозуванні і кількості, достатній для адекватного курсу лікування, що підтверджує значимість фармацевтичної грамотності. Таким чином, фармацевтичну грамотність слід розглядати як необхідний компонент формування знань, пов'язаних із застосуванням фармацевтичних товарів (включаючи ЛЗ) і спрямованих на розвиток у індивіда навичок самопомоги і турботи про власне здоров'я. Відомо, що значна частка ЛЗ має статус безрецептурних і може бути використана в рамках відповідального, тобто розумного, самолікування. Очевидно, що відповідальне самолікування вимагає від споживача наявності спеціальних знань з питань самостійного, але безпечного використання ЛЗ, в тому числі: як приймати ЛЗ; як контролювати дію ЛЗ; які побічні та / або небажані реакції від застосування ЛЗ можуть виникнути і як бути в цьому випадку; тривалість використання ЛЗ; строки звернення до лікаря за професійною консультацією та ін.

Комітет з питань медичної грамотності Американської медичної асоціації пропонує розглядати медичну грамотність як «сузір'я умінь та навичок, які передбачають здатність пацієнта розуміти прочитану базову інформацію на медичну тему, орієнтуватися в основній медичній документації та виконувати кількісні розрахунки».

Медична грамотність визначена як «... здатність людей отримувати, обробляти і розуміти основну інформацію та послуги в галузі охорони здоров'я, необхідні для прийняття відповідних рішень.» За визначенням Національних інститутів здоров'я США, медична грамотність населення потрібна, щоб «... зберегти життя, зберегти час, зберегти гроші».

На 9-й Глобальній конференції по зміцненню здоров'я, яка пройшла з 21 по 24 листопада 2016 року в Шанхаї (КНР), медична грамотність була визнана важливою детермінантою здоров'я, основою збереження і зміцнення здоров'я, профілактики і контролю захворювань, інвестиції в яку можуть сприяти досягненню ЦУР до 2030 р.

Результати Європейського дослідження медичної грамотності показали, що низький рівень медичної грамотності щодо способу життя відображає нездорові звички харчування, високу поширеність куріння, низьку фізичну активність, підвищений ризик захворюваності і передчасної смерті від неінфекційних захворювань і є спільною проблемою, яка виявляється майже у половини населення європейських країн, які взяли участь в дослідженні. Як правило, такий обмежений рівень грамотності частіше зустрічався у осіб з неінфекційними захворюваннями.

Результати іншого дослідження також продемонстрували, що, незважаючи на загальновідомі світові ініціативи, представлені в «Рамковій конвенції по боротьбі з тютюнопалінням» в 2003 р, яка широко обговорюється на всіх заходах ВООЗ і ООН, кількість людей, які не знають або не вірять, що тютюнопаління є причиною злоякісних новоутворень, інфарктів та інсультів, більше в тих країнах, де вище показники поширеності цієї шкідливої звички і передчасної смерті від основних неінфекційних захворювань (НІЗ). Недостатній рівень знань населення, включаючи осіб, які приймають рішення і фахівців охорони здоров'я, про можливості і економічної вигоду здорового способу життя і профілактики НІЗ може бути однією з головних причин високих показників смертності (перш за все передчасної) від НІЗ. У той же час доведена ефективність таких заходів, як інформування населення про фактори ризику НІЗ, симптоми, заходи діагностики та самоконтролю НІЗ, проведення освітніх програм для всього населення і цільових груп. Тому в рамках шанхайської Конференції було запропоновано розвивати і просувати інформаційно-комунікаційні технології (ІКТ) як основи інформування та освіти населення на пропаганду здорового способу життя, зміцнення здоров'я,

самодіагностики і самоконтролю НІЗ, професійної до- та післядипломної підготовки фахівців, формування політики у випадку охорони здоров'я і планування заходів по його зміцненню. На Конференції також було підкреслено, що при поширенні відповідної інформації використання електронних і цифрових систем (Теле- і інтернет-комунікацій, мобільного зв'язку) має відігравати ключову роль. Обговорювалися і вимоги до інформації, яка поширюється через такі системи: вона повинна бути простою і зрозумілою, стандартної і заснованої на доказах і кращі практики; населення повинно мати легкий доступ до такої інформації, а політики повинні бути лідерами в організації такого сервісу.

Таким чином, при виконанні вище представлених умов, а також при наявності в достатньому обсязі і ефективного використання електронних і цифрових систем, успішне просування ІКТ можна очікувати:

- ініціювання та підтримку суспільством / населенням законодавчих, стратегічних, адміністративних заходів та ініціатив по збереженню та зміцненню здоров'я і профілактиці НІЗ;

- стимулювання інтересу населення в збереженні і зміцненні здоров'я;

- підвищення знань населення про здоров'я та здоровий спосіб життя, ФР і їх вплив на здоров'я і розвиток захворювань, користь і методах контролю ФР; при цьому важливе значення має визначення цільових груп, для яких така інформація буде найбільш затребуваною і ефективною;

- створення громадської думки «що таке добре» і «що таке погано» щодо профілактики НІЗ.

