

І. В. ЖОГОВ (<https://orcid.org/0009-0009-0301-8488>),

Л. О. ГАЛА (<https://orcid.org/0000-0002-0086-2706>), д-р фарм. наук, проф.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ПІДХОДИ ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ Й ПОСЛУГ

Ключові слова: фармацевтична допомога, фармацевтична послуга, Належна аптечна практика, стандартизація, настанова, протокол, стандартна операційна процедура, управління медикаментозною терапією

АНОТАЦІЯ

Концепція фармацевтичної допомоги трансформує роль фармацевта в системі охорони здоров'я, розширюючи його функції від відпуску ліків до фахового консультування та управління фармакотерапією, особливо у разі хронічних захворювань. Дані досліджень свідчать, що інтеграція фармацевтів у мультидисциплінарні команди поліпшує результати лікування хронічних захворювань.

Однак в Україні практична діяльність фармацевтів часто не відповідає вимогам повноцінної реалізації концепції фармацевтичної допомоги. Необхідно впроваджувати не лише базові, але й спеціалізовані фармацевтичні послуги, орієнтовані на профілактику та управління медикаментозною терапією.

Мета роботи – проаналізувати нормативно-правове регулювання надання фармацевтичної допомоги і фармацевтичних послуг та підходи до їх стандартизації для подальшої оптимізації забезпечення такої допомоги в Україні. Матеріалами дослідження стали нормативно-правові акти України та ЄС, документи фармацевтичних асоціацій та наукові публікації. Застосовано системний підхід, контент-аналіз, порівняльний аналіз та структурно-логічний метод.

Проаналізовано визначення фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг у різних документах. У ЄС ключовим документом є Резолюція CM/Res(2020)3, яка містить рекомендації щодо впровадження фармацевтичної допомоги. Встановлено, що вперше введені новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби» поняття фармацевтичної допомоги та фармацевтичної послуги за своїм змістом відповідають європейським та міжнародним визначенням. Результати дослідження підкреслюють важливість комплексного підходу до стандартизації фармацевтичної допомоги та послуг, який враховує міжнародний досвід та національні особливості системи охорони здоров'я.

Виділено основні складові надання допомоги: професійна взаємодія, оцінка та планування, реалізація та оптимізація, моніторинг та оцінка, профілактика та просвіта, забезпечення якості. Розроблено ієрархічну структуру видів нормативних актів, що регламентують процес стандартизації.

Для ефективної реалізації концепції фармацевтичної допомоги необхідне розроблення нормативно-правових актів усіх рівнів, включаючи національні настанови, стандарти, протоколи та стандартні операційні процедури. Особливу увагу слід приділити розробленню документів щодо управління медикаментозною терапією як ключового елементу фармацевтичної допомоги, що забезпечує індивідуалізований підхід до лікування пацієнтів із хронічними захворюваннями.

Упровадження запропонованої ієрархічної структури нормативних документів дасть змогу систематизувати процес надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг, підвищити їх якість та ефективність. Це, в свою чергу, сприятиме оптимізації фармакотерапії, зниженню ризиків, пов'язаних із використанням лікарських засобів, та поліпшенню здоров'я населення в цілому.

I. V. ZHOGOV (<https://orcid.org/0009-0009-0301-8488>),

L. O. HALA (<https://orcid.org/0000-0002-0086-2706>)

REGULATORY FRAMEWORK AND APPROACHES TO STANDARDIZATION OF PHARMACEUTICAL CARE AND SERVICES

Bogomolets National Medical University, Kyiv

Key words: pharmaceutical care, pharmaceutical service, Good Pharmacy Practice, standardization, guideline, protocol, standard operating procedure, medication therapy management

ABSTRACT

The concept of pharmaceutical care transforms the role of pharmacists in the healthcare system, expanding their functions from dispensing medications to counseling and managing pharmacotherapy, especially for chronic diseases. Research shows that integrating pharmacists into multidisciplinary teams improves treatment outcomes for chronic diseases.

However, in Ukraine, the practical activities of pharmacists often do not meet the requirements for full implementation of the pharmaceutical care concept. It is necessary to implement not only basic but also specialized pharmaceutical services focused on prevention and medication therapy management.

The aim of the work is to analyze the regulatory framework for the provision of pharmaceutical care and pharmaceutical services and approaches to their standardization for further optimization of such services in Ukraine. The research materials included regulatory acts of Ukraine and the EU, documents of pharmaceutical associations, and scientific publications. A systematic approach, content analysis, comparative analysis, and structural-logical method were applied.

Definitions of pharmaceutical care and services in various documents were analyzed. The analysis showed that the key EU document is Resolution CM/Res(2020)3, which contains recommendations for implementing pharmaceutical care. In Ukraine, the concepts of pharmaceutical care and services were introduced into the legal field by the new edition of the Law «On Medicines».

The main components of care provision were identified: professional interaction, assessment and planning, implementation and optimization, monitoring and evaluation, prevention and education, quality assurance. A hierarchical structure of types of regulatory acts governing standardization was developed.

It was established that Ukrainian legislation, having introduced the concepts of pharmaceutical care and services for the first time, corresponds in content to European definitions. The research results emphasize the importance of a comprehensive approach to standardizing pharmaceutical care and services, which considers international experience and national features of the healthcare system.

For effective implementation of the pharmaceutical care concept, it is necessary to develop regulatory acts at all levels, including national guidelines, standards, protocols, and standard operating procedures. Particular attention should be paid to developing documents on medication therapy management as a key element of pharmaceutical care, ensuring an individualized approach to treating patients with chronic diseases.

Implementation of the proposed hierarchical structure of regulatory documents will allow systematizing the process of providing pharmaceutical care and services, improving their quality and effectiveness. This, in turn, will contribute to optimizing pharmacotherapy, reducing risks associated with medication use, and improving overall public health.

Вступ

Сучасна концепція фармацевтичної допомоги (ФД) докорінно трансформує традиційне уявлення про фармацевта в системі охорони здоров'я. Еволюція професійної ролі фармацевта характеризується поступовим розширенням його функціональних обов'язків – від виготовлення та відпуску лікарських засобів до фахового консультування та управління фармакотерапією, адже хронічні захворювання становлять значний тягар для систем охорони здоров'я в усьому світі, потребуючи довготривалого лікування та постійного моніторингу стану пацієнтів [1]. Фармацевт дедалі більше

перетворюється на ключову ланку між пацієнтом, лікарем та іншими учасниками в рамках системи охорони здоров'я [2].

Результати наукових досліджень свідчать, що інтеграція фармацевтів до мультидисциплінарної команди фахівців, які забезпечують діагностику, лікування та супровід пацієнта, показали покращення в досягненні цілей лікування на прикладі цукрового діабету, артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності та інших хронічних захворювань [3, 4]. Важливими елементами такої співпраці є надання фармацевтами ФД та фармацевтичних послуг (ФП) у рамках їх діяльності. Ця трансформація відображає загальносвітову тенденцію переходу від традиційної моделі фармацевтичної діяльності, зосередженої на забезпеченні населення лікарськими засобами, до пацієнтоорієнтованої та особистісно орієнтованої моделі надання ФД, спрямованої на оптимізацію результатів лікування [5, 6].

Необхідно констатувати, що сучасна практична діяльність фармацевтичних працівників в Україні переважно не відповідає вимогам, необхідним для повноцінної імплементації самої концепції ФД та її ключових складових. Практична реалізація цієї концепції потребує не лише забезпечення базових ФП, таких як виготовлення, постачання, відпуск лікарських засобів, але й запровадження розширеного спектра спеціалізованих ФП, орієнтованих на профілактику та управління медикаментозною терапією (УМТ) (англ. medication therapy management) та сприяння підвищенню ефективності системи медичної допомоги, ФД і охорони громадського здоров'я, що, безумовно, передбачає розширення функціональної ролі фармацевта відповідно до сучасних міжнародних стандартів [7].

У свою чергу, українськими вченими було досліджено та запропоновано визначення змісту, форми надання ФД, окреслено основні етапи формування ФД як сучасного поняття, здійснено системний аналіз підходів до забезпечення пацієнтів ФД в аптечній практиці [8–10]. Також сформульовано теоретичні підходи до вдосконалення ФД з урахуванням сучасних вимог системи охорони здоров'я та запропоновано модель політики ФД в Україні зі застосуванням процесного підходу, досліджено сучасний стан впровадження ФД в аптечних закладах, визначено ключові проблеми практичного впровадження та можливі шляхи вдосконалення національної системи ФД, підходи до використання індикаторів оцінки якості ФД [11–13]. Вивчено проблеми стандартизації ФД для пацієнтів у разі придбання ними безрецептурних лікарських засобів та місце протоколів фармацевта у структурі медико-технологічних документів [14].

Для європейської інтеграції України актуалізується потреба осмислення фундаментальних концепцій, керівних принципів та методологічних засад політики ЄС у сфері забезпечення населення ФД та організації фармацевтичної діяльності відповідно до сучасних вимог та стандартів. Вагомим аспектом є й аналіз підходів і методів стандартизації, що становлять фундаментальну складову фармацевтичного сектора та слугують запорукою забезпечення ФД та ФП належної якості для населення. Особливо актуальною є потреба дослідити нормативно-правове регулювання надання ФД і ФП та підходи до їх стандартизації в контексті трансформаційних процесів, що відбуваються у системі охорони здоров'я України.

Мета роботи – проаналізувати нормативно-правове регулювання надання ФД і ФП та підходи до їх стандартизації для подальшої оптимізації забезпечення такої допомоги в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові акти України та країн ЄС із питань регулювання фармацевтичної діяльності, документи професійних фармацевтичних асоціацій, наукові публікації щодо надання ФД та ФП. У роботі застосовано такі методи: системний підхід та контент-аналіз при вивченні нормативно-правової бази; метод порівняльного аналізу визначень ФД та ФП у різних нормативно-правових документах, підходів до стандартизації ФД у різних країнах; системний аналіз для встановлення сутності стандартизації та структурування підходів до неї; структурно-логічний метод – для опису структури видів та функціонального призначення нормативних актів, що регламентують стандартизацію ФД та ФП.

Результати дослідження та обговорення

У рамках дослідження нормативно-правового регулювання надання ФД та ФП здійснено комплексний аналіз визначень (дефініцій), представлених у нормативних актах та документах міжнародних професійних фармацевтичних організацій (табл. 1).

Таблиця 1

Аналіз визначень фармацевтичної допомоги та фармацевтичної послуги у нормативно-регуляторних документах ЄС, України та міжнародних професійних фармацевтичних організацій

Документ	Визначення
<i>Фармацевтична допомога</i>	
Резолюція Кабінету Міністрів Ради Європи CM/Res(2020)3 «Про впровадження фармацевтичної допомоги на користь пацієнтів і служб охорони здоров'я»	Процес, у якому фармацевт співпрацює з пацієнтом та іншими спеціалістами у розробленні, реалізації та моніторингу терапевтичного плану, який забезпечить конкретні терапевтичні результати для пацієнта [15]
Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби»	Комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, зокрема вирішення проблем з їх індивідуальним призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом із лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів за мінімальних економічних витрат, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії [16]
Міжнародна фармацевтична федерація (The International Pharmaceutical Federation, FIP)	Відповідальне надання лікарської терапії з метою досягнення певних результатів, які поліпшують або підтримують якість життя пацієнта. Це спільний процес, спрямований на запобігання або виявлення та вирішення проблем, пов'язаних із лікарськими засобами та здоров'ям. Це постійний процес підвищення якості використання лікарських засобів [17]

Документ	Визначення
Європейська мережа фармацевтичної допомоги (The Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE)	Фармацевт робить внесок у допомогу особі з метою оптимізації використання ліків і поліпшення результатів для здоров'я [18]
Американська асоціація фармацевтів (The American Pharmacist Association, APhA)	Пацієнтоорієнтована фармацевтична практика, спрямована на результат, яка вимагає від фармацевта спільної роботи з пацієнтом та іншими постачальниками медичних послуг для зміцнення здоров'я пацієнта, запобігання захворюванням, а також для оцінки, моніторингу, початку та модифікації використання ліків, щоб гарантувати, що схеми медикаментозної терапії є безпечними та ефективними [19]
<i>Фармацевтична послуга</i>	
Міжнародна фармацевтична федерація (The International Pharmaceutical Federation, FIP)	Усі послуги, які надає фармацевтичний персонал для підтримки надання фармацевтичної допомоги. Окрім постачання фармацевтичної продукції, фармацевтичні послуги включають інформацію, освіту та комунікацію для сприяння охороні здоров'я, надання інформації про медикаменти та консультування, регуляторні послуги, навчання та тренінги персоналу [17]
Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби»	Послуга з надання фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки, зокрема при відпуску лікарського засобу, що включає продаж, інформування щодо застосування, просвіту і пропаганду здорового способу життя людини та надання інформації щодо лікарських засобів, у тому числі у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника [16]
Фармацевтична група Європейського Союзу (Pharmaceutical Group of the European Union, PGEU)	Комплексне втручання в охорону здоров'я, спрямоване на зміцнення здоров'я, профілактику захворювань і управління захворюванням/медикаментозною терапією [20]