Дещо інше визначення медичної грамотності надається Об'єднаним комітетом з питань Національних стандартів у медичній освіті США: «здатність осіб отримувати, аналізувати та розуміти базову медичну інформацію та використовувати її для примноження власного здоров'я».

Особливу увагу привертає до себе фармацевтична грамотність, яка актуальна не тільки по відношенню до безрецептурних ЛЗ з метою забезпечення відповідального самолікування, але і при використанні ЛЗ

рецептурного відпуску для попередження фармацевтичних ризиків, включаючи мінімізацію між лікарських взаємодій при одночасному застосуванні ЛЗ і підтримці пацієнтського комплаєнсу в процесі отримання призначеної фармакотерапії. Важливим принципом формування фармацевтичної грамотності є забезпечення фармацевтичної безпеки, під якою розуміють «стан захищеності населення і фармацевтичних організацій від загроз, що виникають у сфері виробництва, розподілу та споживання фармацевтичних товарів і послуг».

До елементів фармацевтичних небезпек автори відносять продаж ЛЗ через інтернет, порушення правил приймання і зберігання товарів, допуск до фармацевтичної діяльності фахівців без фармацевтичної освіти та ін. Таким чином, достатній рівень фармацевтичної грамотності виступає одним з основних чинників, що забезпечують доступ до безпечної фармацевтичної допомоги, і дозволяє грамотно застосовувати ЛЗ в рамках відповідального самолікування та / або керувати плином хронічних захворювань на основі раціонального підходу до дотримання лікарських призначень, що, в свою чергу, сприяє підвищенню якості та тривалості здорового життя громадян.

Грамотність з питань здоров'я є однією з ключових його детермінант. Ефективність стратегій подовження життя і поліпшення здоров'я безпосередньо залежить від рівня такої грамотності як громадськості в цілому, так і уряду країни й фахівців, що опікуються громадським здоров'ям.

Оцінка рівня грамотності з питань здоров'я серед населення України в цілому та у певних соціально-демографічних групах має стати базою розробки і реалізації заходів з підвищення її рівня як конкретного результату та перспективи покращення здоров'я в рамках процесу досягнення ЦСР в Україні.

Низька грамотність зазвичай асоціюється з поганими наслідками для здоров'я, такими, як: висока смертність, поганий стан здоров'я й зниження якості життя.

Спираючись на проголошений ще у 1990-х рр. підхід (Freebody and Luke, 1990) до поділу грамотності на три типи з огляду на те, що вона дає змогу робити, D. Nutbeam запропонував власну модель СГ (санітарна грамотність), сфокусовану на результаті, з акцентом на відмінності між функціональною, інтерактивною та критичною грамотністю з питань здоров'я. Вважається, що зі зростанням рівня грамотності поступово забезпечується вища автономність і повноваження індивіду.

Перший рівень відображає результат традиційної санітарної просвіти, заснованої на простому наданні фактичної інформації про ризики для здоров'я і про можливе використання системи охорони здоров'я (у особистих потребах, пов'язаних зі здоров'ям, і у потребах членів родини). Ці дії мають досить обмежені цілі, спрямовані на поліпшення знань і дотримання рекомендацій.

Інтерактивна грамотність з питань здоров'я показує результат сучасного підходу, націленого на розвиток навичок особи у сприятливому середовищі. Зрозуміло, що переважна частина її призводитиме до індивідуальної вигоди.

Натомість підйом до найвищого рівня – **критичної грамотності** – підтверджує набуття знань і навичок, спрямованих на підтримку не лише індивідуальних, а й ефективних соціальних та політичних дій, що відбиватимуться на житті громади, яке призводить до бажаного результату – збереження і покращання здоров'я. У рамках цієї парадигми залучається передача інформації щодо організаційних можливостей різних форм активності та розвиток навичок для вирішення проблем, пов'язаних із впливом на здоров'я соціальних, економічних і екологічних факторів. Таким чином, краща освіта з питань здоров'я спрямована на підвищення спроможності індивіду та громади впливати на комплекс соціально-економічних детермінант здоров'я. Цей тип грамотності очевидно пов'язаний із вигодами для всього населення.

Таблиця 1

Модель санітарної грамотності, за D. Nutbeam

Тип соціальної грамотності	Вміст	Результат	
		Індивідуальна	Суспільна/соціальна
Функціональна: комунікація та інформація	передавання фактичної інформації про ризики для здоров'я та використання медичних послуг	покращення знань про ризики та медичні послуги, прихильність до дотримання приписів	підвищення участі населення у програмах охорони здоров'я (скринінг, імунізація тощо)
Інтерактивна: розвиток персональних навичок	все попереднє, а також можливості розвивати навички в сприятливому середовищі	підвищення спроможності діяти (незалежно від знань), мотивації та впевненості в собі	підвищення спроможності впливати на соціальні норми, взаємодіяти з різними соціальними групами
Критична: персональні та громадські повноваження	все попереднє, а також надання інформації про соціально-економічні детермінанти здоров'я, і можливості досягнення змін політики	покращення індивідуальної стійкості до соціальних та економічних негараздів	підвищення спроможності впливу на соціально-економічні детермінанти здоров'я, покращення повноважень громади