Слід зазначити, що в контексті розвитку транскордонного медичного обслуговування Директива ЄС 2011/24/EU також демонструє комплексний підхід до інтеграції ФП у систему медичного обслуговування. Водночас вказаний документ не містить чіткого визначення та спеціалізованої термінологічної характеристики ФД та ФП.

Ключовим нормативно-правовим документом ЄС у сфері регулювання ФД є Резолюція CM/Res(2020)3 «Про впровадження фармацевтичної допомоги на користь пацієнтів і служб охорони здоров'я», прийнята Комітетом Міністрів Ради Європи 11.03.2020 р. Резолюція містить концептуальні рекомендації для урядів країн-учасниць Конвенції про розробку Європейської фармакопеї, зокрема й для України як члена Конвенції з 18.03.2013 р., щодо імплементації механізмів ФД у національні системи охорони здоров'я. Примітно, що в основу офіційного визначення ФД (англ. pharmaceutical care) покладено дефініцію, запропоновану американськими науковцями Ч. Хеплером і Л. Стрендом у 1990 р. [21].

Значним кроком у розвитку національного законодавства стало введення понять «фармацевтична допомога» та «фармацевтична послуга» у правове поле України згідно з новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX, дату набрання чинності якої відтерміновано за умов воєнного стану. Законодавчо встановлено також обов'язковість надання ФД та ФП із дотриманням стандартів Належної аптечної практики (НАП) [16].

Грунтовний аналіз визначень ФД та ФП, прийнятих провідними професійними фармацевтичними асоціаціями, а також представлених у чинних нормативно-правових актах ЄС та України, наукових публікаціях, дав змогу виокремити універсальну парадигму ФД. Вона полягає у забезпеченні оптимальних терапевтичних результатів та підвищенні якості життя пацієнтів шляхом раціонального застосування лікарських засобів. Водночас систематизація термінологічних визначень ФП свідчить про їх інструментальну роль у реалізації концепції ФД. ФП виступають як практичний механізм імплементації та операціоналізації ФД на рівні аптечних закладів, що здійснюється безпосередньо фармацевтичними працівниками.

Відповідно до аналізу визначень було виділено основні складові надання ФД та ФП на сучасному етапі:

- *професійна взаємодія*, що полягає у співпраці фармацевта з пацієнтом, іншими медичними фахівцями у встановленні терапевтичних відносин, у міждисциплінарній командній роботі;

- *оцінка та планування*, що передбачає збір та аналіз інформації про пацієнта, оцінку його потреб, розроблення плану фармакотерапії, вибір оптимальних лікарських засобів;

- *реалізація та оптимізація допомоги*, що включає відпуск лікарських засобів, медичних виробів та інших супутніх товарів, забезпечення раціонального використання ліків, підвищення прихильності пацієнта до лікування, мінімізацію небажаних реакцій, оптимізацію витрат на лікування, консультування щодо застосування, навчання пацієнтів, документування процесу надання допомоги;

- *моніторинг та оцінка*, що передбачає спостереження за результатами терапії, оцінку ефективності лікування, виявлення проблем, пов'язаних із ліками, коригування плану лікування за потреби;

- *профілактика та просвіта*, що включає комплекс заходів, спрямованих на пропаганду здорового способу життя, профілактику захворювань, санітарно-просвітницьку роботу, участь у програмах громадського здоров'я;

- *забезпечення якості*, що гарантує дотримання стандартів НАП, безперервне професійне навчання, впровадження систем якості.

Виконаний порівняльний аналіз визначень ФД та ФП, представлених у вітчизняному законодавстві, регуляторних документах ЄС та положеннях міжнародних професійних фармацевтичних організацій, свідчить про концептуальну уніфікованість визначень та основних інструментальних складових.

Зазначене потребує налагодження ефективної мультидисциплінарної взаємодії між фармацевтичними працівниками, пацієнтами й іншими представниками медичної спільноти в контексті оптимізації системи охорони здоров'я та підвищення якості фармацевтичного забезпечення населення.

Важливим аспектом на шляху впровадження ФД та ФП для досягнення оптимального ступеня впорядкованості та гарантування відповідної якості їх надання є стандартизація, що забезпечує такі переваги як гарантія якості послуг, уніфікація процесу, поліпшення комунікації з пацієнтом та спеціалістами охорони здоров'я, безпека пацієнта внаслідок зменшення ризику медичних помилок при призначенні

й відпуску лікарських засобів, економічна ефективність, полегшення моніторингу та оцінки діяльності фармацевтичних працівників.

Серед документів, котрі висувають вимоги до практичної діяльності фармацевтичних працівників, слід зазначити настанову «Належна аптечна практика» (НАП, англ. Good Pharmacy Practice, GPP), прийняту спільно Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародною фармацевтичною федерацією (FIP), що визначає мінімальні ролі, функції та види діяльності фармацевтів, а ще рекомендує національним професійним організаціям фармацевтів на їх основі розробити та адаптувати ці ролі і функції відповідно до потреб споживачів охорони здоров'я та спроможності системи охорони здоров'я [7]. Саме національні настанови та стандарти з ФД, на думку ВООЗ та FIP, мають визначати вимоги до структури, процесів та персоналу, яких мають дотримуватися фармацевти при наданні ФД та ФП. Подібно до того, як фармакопея слугує фундаментальним збірником стандартів для забезпечення належної якості лікарських засобів, національні настанови, стандарти та протоколи при наданні ФД та ФП становлять нормативно-правову та регуляторну базу, що гарантує уніфікованість та стандартизацію надання ФД та ФП, забезпечуючи таким чином комплексну систему якості на всіх етапах фармацевтичного забезпечення населення.

У сучасному науковому та практичному дискурсі спостерігається багаторівнева система нормативних документів, що регулюють медичну та фармацевтичну практику. Терміни «стандарти» та «настанови» часто використовують паралельно, проте вони мають суттєві відмінності в контексті різних національних систем охорони здоров'я. Зокрема, на прикладі системи охорони здоров'я Великої Британії простежується чітка диференціація між термінами за критерієм обов'язковості, так, термін «настанова» (англ. guideline) визначається як науково обґрунтований документ, що містить систематизовані рекомендації [22]. Принципова особливість таких документів полягає в їх первинній рекомендаційній природі, заснованій на результатах доказової медицини. Отже, «настанови» мають рекомендаційний характер та пропонують оптимальні практики. Після проходження певної акредитації ці рекомендації стають обов'язковими і перетворюються на «стандарти допомоги». Механізм переходу настанов до категорії стандартів передбачає [23]:

- проведення фахової експертизи;
- верифікацію наукової обґрунтованості рекомендацій;
- проходження акредитаційної процедури;
- затвердження професійними асоціаціями.

Після успішного проходження зазначених етапів рекомендації набувають статусу обов'язкових стандартів, що переходять у ранг нормативних документів для практичного застосування в медичній та фармацевтичній практиці. На прикладі Великої Британії, можемо бачити значну роль професійних фармацевтичних асоціацій у питаннях регулювання та впливу на якість ФД.

Рекомендації сприяють прийняттю обґрунтованих рішень медичними та фармацевтичними працівниками, пацієнтами та іншими зацікавленими сторонами. У більшості країн світу їх створюють професійні організації у рамках національної системи охорони здоров'я як скоординовані програми для підтримки та поліпшення якості медичної та ФД й відповідних послуг [24].

Варто також відрізняти настанови та стандарти від протоколів. Протоколи визначають чіткі дії або технічні кроки для виконання рекомендацій у рамках надання конкретних медичних та ФП [25]. Зазвичай їх розробляють на національному та локальному рівнях для забезпечення зручності та відповідності потребам залучених надавачів такої допомоги та пацієнтів.

Важливою складовою стандартизації є розроблення та впровадження стандартних операційних процедур (СОП) безпосередньо в аптеці при наданні конкретних ФП, що безпосередньо полегшує розуміння процесів, послідовності дій та зон відповідальності персоналом аптеки. FIP наголошує на важливості розроблення СОП, наприклад для таких ситуацій, що потребують направлення до лікаря або іншого спеціаліста охорони здоров'я, процедур забезпечення якості та безпеки самолікування тощо [26].

У результаті комплексного аналізу наукової літератури, регуляторних документів, міжнародного та національного досвіду щодо сутності й підходів до стандартизації розроблено ієрархічну структуру видів та функціонального призначення нормативних актів, що регламентують стандартизацію ФД та ФП (рисунок).



Рис. Ієрархія видів та функціональне призначення документів щодо стандартизації фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг

У контексті еволюції системи охорони здоров'я розроблення та впровадження настанов і стандартів ФД є відносно новим напрямом порівняно з сучасним станом стандартизації медичної допомоги. Процес становлення стандартизації фармацевтичної практики демонструє поступову інституціоналізацію професійної діяльності фармацевтів. Для повноцінного розуміння процесів стандартизації ФД варто звернути увагу на диференціацію рівнів регулювання та категорій послуг у різних європейських країнах, що наведено в табл. 2.

Таблиця 2

Приклади рівнів регулювання фармацевтичної допомоги та категорій фармацевтичних послуг у різних європейських країнах

Регуляторний орган, відповідальний за розроблення та затвердження документів щодо стандартизації	Приклади видів документів стандартизації	Приклади категорій послуг, що надаються
<i>Велика Британія</i>		
Генеральна фармацевтична рада (General Pharmaceutical Council) Королівське фармацевтичне товариство (Royal Pharmaceutical Society) Національна служба здоров'я (National Health Services) Національна асоціація аптек (National Pharmacy Association)	• Професійні стандарти для працівників аптеки (Standards for Pharmacy Professionals Professional Standards) [27] • Професійні стандарти надання послуг лікарняної аптеки (Professional Standards for Hospital Pharmacy Services) [28] • Угоди про рівень послуг (Service Level Agreements) [29] • Шаблони стандартних операційних процедур національної асоціації аптек (National Pharmacy Association Standard Operating Procedures template) [30]	Національні аптечні послуги [31] • Базові послуги (Essential services): - послуга виписки ліків (Discharge medicines service) - відпуск ліків (Dispensing medicines) - утилізація непотрібних ліків (Disposal of unwanted medicine) - промоція здорового способу життя (Healthy lifestyle promotion) - підтримка самодопомоги та самолікування (Support for self care) - повторний відпуск та електронний повторний відпуск ліків (Repeat dispensing and eRD) • Розширені послуги (Advanced services): - послуга «Нові ліки» (New medicine service) - послуга консультації громадських фармацевтів (Community pharmacist consultation service) - послуга «Перша аптека» (Pharmacy first service) - послуга «Відмова від куріння» (Smoking cessation service) - послуга щодо огляду використання медичного виробу (Appliance use review) - послуга щодо налаштування стоми (Stoma appliance customisation) - послуги вакцинації від грипу (Flu vaccination service) - послуги виявлення випадків гіпертонії (Hypertension case-finding service) • Національні посилені послуги (Enhanced services): - послуги вакцинації від COVID-19 - послуги вакцинації проти респіраторно-синцитіального вірусу і вакцинації проти кашлюку