На шляху до медичної грамотності пацієнта існує ряд перепон, з-поміж яких: загальний рівень грамотності, інформованості, компетентності пацієнта,

його внутрішній потенціал до сприйняття нової інформації, культурологічні відмінності, тобто цінності та традиції, які дисонують із загальноприйнятими підходами в медицині, мовні відмінності, існуюче розмаїття державних та приватних медичних установ та доступної пацієнтові інформації з питань охорони здоров'я, низька обізнаність пацієнтів щодо інформаційних ресурсів, які надають високопрофесійні консультації та забезпечують надійне інформування населення, неефективне спілкування лікаря з пацієнтом. Останнє є головною причиною низької медичної грамотності населення, оскільки саме лікар є ключовою дієвою особою у сфері охорони здоров'я. Діалог між лікарем і пацієнтом не закінчується після постановки діагнозу й призначення лікування. Для пацієнта – це лише початок. Він намагатиметься все обміркувати та зрозуміти. Наскрізне формування у майбутніх лікарів належної культури спілкування з пацієнтами під час здобуття медичної освіти сприятиме їхній повній готовності до зустрічі з ними.

Система охорони здоров'я повинна орієнтуватися на такі принципи:

1) Гарантований пакет послуг, що доступний кожному громадянину. Цей принцип повинен бути застосований незалежно від статі, віку, сексуальної орієнтації, релігійних чи політичних переконань, сімейного або цивільного стану. Він повинен бути застосований до всіх і кожного, та базуватися на повазі до прав людини. Водночас, держава повинна приділяти особливу увагу вразливим соціальним групам, оскільки показники здоров'я у них суттєво відстають від показників решти населення.

2) Дотримання національних стандартів якості та професіоналізму. Цей принцип спрямований на надання якісної медичної допомоги, яка повинна бути безпечною, ефективною і спрямованою на задоволення потреб пацієнта, підтримку, освіту та розвиток персоналу, удосконалення управління галуззю.

3) Взаємоповага пацієнтів та медичних працівників. Повага, гідність, співчуття й турбота повинні бути принципом номер один у роботі з пацієнтами. Їх безпека, досвід під час перебування в системі та результати для здоров'я будуть покращуватися, коли медичні працівники відчуватимуть свою

цінність, матимуть відповідні повноваження та підтримку, а пацієнти будуть відчувати себе партнером, а не об'єктом лікування.

4) Співпраця різних секторів економіки, служб, організацій в інтересах пацієнтів, громад та населення (міжсекторальна взаємодія). Система охорони здоров'я як галузь повинна взаємодіяти з іншими службами, органами державного сектору та широким колом громадських об'єднань, благодійних організацій та юридичних осіб приватної форми власності з метою підвищення рівня здоров'я та добробуту.

5) Співвідношення ціна-якість та найбільш ефективне, справедливе та стійке використання обмежених ресурсів. Державні кошти на охорону здоров'я мають бути спрямовані винятково на благо громадян. Держава повинна прагнути до того, аби кожна витрачена платником податків гривня приносила якомога більше результату для здоров'я людей.

6) Підзвітність громадам і пацієнтам. Система відповідальності та підзвітності за прийняття рішень повинна бути прозорою та зрозумілою для громадськості, персоналу та пацієнтів. Із цією метою уряд повинен гарантувати постійну можливість доступу до інформації та основних показників здоров'я, а органи центральної та місцевої влади систематично звітувати перед громадою або її представниками (радами) за результати діяльності в сфері охорони здоров'я.

Роль держави у підвищенні санітарної грамотності є дуже важливою. Підвищення санітарної грамотності може бути досягнуте за допомогою надання населенню інформації, ефективної комунікації і структурованої освіти. У сучасному світі, як і раніше, переважна більшість активності з передання інформації та санітарної просвіти зосереджена на питаннях здоров'я і способу життя людей. Існує нагальна потреба в розробленні, реалізації та оцінці цих заходів для ліпшого розуміння ситуації, усвідомлення впливу і здатності відповідних дій у сфері детермінант здоров'я. Держава може і повинна взяти на себе рішучу керівну роль у розробленні і упровадженні політики підвищення санітарної грамотності за допомогою

виділення надійного фінансування, організації спеціальних проєктів, здійснення координації між секторами і регулярних обстежень для оперативного відстеження змін рівня СГ населення (відзначаючи як успіхи, так і недоліки або прогалини, які залишаються). Підвищення і визначення рівня СГ є особливо важливим у бідніших районах. Це допоможе надати вразливим категоріям населення можливість своєчасно і послідовно вживати заходів зі зміцнення здоров'я, зокрема з метою профілактики гострих і хронічних захворювань або ж для пропаганди активних лікувальних заходів. Зміцнення колективного та репрезентативного процесу ухвалення рішень з питань підвищення СГ і рівноправності у сфері охорони здоров'я на всіх рівнях сприятиме діям в інтересах здоров'я як на індивідуальному, так і громадському й національному рівнях.