Регуляторний орган, відповідальний за розроблення та затвердження документів щодо стандартизації	Приклади видів документів стандартизації	Приклади категорій послуг, що надаються
<i>Німеччина</i>		
Федеральний союз німецьких асоціацій фармацевтів (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., ABDA)	• Настанови федеральної палати (Bundesapothekerkammer Guidelines) [32] • Керівництва зі забезпечення якості (Leitlinien zur Qualitätssicherung) [32] • Стандартні операційні процедури (Standardarbeitsanweisungen) [32]	• Базові послуги (Grundleistungen) [33]: - відпуск ліків - огляд ліків - базове консультування • Розширені послуги: (Erweiterte dienstleistungen) [33]: - спеціалізовані консультації - управління медикаментозною терапією - програми профілактики
<i>Франція</i>		
Національний орден фармацевтів (Ordre National des Pharmaciens)	• Етичний кодекс (Code de déontologie) [34] • Належні практики (Bonnes pratiques) [34] • Стандартизовані процедури (Procédures normalisées)	• Базові послуги (Services essentiels) [35]: - відпуск ліків - базове консультування - фармаконагляд • Розширені послуги (Services avancés) [35]: - вакцинація - скринінгові програми - моніторинг хронічних захворювань
<i>Нідерланди</i>		
Королівське товариство розвитку фармації Нідерландів (De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, KNMP)	• Професійний стандарт Королівського товариства розвитку фармації Нідерландів (KNMP Professionele Standaard Farmaceutische Zorg) [36] • Настанови (KNMP Guidelines) [37,38]: - Клінічні рекомендації для конкретних захворювань - Протоколи фармацевтичної допомоги - Інструкції щодо спеціфічних аптечних послуг - Стандартні операційні процедури	• Базова допомога (Basiszorg) [37, 38]: - відпуск ліків - первинне консультування - перевірка взаємодій - моніторинг дотримання режиму лікування - огляд медикаментозної терапії - фармакотерапевтична консультація - реконсиляція ліків • Програми фармацевтичної допомоги [37,38]: - допомога при діабеті - допомога при ХОЗЛ/астмі - управління серцево-судинними ризиками - поліфармація для літніх пацієнтів

Розроблення настанов та стандартів щодо ФД у більшості країн світу почалося нещодавно порівняно з настановами та стандартами для медичних професій. Наприклад, у Німеччині перші настанови з рекомендаціями щодо надання ФД у типових ситуаціях було затверджено в 2000 р. [32]. Вони охоплюють різні аспекти ФД, зокрема надання інформації про лікарські засоби, вимірювання артеріального тиску, відпуск препаратів, поради щодо харчування, інформування щодо самолікування, а останніми роками додалися настанови щодо підтримки пацієнтів із бронхіальною

астмою та цукровим діабетом. У свою чергу, Королівське товариство розвитку фармацевції Нідерландів почало розробляти настанови щодо ФД лише з 2008 р. [37]. У Нідерландах настанови з ФД охоплюють три основні напрями:

- настанови з ФД у разі конкретних захворювань, таких як діабет, астма або хронічне обструктивне захворювання легень;
- настанови з ФД за конкретних ФП, таких як автоматизований відпуск ліків, виписування електронних рецептів, проведення консультацій тощо;
- настанови з ФД щодо співпраці з міждисциплінарними командами медичних фахівців у таких сферах, як паліативна допомога, поліпрагмазія та обмін інформацією про ліки між різними ланками системи охорони здоров'я.

В Україні стандартизація медичної допомоги реалізується через розроблення та затвердження медико-технологічних документів, зокрема клінічних настанов, уніфікованих клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги [39]. Методологія розробки медико-технологічних документів регламентується наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28.09.2012 р. (зі змінами) [40]. Відповідно до структурної схеми співвідношення медико-технологічних документів у системі охорони здоров'я України, стандартизацію ФД здійснюють шляхом імплементації протоколів фармацевта, які є інтегральним компонентом системи стандартизації медичної допомоги в Україні [41]. Ці протоколи субординовані до адаптованих клінічних настанов та функціонально взаємопов'язані з клінічними протоколами медичної допомоги і Державним формуляром лікарських засобів.

На сьогодні в Україні затверджено 36 протоколів фармацевта, з яких 34 регламентують відпуск безрецептурних лікарських засобів (для симптоматичного лікування болю в горлі, алергічних реакцій, діареї тощо), один протокол визначає алгоритм дій у разі отримання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів, і ще один регулює процедуру відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, які підлягають реімбурсації [42]. За своїм функціональним призначенням протоколи фармацевта є інформаційно-методичними документами, спрямованими на оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів у випадках самостійної ідентифікації ними симптомів захворювання в рамках відповідального самолікування, відпуску рецептурних препаратів для лікування серцево-судинних захворювань, що підлягають реімбурсації, або заходів у межах функціонування системи фармаконагляду [14].

Незважаючи на наявний прогрес щодо стандартизації у вітчизняному нормативно-правовому регулюванні, для повноцінної імплементації визначених нами ключових елементів ФД необхідне розроблення документів усіх рівнів відповідно до ієрархічної структури стандартизації ФД та ФП, починаючи з національної настанови НАП (рисунок). Кожен із цих документів за своєю структурою та змістовим наповненням має відповідати цільовим параметрам ФД та інтегрувати всі її компоненти.

Ключовим аспектом під час розроблення документів щодо надання комплексної ФД та підтримки пацієнтів із хронічними захворюваннями (цукровий діабет, бронхіальна астма, хронічне обструктивне захворювання легень тощо) є необхідність застосування інтегрованого підходу, що охоплює не лише процес відпуску лікарських

засобів, але й комплексне управління захворюванням та активну участь фармацевтичного працівника в мультидисциплінарній команді разом із лікарем у терапевтичному процесі таких пацієнтів. Особливої уваги потребує аналіз та стандартизація функціональної ролі фармацевта, зокрема його здатність здійснювати ефективне УМТ. Відповідно до настанови НАП, УМТ визначається як «окрема послуга або група послуг, які оптимізують терапевтичні результати для окремих пацієнтів та такі послуги не залежать від відпуску лікарського засобу, але можуть відбуватися разом із ним» [7]. УМТ є системоутворюючим елементом ФД, що забезпечує пацієнтоорієнтований підхід, комплексну оцінку фармакотерапії та безперервний супровід пацієнта. Ключові аспекти УМТ містять:

- індивідуалізацію фармакотерапії;
- моніторинг ефективності лікування;
- мінімізацію побічних ефектів;
- оптимізацію терапевтичних результатів.

Стандартизація ролі фармацевта у здійсненні УМТ є критично важливим елементом забезпечення якості та уніфікації ФД. Відсутність стандарту та чітких уніфікованих протоколів створює ризики варіативності професійних підходів та потенційних похибок у наданні послуги УМТ.

Важливо стандартизувати кожен етап ФД у розрізі УМТ, а саме [43]:

- збір і систематизацію інформації про пацієнта;
- визначення наявності проблем, пов'язаних з терапією лікарськими засобами (medication-therapy problems);
- узагальнення медичних потреб пацієнтів;
- конкретизацію фармакотерапевтичних цілей;
- складання фармакотерапевтичного плану;
- створення плану моніторингу;
- розроблення фармакотерапевтичного плану та відповідного плану моніторингу у співпраці з пацієнтом та іншими медичними спеціалістами;
- ініціацію фармакотерапевтичного плану;
- моніторинг ефектів фармакотерапевтичного плану;
- зміну фармакотерапевтичного плану та плану моніторингу за потреби.

Вітчизняні науковці активно розробляють та пропонують методологічні підходи до формування документального супроводу стандартизації ФД та ФП. Зокрема, запропоновано методологію формування системи національних стандартів НАП та СОП, структуру та зміст керівництва з НАП за функціонально-рольовим підходом до розроблення національних стандартів, процесну модель до імплементації стандартів НАП в Україні [44, 45].

Активний розвиток вітчизняних наукових досліджень виконують і у галузі надання ФД пацієнтам із цукровим діабетом, так, було визначено атрибути НАП у реалізації концепції ФД, які, у свою чергу, можуть бути впроваджені як ФП та в подальшому потребують стандартизації [46]. Також було сформульовано проекти СОП щодо стандартизації ФД на прикладі надання ФП пацієнтам із цукровим діабетом та практичні рекомендації для аптечних працівників стосовно зберігання препаратів інсуліну, що

забезпечує відповідний рівень надання ФД під час відпуску даних препаратів [47, 48]. Результати цих наукових досліджень мають потенціал для імплементації в регулярну практику та практичну діяльність аптечних закладів.

Висновки

1. За результатами здійсненого аналізу визначень, наведених у нормативно-правових документах ЄС, України та міжнародних професійних організацій, доведено, що основною метою фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг є забезпечення оптимальних терапевтичних результатів і підвищення якості життя пацієнтів через раціональне застосування лікарських засобів. В українському законодавстві вперше запроваджено поняття фармацевтичної допомоги і фармацевтичної послуги, які за своїм змістом відповідають визначенням, представленим в європейських документах наднаціонального рівня та окремих професійних організацій. Для ефективної реалізації концепції фармацевтичної допомоги необхідно врахувати ідентифіковані в дослідженні основні елементи її надання у разі розроблення подальших нормативно-правових актів.

2. Аналіз методичних підходів свідчить, що стандартизація фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг є відносно новим науковим напрямом, який перебуває на різних рівнях розвитку та має різні вектори реалізації в країнах ЄС. Україна розпочала процес стандартизації шляхом розроблення та затвердження протоколів фармацевта. Нами було запропоновано ієрархічну структуру видів та функціонального призначення нормативних документів, що регламентують стандартизацію фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг. Для подальшого розвитку необхідним є внесення відповідних змін до нормативно-правової бази України щодо методології розроблення медико-технологічних документів та створення окремих настанов, стандартів, протоколів і типових СОП, спеціально призначених для надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг фармацевтами.

Список використаної літератури

1. Principles of Practice for Pharmaceutical Care. American Pharmacist Association. URL: www.pharmacist.com/principles-practice-pharmaceutical-care
2. Waszyk-Nowaczyk M., Guzenda W., Kamasa K. et al. Cooperation between pharmacists and physicians – whether it was before and is it still ongoing during the pandemic? *J. Multidiscip. Health*. 2021. N 14. P. 2101–2110. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S318480>
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Introduction and methodology: Standards of Care in Diabetes – 2024. *Diabetes Care*. 2024. V. 47. Suppl. 1. P. 51–54. <https://doi.org/10.2337/dc24-SINT>
4. Newman T. V., San-Juan-Rodriguez A., Parekh N. et al. Impact of community pharmacist-led interventions in chronic disease management on clinical, utilization, and economic outcomes: An umbrella review. *Res. Social Adm. Pharm.* 2020. V. 16. N 9. P. 1155–1165. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.12.016>
5. Choi E., Lee I-H. Relational continuity of care in community pharmacy: A systematic review. *Health Soc. Care Community*. 2022. V. 30, N 1. e39–e50. <https://doi.org/10.1111/hsc.13428>
6. Olson A. W., Burns A. L. From patient centered to person centered: The pharmacist's role and value in community-integrated care transformation. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2023. V. 63, N 3. P. 736–741. doi: 10.1016/j.japh.2023.03.003
7. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy services. WHO. 2011. Annex 8. URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/FIPWHO_GuidelinesGoodPharmacyPracticeTRS961Annex8.pdf