Міжнародний досвід функціонування системи охорони здоров'я

Особливості міжнародних систем охорони здоров'я На сьогодні можна виділити три основні системи охорони здоров'я у світі:

державна система (Великобританія). Розвивається як напрям соціальної політики. У результаті держава посилює свій вплив і контроль над діяльністю медичних і страхових організацій.

страхова система (представлена в таких європейських країнах, як Франція, Австрія, Бельгія, Швейцарія, деяких країнах Латинської Америки, Японії). Заснована на принципах солідарності. Страхові організації та застраховані особи мають можливість здійснювати контроль над використанням страхових коштів. Застраховані особи також можуть вибрати лікаря та лікувально-профілактичний заклад.

Фінансування подібних систем здійснюється з трьох джерел:

1. Страхові внески підприємців (відрахування із доходів).
2. Страхові внески осіб, які працюють (відрахування із заробітної плати).
3. Кошти з державного бюджету.

приватна система (Сполучені Штати Америки) Проте у розглянутих країнах зазначені системи не представлені в чистому вигляді.

Світові рейтинги визначення найкращої системи охорони здоров'я та забезпечення реалізації права на охорону здоров'я громадян не дають єдиної відповіді, яка ж країна є світовим лідером у цій сфері. Насамперед це пов'язано з використанням різних критеріїв оцінки. Наприклад, відповідно до рейтингу процвітання найкращою системою охорони здоров'я за рівнем ефективності у 2019 році є Сінгапурська, потім – Японська, і на третьому місці – Швейцарська. Система охорони здоров'я України займає 114 місце.

Відповідно до Глобального індексу безпеки здоров'я у 2019 році до найкращих країн світу належать США, Об'єднане Королівство Великобританії, Нідерланди, Австралія. Україна в цьому рейтингу зайняла 94 місце.

Відповідно до звіту про Європейський індекс споживачів охорони здоров'я за 2018 рік система охорони здоров'я Швейцарії, Нідерландів та Норвегії зайняли перші місця. Поряд з цим у цьому ж звіті визнано, що найкраще забезпечення прав пацієнтів є у Нідерландах та Норвегії, доступність – у Швейцарії, результати лікування – у Фінляндії, Норвегії, Швейцарії, діапазон та доступ до послуг – у Нідерландах та Швеції, профілактика – у Норвегії, фармацевтичні препарати – у Німеччині та Нідерландах.

Сьогодні в світі для реалізації права на охорону здоров'я, доступу до медичної допомоги та лікування застосовуються декілька моделей функціонування системи охорони здоров'я. Більшість розвинених країн світу використовують медичне страхування, що є специфічною формою системи охорони здоров'я.

Можна виділити три види медичного страхування: державне медичне страхування, приватне медичне страхування й змішане медичне страхування. Японія є однією з найбільш здорових країн світу, а їхня система охорони здоров'я визнана однією з найкращих. З 60-х роках в Японії діє універсальна система державного медичного страхування, яка забезпечила всебічне охоплення всіх громадян Японії. Однією з особливостей японської системи

охорони здоров'я є її безкоштовний доступ до медичних установ. Система надання медичної допомоги Японії забезпечує необмежений доступ, пацієнти можуть отримувати медичну допомогу в будь-якому медичному закладі по всій країні і самі вибирають частоту їх лікування незалежно від їх страховки, статусу або тяжкості захворювання. Лише в окремих випадках пацієнти зобов'язані платити деякі додаткові плати за заклади третинної допомоги, якщо вони не мають направлення від первинної чи вторинної медичної установи. В Японії цю систему називають «системою вільного доступу», згідно з якою пацієнти можуть отримувати необхідні медичні послуги, коли хворіють або отримали травми за фіксованою ставкою внеску, лише за умови підтвердження страхування.

Медичне страхування охоплює понад 5000 видів медичної, стоматологічної допомоги та ліків. Зарахування на державне медичне страхування є обов'язковим незалежно від громадянства, для всіх тих, хто проживає понад три місяці в Японії. Законодавство Японії не дає можливості на власний розсуд вибирати схему державного медичного страхування. Натомість схеми державного медичного страхування визначаються відповідно до статусу зайнятості, віку та місця проживання: медичне страхування на базі роботодавців, національне медичне страхування на базі місця проживання та медичне страхування людей віком від 75 років. Відповідно до системи охорони здоров'я Японії пацієнт бере на себе відповідальність за 30 % медичних витрат, а уряд сплачує решту 70 %, медичне страхування для людей віком від 75 років підтримується в основному за рахунок державного фінансування, а також за рахунок внесків від медичного страхування на базі роботодавців та національного медичного страхування.

У США немає національної системи охорони здоров'я, немає універсальної медичної допомоги, а натомість американці купують медичне страхування, щоб покрити значну частину своїх витрат на охорону здоров'я.

Американські лікарні лідирують у світі в галузі досліджень та розробок, саме в США розроблено багато ліків та технологій, які використовує весь світ.

Поряд з цим, у США існує велика кількість незастрахованих осіб. Незастраховані особи стикаються з надзвичайно дорогою медичною допомогою. Лікарні розглядають лише екстрені випадки без попередньої оплати і можуть відмовитися від лікування без підтвердження страхування або застави.

Австралійці можуть отримати комплекс послуг, як для підтримання та профілактики здоров'я, так і до лікування складніших станів, для яких може знадобитися спеціаліст або лікарняна допомога. Система складається з двох основних частин: державної системи охорони здоров'я та приватної системи охорони здоров'я.

Швейцарія має найкращу систему охорони здоров'я в Європі. Поряд з цим, система охорони здоров'я Швейцарії є однією з найдорожчих у світі. На відміну від інших європейських країн, система охорони здоров'я Швейцарії не заснована на оподаткуванні та не фінансується роботодавцями. Натомість кожен, хто проживає в Швейцарії, сплачує внески й може отримати базове медичне страхування та страхування від нещасних випадків, щоб отримати лікування.

У Нідерландах існує два види медичного страхування: обов'язкове основне страхування або базове страхування й необов'язкове додаткове страхування. Основне медичне страхування в Нідерландах є обов'язковим. Поліс медичного страхування дає право на безкоштовне медичне лікування в Нідерландах, включаючи стандартні рецепти.

Основні критерії оцінки реалізації права на охорону здоров'я у світі.

Загальновідомо, що ефективність роботи системи охорони здоров'я має сильний вплив на здоров'я населення.

Основна мета будь-якої системи охорони здоров'я полягає у максимальному покращенні здоров'я людей за мінімальних витрат. Нові демографічні, епідеміологічні та фінансові проблеми посилюють потребу орієнтувати системи охорони здоров'я на потреби людей та громад. Говорячи про реалізацію права особи на охорону здоров'я, необхідно зосередити свою

увагу на основних складових: доступ до медичної допомоги (доступність та своєчасність), процес догляду (заходи профілактичної допомоги, безпечна допомога, скоординований догляд і зайнятість, переваги пацієнта), адміністративна ефективність, справедливість й результати охорони здоров'я (рівень здоров'я населення, смертність, пов'язана із охороною здоров'я і захворюваннями), фінансування. Вказані складові загалом визначають рівень якості медичної допомоги та функціонування системи охорони здоров'я як такої. Будь-яка медична допомога має бути своєчасною, безпечною, ефективною, орієнтуватися на пацієнта, справедливою. Так, люди часто не отримують необхідну медичну допомогу, стикаються з труднощами при оплаті отриманої допомоги, не завжди швидко можуть отримати інформацію про призначення та отримати невідкладну допомогу. Якщо системи охорони здоров'я не забезпечують належного фінансового захисту, люди можуть не мати достатньо коштів для оплати медичної допомоги або задоволення інших основних потреб. Як наслідок, відсутність фінансового захисту може зменшити доступ до медичної допомоги, підірвати стан здоров'я, поглибити бідність та посилити нерівність у сфері охорони здоров'я та соціальноекономічного характеру. Однак практика функціонування систем охорони здоров'я країн світу демонструє, що більше ресурсів не призводить до кращих результатів для здоров'я, оскільки важливу роль в цьому відіграє ефективність витрат, розумне витрачання, щоб забезпечити максимальне співвідношення ціни та якості.

Участь системи охорони здоров'я в стратегіях профілактики неінфекційних захворювань

Стратегії щодо збереження та зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань повинні розроблятися під керівництвом Міністерства охорони здоров'я та Міністерства соціального розвитку України і проводитися при ефективному партнерстві системи охорони здоров'я з іншими урядовими та неурядовими організаціями, науководослідними

установами та професійними науковими товариствами, громадськими організаціями та за участю самого населення. Такі стратегії повинні включати:

- забезпечення взаємодії з різними секторами і установами медичного і немедичного профілю, що займаються проблемами зміцнення здоров'я і профілактики захворювань;

- розробку і реалізацію національних і регіональних програм зі збереження і зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань для різних цільових груп населення;

- визначення професійних, технічних і фінансових ресурсів для проведення заходів щодо збереження та зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань;

- безперервну освіту в системі перед- і післядипломної підготовки кадрів, здатних на сучасному рівні проводити заходи щодо збереження і зміцнення здоров'я населення, профілактики та зниження неінфекційних захворювань і їх факторів ризику;

- експертну оцінку сучасних технологій збереження і зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань, включаючи освітні посібники, лікарські засоби та обладнання, забезпечення їх доступності для населення;

- здійснення зв'язків із населенням, ЗМІ, неурядовими громадськими організаціями, міжнародними організаціями;

- розробку стандартів із профілактики неінфекційних захворювань, лікування тютюнової та алкогольної залежності, профілактики надмірного вживання алкоголю і введення їх у перелік обов'язкових медичних послуг;

- наукові дослідження у сфері прикладної епідеміології, включаючи вдосконалення системи моніторингу показників здоров'я населення, стратегій щодо збереження та зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань і їх факторів ризику.