8. Немченко А. С., Панфілова Г. Л., Пропіснова В. В. Діалектика та методологія організації фармацевтичної допомоги населенню за умов впровадження обов'язкового медичного страхування. *Клінічна фармація*. 2009. № 1. С. 31–36.
9. Панфілова Г. Л. Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2014. № 2. С. 89–97.
10. Nazarkina V. M., Nemchenko O. A. The study of modern approaches to provision of pharmaceutical care in the conditions of good pharmacy practice introduction. *News of Pharmacy*. 2015. N 2. P. 45–48.
11. Zupanets I. A., Dobrova V. Ye., Shilkina O. O. Development of theoretical approaches to pharmaceutical care improvement considering the modern requirements of health-care system in Ukraine. *Asian. J. Pharm. Clin. Res.* 2018. V. 11. N 8. P. 356–360. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2018.v11i8.26009>
12. Shylkina O., Dobrova V. Current state assessment of pharmaceutical care implementation in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2018. N 2. P. 17–25. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2018.127621>
13. Зупанець І. А., Ліщишина О. М., Шилкіна О. О., Доброва В. Є. Індикатори оцінки якості фармацевтичної опіки: наукове обґрунтування та підходи до впровадження. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 2. С. 60–64.
14. Зупанець І. А., Ліщишина О. М., Шилкіна О. О. та ін. Протоколи провізора (фармацевта) – важлива складова системи стандартизації медичної допомоги. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 3. С. 12–17.
15. Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. URL: <https://rm.coe.int/09000016809cdf26>
16. Про лікарські засоби. Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
17. Wiedenmayer K., Summers R. S., Mackie C. A. et al. Developing Pharmacy Practice a Focus on Patient Care. Handbook – 2006. URL: <https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
18. Position Paper on the definition of Pharmaceutical Care 2013. PCNE. URL: https://www.pcne.org/upload/files/3_PCNE_Definition_Position_Paper_final.pdf
19. Principles of Practice for Pharmaceutical Care. APHA. URL: <https://www.pharmacist.com/principles-practice-pharmaceutical-care>
20. Pharmacy Services in Europe: Evaluating Trends and Value. Executive Summary. ISBE. December 2020. URL: https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/ISBE-EXECUTIVE-SUMMARY_Pharmacy-Services-in-Europe_Evaluating-Trends-and-Value_-20210205_PUBLIC.pdf
21. Hepler C. D., Strand L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1990. V. 47. N 3. P. 533–543.
22. Guide to the Healthcare System in England. Including the Statement of NHS Accountability for England, May 2013. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7acf3340f0b66a2fc02f47/9421-2900878-TSO-NHS_Guide_to_Healthcare_WEB.PDF
23. Anderson M., Pitchforth E., Edwards N. et al. The United Kingdom: Health system review. *Health Syst. Transit.* 2022. V. 24. N 1. P. 1–194.
24. Busse R., Klazinga N., Panteli D., Quentin W. Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies. 2019. 419 p. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549276/>
25. Heymann T. Clinical Protocols Are Key to Quality Health Care Delivery. *Int. J. Health Care Quality Assurance*. 1994. V. 7. N 7. P. 14–17. <https://doi.org/10.1108/09526869410074702>
26. FIP Statement of Policy. Pharmacy: Gateway to Care. International Pharmaceutical Federation. 2017. URL: <https://www.fip.org/file/1590>
27. Standards for pharmacy professionals. General Pharmaceutical Council, 2017. URL: https://assets.pharmacyregulation.org/files/standards_for_pharmacy_professionals_may_2017_0.pdf?VersionId=C8dRrU1o pDLdsuveSss5cKsPSwKObTi2
28. The Standards for Hospital Pharmacy Services. Royal Pharmaceutical Society, 2022. Version 4. URL: <https://www.rpharms.com/recognition/setting-professional-standards/hospital-pharmacy-professional-standards/the-standards>

29. Service level agreements. NHS England. URL: [https://library.hee.nhs.uk/learning-academy/learning-zone/service-level-agreements#:~:text=Service%20level%20agreements%20\(SLAs\)%20are,provider%20or%20supplier\)%20to%20another](https://library.hee.nhs.uk/learning-academy/learning-zone/service-level-agreements#:~:text=Service%20level%20agreements%20(SLAs)%20are,provider%20or%20supplier)%20to%20another)
30. Launch of the NPA Dispensing SOP template. NPA, 11th May 2022. URL: <https://www.npa.co.uk/information-and-guidance/launch-of-the-npa-dispensing-sop-templates/>
31. National Pharmacy Services. Community pharmacy England. Published on: 25th April 2013, Updated on: 24th February 2025. URL: <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/>
32. Leitlinien und Arbeitshilfen. ABDA. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/>
33. Pharmazeutische Dienstleistungen. ABDA. URL: <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/>
34. Le code de déontologie. Ordre National des Pharmaciens. URL: <https://www.ordre.pharmaciens.fr/l-ordre/le-code-de-deontologie2>
35. Guide pratique de l'activité officinale. Missions, Télésanté, Activités Spécialisées et Rôle Environnemental. Ordre National des Pharmaciens. URL: <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/guide-pratique-de-l-activite-officinale>
36. Professionele Standaard Farmaceutische Zorg. KNMP. URL: <https://www.knmp.nl/richtlijnen/professionele-standaard-farmaceutische-zorg>
37. Richtlijnen. KNMP. URL: <https://www.knmp.nl/richtlijnen>
38. Dossiers. KNMP. URL: <https://www.knmp.nl/dossiers>
39. Реєстр медико-технологічних документів. ДП «Державний експертний центр МОЗ України». URL: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/
40. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>
41. Шилкіна О. О. Науково-практичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні: дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01. Харків, 2018. 359 с.
42. Про затвердження протоколів фармацевта. Наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 7. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0007282-22#Text>
43. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. American Society of Health-System Pharmacists. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 1996. V. 53. N 14. P. 1713–1716. <https://doi.org/10.1093/ajhp/53.14.1713>
44. Гала Л. О. Методологія формування системи національних стандартів належної аптечної практики та стандартних операційних процедур. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. Т. 12. № 2. С. 202–208. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2019.2.171076>
45. Hala L. Process model of implementation of Good Pharmacy Practice in the activity of pharmacies of Ukraine. *World Science*. 2019. N 10. V. 1. P. 57–61. https://doi.org/10.31435/rsglobal_ws/31102019/6722
46. Власенко І. О. Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом: дис. ... д-ра фарм. наук: 15.00.01. Київ, 2024. 565 с.
47. Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 1. С. 74–82. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.1.13058>
48. Власенко І. О., Давтян Л. Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. *Фармац. журн.* 2019. Т. 74. № 5. С. 21–34. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.03>

References

1. Principles of Practice for Pharmaceutical Care. American Pharmacist Association. URL: www.pharmacist.com/principles-practice-pharmaceutical-care
2. Waszyk-Nowaczyk, M., Guzenda, W., Kamasa, K., Pawlak, K., Bałtruszewicz, N., Artyszuk, K., ... & Merks, P. (2021). Cooperation between pharmacists and physicians – whether it was before and is it still ongoing during the pandemic? *J. Multidiscip. Health.*, 14, 2101–2110. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S318480>
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Introduction and methodology: Standards of Care in Diabetes – 2024 (2024). *Diabetes Care*, 47 (Suppl. 1), 51–54. <https://doi.org/10.2337/dc24-SINT>