Нині в системі охорони здоров'я велику увагу слід приділяти розробці і здійсненню заходів щодо контролю факторів ризику розвитку неінфекційних захворювань, зокрема куріння, надмірного споживання алкоголю, артеріального тиску, гіперхолестеринемії, надлишкової маси тіла та ожиріння, цукрового діабету 2-го типу. Крім цього, велику роль відіграє робота щодо відстеження пацієнтів із високим ризиком розвитку неінфекційних захворювань і тих, хто потребує активного лікування.

Для проведення таких заходів в Україні повинні функціонувати центри здоров'я, діяльність яких спрямована на досягнення таких цілей:

- виявлення факторів розвитку неінфекційних захворювань серед населення;
- формування груп із високим ризиком розвитку неінфекційних захворювань серед населення і при необхідності направлення їх до відповідних фахівців;
- проведення профілактичних заходів щодо зниження рівня неінфекційних захворювань;
- проведення масових акцій, спрямованих на формування здорового способу життя та профілактику неінфекційних захворювань.

Матеріально-технічне забезпечення центрів здоров'я потребує постійного методичного забезпечення і супроводу. Для виконання цих завдань на регіональному рівні повинен бути створений спеціальний координаційний центр із наданням йому наступних функцій:

- 1) розробка та організаційно-методичне забезпечення з питань впровадження науково обґрунтованих методів і технологій виявлення та профілактики неінфекційних захворювань, їх чинників розвитку серед населення різних категорій (організованого і неорганізованого);
- 2) рецензування і наукова експертиза освітніх матеріалів із профілактики неінфекційних захворювань та їх факторів розвитку;
- 3) участь у розробці нормативно-правової бази, яка регламентує діяльність центрів здоров'я і взаємодіючих із ними структур первинної

медико-санітарної допомоги (ПМСД) з профілактики неінфекційних захворювань та їх факторів ризику, включаючи розробку індикаторів і критеріїв оцінки їх діяльності;

4) розробка методичних матеріалів (настанов, рекомендацій, посібників, стандартів, довідників) для здійснення профілактичної допомоги населенню;

5) участь у розробці освітніх стандартів і підготовці фахівців із проблем профілактики неінфекційних захворювань і факторів їх розвитку на до- і післядипломному рівнях;

6) участь у розробці та оцінці цільових федеральних і регіональних профілактичних програм;

7) розробка та/або експертна оцінка освітніх матеріалів для підвищення інформованості населення в питаннях зміцнення і збереження здоров'я, про способи профілактики неінфекційних захворювань і їх факторів розвитку;

8) спільно з навчальними закладами та профільними НДІ участь у підготовці і сертифікації наукових і практичних кадрів, підвищення кваліфікації наукових працівників і фахівців лікувально-профілактичних установ, медичних центрів із профілактики неінфекційних захворювань та факторів їх розвитку (цикли тематичного удосконалення, навчання на робочому місці, дистанційні і виїзні форми навчання);

9) організація і проведення вибіркового дослідження і соціологічних опитувань населення для оцінки ефективності діяльності центрів здоров'я і пов'язаних із ними структур ПМСД із профілактики неінфекційних захворювань та факторів їх розвитку;

10) формування єдиної бази даних за звітністю та результатами діяльності центрів здоров'я для оперативного прийняття управлінських рішень щодо вдосконалення профілактичної допомоги населенню.

Стратегії зниження частоти неінфекційних захворювань

Для зниження рівня розводку неінфекційних захворювань запропоновані три стратегії:

популяційна – вплив на ті особливості способу життя і навколишнього середовища, які збільшують ризик розвитку неінфекційних захворювань серед усього населення;

високого ризику – виявлення і зниження рівнів факторів ризику у людей із підвищеним ризиком розвитку названих захворювань;

вторинна профілактика – запобігання їх прогресуванню, виявлення осіб із ранніми стадіями захворювання і/або проведення відповідних профілактичних і лікувальних заходів.

Стратегії щодо зниження тягаря неінфекційних захворювань повинні бути комплексними, довгостроковими і проводитися різними секторами суспільства. Запорукою успіху здійснення таких стратегій можуть стати державна (регіональна, місцева) політика та адекватне фінансування.

Завдання держави – формування послідовної та довгострокової політики, спрямованої на формування та підтримку здорового способу життя, зміцнення здоров'я та профілактику неінфекційних захворювань. При формуванні політики різного рівня необхідна участь різних державних і приватних установ (інститутів), громадських та інших організацій, що представляють громадянське суспільство.

Основні напрямки розвитку і вдосконалення законодавчої та нормативно-правової бази з профілактики неінфекційних захворювань та факторів їх ризику повинні включати:

- розробку і проведення ефективних заходів щодо тютюнової та алкогольної продукції, включаючи пиво;
- дотримання заборони на продаж тютюнової та алкогольної продукції особам, які не досягли віку 18 років;
- заборона всіх видів реклами тютюнової та алкогольної продукції, нездорового харчування в засобах масової інформації, громадських місцях;
- заборона куріння і розпивання алкогольних напоїв у громадських місцях;

- жорсткий контроль за складом продуктів харчування, що реалізуються через торговельну мережу (наприклад, зниження вмісту тваринного жиру і солі), спонукання виробників продуктів харчування до заміни «нездорових» продуктів харчування або їх інгредієнтів на «здорові»;
- адаптацію міської дорожньої інфраструктури до пішохідного та велосипедного, а не автомобільного руху.

Питання для самоконтролю:

1. Грамотність в питаннях охорони здоров'я: поняття, структура, загальні відомості.
2. Грамотність у питаннях здоров'я як одна з основних детермінант здоров'я.
3. Підхід до медичної грамотності у країнах світу. Формування здорового способу життя.
4. Міжнародний та національний досвід.
5. Грамотність у питаннях здоров'я як важливий фактор у попередженні неінфекційних захворювань.

Завдання для виконання:

Завдання 1. Дати характеристику рівням фармацевтичної грамотності, заповнити таблицю 1.

Таблиця 1

Рівні фармацевтичної грамотності	Характеристика рівнів фармацевтичної грамотності
Функціональний	
Комунікативний	
Критичний	

Завдання 2. Розглянути представлені нижче засоби прогнозування, які асоційовані з рівнями фармацевтичної грамотності та розподілити їх на фармацевтичні та фармакотерапевтичні ризики. Отримані результати занести в таблицю 2.

Фармацевичні	Фармакотерапевтичні

А. Порушення правил зберігання (температурний режим, світло, вологість).

Б. Безконтрольне неусвідомлене надмірне самолікування.

В. Відсутність обмежень вільного доступу дітей до ЛЗ в домашніх умовах.

Г. Незнання стану і особливостей власного здоров'я.

Ґ. Недбале ставлення до збереження інструкцій по медичному застосуванню і вторинних упаковок ЛЗ до закінчення використання ЛЗ.

Д. Недостатність когнітивних і фізіологічних функцій і порушення правил застосування ЛЗ.

Е. Хаотичне розміщення ЛЗ (порушення фармацевтичного порядку) в домашній аптечці.

Є. Низький рівень прихильності до призначеної фармакотерапії.

Ж. Відсутність контролю термінів придатності та органолептичних властивостей ЛЗ.

З. Ігнорування (нерозуміння значимості) інформації в інструкції для медичного застосування ЛЗ.

И. Екологічна утилізація непридатних до медичного застосування ЛЗ.

І. Сумнів в професіоналізмі медичних і фармацевтичних працівників.

Тестовий контроль знань:

1. Вказати кількість типів санітарної грамотності за моделлю запропонованої D. Nutbeam (Nutbeam's HealthLiteracy Model)

А. Два типи

В. Три типи

С. П'ять типів

Д. Один тип

Е. Чотири типи

2. В якій сучасній системі охорони здоров'я держава посилює свій вплив і контроль над діяльністю медичних і страхових організацій

A. Державна

B. Страхова

C. Приватна

D. Комунальна

E. Змішана

3. Вказати головну причину низької медичної грамотності

A. Існуюче розмаїття приватних та державних установ

B. Неефективне спілкування лікаря з пацієнтом

C. Низька обізнаність пацієнтів щодо інформаційних ресурсів

D. Мовні перешкоди Культурологічні відмінності

4. Знайти помилку. Низька медична грамотність зазвичай асоціюється з такими наслідками для здоров'я як:

A. Висока смертність

B. Поганий стан здоров'я

C. Зниження якості життя

D. Несвоєчасна платоспроможність

E. Покращення здоров'я та рівня життя

5. Вказати стратегію зниження рівня розвитку НІЗ, що дозволяє запобігти прогресуванню захворювань та виявлення осіб із ранніми стадіями захворювання і/або проведення відповідних профілактичних і лікувальних заходів:

A. Популяційна стратегія

B. Стратегія вторинної профілактики

C. Стратегія високого ризику

D. Стратегія низького ризику

E. Стратегія людського фактору

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Зарубіжний досвід функціонування системи охорони здоров'я в контексті забезпечення реалізації права на охорону здоров'я / Вісник АПСВТ, 2020, № 1-2. С .43-52.

2. Н. О. Рингач /Демографія та соціальна економіка. 2020, № 2 (40) с. 71-88.

3. Про затвердження Національного плану заходів щодо неінфекційних захворювань для досягнення глобальних цілей сталого розвитку: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.07.2018 № 530-р. Урядовий кур'єр. – 2018. № 144.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Основна

1. Управління і економіка фармації: навчальний посібник до виконання практичної роботи слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Організація управління фармацією» (видання друге, допрацьоване і доповнене) / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко.- Запоріжжя: ЗДМУ, 2020. – 72 с.

2. Навчальний посібник до семінарів слухачів передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Організація управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко ЗДМУ. – 2020. – 72 с.

3. Управління і економіка фармації : навчальний посібник до семінарів підготовки фармацевтів на КПК (спеціалізація) спеціальності «Організація і управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 145 с.

4. Управління і економіка фармації : навчальний посібник з самостійної роботи підготовки фармацевтів на КПК (спеціалізація) спеціальності «Організація і управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» Частина I / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 92 с.

5. Управління і економіка фармації : навчальний посібник з самостійної роботи підготовки фармацевтів на КПК (спеціалізація) спеціальності «Організація і управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» Частина II / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 142 с.

Законодавчі, нормативні документи

1. Про лікарські засоби: Закон України від 4квітня 1996року № 123/96 ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

2. Державний формуляр лікарських засобів.-1-й вип. /За ред. В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М.Морозова, В.Д.Парія, А.В.Степаненко [Електронний

ресурс] .- 80 Min /442 MB. — К., МОЗ України, 2009. - 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. — Систем. вимоги: Pentium166; 64 Mb RAM; Windows 95, 2000, XP ; MS Word 97-2000.— Державний фармакологічний центр МЗ України.

3. Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 [Електронний ресурс].— Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.

4. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03. 2009 р .№333 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

5. Про рекламу: Закон України від 3.07.96 № 279/96-ВР // Юридичні аспекти фармації: збірник нормативно-правових актів станом на 10 лютого 2001 року - Х.: Мегаполіс, 2001. – С. 267 -270.

6. Про ліцензування господарської діяльності: Закон України від 02 березня 2015 р. № 222 – VIII/ - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

7. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

8. Перелік закладів охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 № 385 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

9. Довідник Кваліфікаційних характеристик професій працівників (Витяг): Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство праці та соціальної політики України // Випуск № 78. – Охорона здоров'я.

10. Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні: Закон України від 16 липня 1999 року № 996-XIV - ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

11. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15 лютого 1995 року №60/95–ВР в редакції Закону № 530 від 22

грудня 2006 р. - [Електронний ресурс] – Режим доступу:
<http://www.zakon.rada.gov.ua>

12. Про затвердження опису сигнального покажчика аптечного закладу та його структурного підрозділу: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2017 №777 - [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://www.zakon.rada.gov.ua>

13. Про патентування деяких видів підприємницької діяльності :Закон України від 23 березня 1996 року № 98/96-ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

14. Про застосування реєстраторів розрахункових операції у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг: Закон України від 6 липня 1995 року № 265/95-ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу:
<http://www.zakon.rada.gov.ua>

15. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань: Постанова КМУ від 17 серпня 1998 року №1303 [Електронний ресурс] – Режим доступу:
<http://www.zakon.rada.gov.ua>

16. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929. - [Електронний ресурс] – Режим доступу :
<http://www.zakon.rada.gov.ua>

17. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 [Електронний ресурс] – Режим доступу :
<http://www.zakon.rada.gov.ua>

18. Про затвердження Інструкції про санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : Наказ МОЗ України № 275 від 15. 05. 2006 року [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

19. Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

20. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби, виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень: Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 із змінами 2018 року [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

21. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 876 [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

22. Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними: Закон України від 15 лютого 1995 року № 62/95 із змінами [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

23. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів: Наказ МОЗ України № 490 від 17.08.2007 [Електронний ресурс]- Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

24. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Витяг): Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

25. Про організацію зберігання а аптечних установах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 // Юридичні аспекти фармації: Збірник нормативно-правових актів станом на 10 лютого 2001 р. – Харків: Мегаполіс, 2001. – С. 408 – 417.

26. Про критерії віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 4.05.2003 № 210 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

27. Про критерії визначення категорії відпуску лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.05.2001 № 185 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

28. Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин: Наказ МВС України 29.01.2018 № 52. - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

29. Про оптимізацію заходів щодо недопущення занесення і поширення на території України випадків COVID-19 Наказ МОЗ України від 13.03.2020 № 663 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

30. Про порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.08.2005 № 421 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

31. Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 16.12.2003 № 584 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

32. Про затвердження порядку встановлення заборони (тимчасової заборони), та поновлення обігу лікарських засобів на території України: Наказ

Міністерства охорони здоров'я України 22.11.2011 № 809. - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

33. Про затвердження правил утилізації та знищення лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 242 від 24.04.2015 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

34. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26.10.2001 № 428 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

35. Про затвердження Положення про інтернатуру та вторинну лікарську (провізорську) спеціалізацію: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 1996 р. №291 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

36. Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 1994 р. № 73 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

37. Положення про порядок проведення атестації фармацевтів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 12. 12. 2006 р № 818 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

38. Про затвердження умов оплати праці працівників закладів охорони здоров'я та установ соціального захисту населення: Наказ Міністерства праці та соціальної політики України, Міністерства охорони здоров'я України 05.10.2005 №308/519 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua>

Інформаційні ресурси

1. Державний формуляр лікарських засобів. – Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу:

2. <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
3. Журнал «Провізор» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.provisor.com.ua/>
4. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>
5. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/>
7. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nasperelic_dodatok_web.pdf
8. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>
9. Щотижнева газета «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/>