4. Newman, T. V., San-Juan-Rodriguez, A., Parekh, N., Swart, E. C. S., Klein-Fedyshin, M., Shrank, W. H., & Hernandez, I. (2020). Impact of community pharmacist-led interventions in chronic disease management on clinical, utilization, and economic outcomes: An umbrella review. *Res. Social Adm. Pharm.*, 16 (9), 1155–1165. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.12.016>
5. Choi, E., & Lee, I-H. (2022). Relational continuity of care in community pharmacy: A systematic review. *Health Soc. Care Community*, 30 (1), e39–e50. <https://doi.org/10.1111/hsc.13428>.
6. Olson, A. W., & Burns, A. L. (2023). From patient centered to person centered: The pharmacist's role and value in community-integrated care transformation. *J. Am. Pharm. Assoc.*, 63 (3), 736–741. <https://doi.org/10.1016/j.japh.2023.03.003>
7. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy services (2011). WHO, Annex 8. URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/FIPWHOGuidelinesGoodPharmacyPracticeTRS961Annex8.pdf
8. Nemchenko, A. S., Panfilova, H. L., & Propisnova, V. V. (2009). Dialektyka ta metodolohiia orhanizatsii farmatsevtichnoi dopomohy naselenniu za umov vprovadzhennia oboviazkovoho medychnoho strakhuvannia [Dialectics and methodology of organising pharmaceutical care for the population in the context of the introduction of compulsory health insurance]. *Klinichna farmatsiia*, 1, 31–36 [in Ukrainian].
9. Panfilova, H. L. (2014). Farmatsevtichna dopomoha yak istorychna, normatyvno-pravova ta sotsialno-ekonomichna katehoriia v systemi okhorony zdorovia i farmatsevtichnomu zabezpechenniu naselennia [Pharmaceutical care as a historical, normative-legal and social-economic category in the system of the population health and pharmaceutical care]. *Aktualni pytannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 2, 89–97 [in Ukrainian].
10. Nazarkina, V. M., & Nemchenko, O. A. (2015). The study of modern approaches to provision of pharmaceutical care in the conditions of good pharmacy practice introduction. *News of pharmacy*, 2, 45–48.
11. Zupanets, I. A., Dobrova, V. Ye., & Shilkina, O. O. (2018). Development of theoretical approaches to pharmaceutical care improvement considering the modern requirements of health-care system in Ukraine. *Asian. J. Pharm. Clin. Res.*, 11 (8), 356–360. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2018.v11i8.26009>
12. Shylkina, O., & Dobrova, V. (2018). Current state assessment of pharmaceutical care implementation in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 2, 17–25. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2018.127621>
13. Zupanets, I. A., Lishchyshyna, O. M., Shylkina, O. O., & Dobrova, V. Ye. (2016). Indykatory otsinky yakosti farmatsevtichnoi opiky: naukove obgruntuvannia ta pidkhody do vprovadzhennia [Indicators of assessment of quality of pharmaceutical guardianship: scientific generalization and approaches to implementation]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2, 60–64 [in Ukrainian].
14. Zupanets, I. A., Lishchyshyna, O. M., Shylkina, O. O. & et al. (2015). Protokoly provizora (farmatsevt) – vazhlyva skladova systemy standartyzatsii medychnoi dopomohy [Protocols of provisor (pharmacist) as an important component of the medical care standardization system]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 3, 12–17 [in Ukrainian].
15. Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. URL: <https://rm.coe.int/09000016809cdf26>
16. Pro likarski zasoby [About the medicines] (2022). Zakon Ukrainy vid 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> [in Ukrainian].
17. Wiedenmayer, K., Summers, R. S., Mackie, C. A., Gous, A. G. S., Everard, M., & Tromp, D. (2006). Developing Pharmacy Practice a Focus on Patient Care. Handbook – 2006. URL: <https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
18. Position Paper on the definition of Pharmaceutical Care 2013. PCNE. URL: https://www.pcne.org/upload/files/3_PCNE_Definition_Position_Paper_final.pdf
19. Principles of Practice for Pharmaceutical Care. APhA. URL: <https://www.pharmacist.com/principles-practice-pharmaceutical-care>
20. Pharmacy Services in Europe: Evaluating Trends and Value. Executive Summary (2020). ISBE, December 2020. URL: https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/ISBE-EXECUTIVE-SUMMARY_Pharmacy-Services-in-Europe_Evaluating-Trends-and-Value_-20210205_PUBLIC.pdf
21. Hepler, C. D., & Strand, L. M. (1990). Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am. J. Hosp. Pharm.*, 47 (3), 533–543.
22. Guide to the Healthcare System in England. Including the Statement of NHS Accountability for England (2013). URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7acf3340f0b66a2fc02f47/9421-2900878-TSO-NHS_Guide_to_Healthcare_WEB.PDF

23. Anderson, M., Pitchforth, E., Edwards, N., Alderwick, H., McGuire, A., & Mossialos, E. (2022). The United Kingdom: Health System Review. *Health Syst. Transit.*, 24 (1), 1–194.
24. Busse, R., Klazinga, N., Panteli, D., & Quentin, W. (2019). Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies. 419. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549276/>
25. Heymann, T. (1994). Clinical Protocols Are Key to Quality Health Care Delivery. *Int. J. Health Care Quality Assurance*, 7 (7), 14–17. <https://doi.org/10.1108/09526869410074702>
26. FIP Statement of Policy. Pharmacy: Gateway to Care (2017). *International Pharmaceutical Federation*. URL: <https://www.fip.org/file/1590>
27. Standards for pharmacy professionals. *General Pharmaceutical Council* (2017). URL: https://assets.pharmacyregulation.org/files/standards_for_pharmacy_professionals_may_2017_0.pdf?VersionId=C8dRrU1o pDLdsuveSss5cKsPSwKObTi2
28. The Standards for Hospital Pharmacy Services (2022). Royal Pharmaceutical Society. Version 4. URL: <https://www.rpharms.com/recognition/setting-professional-standards/hospital-pharmacy-professional-standards/the-standards>
29. Service level agreements. NHS England. URL: [https://library.hee.nhs.uk/learning-academy/learning-zone/service-level-agreements#:~:text=Service%20level%20agreements%20\(SLAs\)%20are,provider%20or%20supplier\)%20to%20another](https://library.hee.nhs.uk/learning-academy/learning-zone/service-level-agreements#:~:text=Service%20level%20agreements%20(SLAs)%20are,provider%20or%20supplier)%20to%20another)
30. Launch of the NPA Dispensing SOP template (2022). NPA. URL: <https://www.npa.co.uk/information-and-guidance/launch-of-the-npa-dispensing-sop-templates/>
31. National Pharmacy Services. Community pharmacy England. Published on: 25th April 2013, Updated on: 24th February 2025. URL: <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/>
32. Leitlinien und Arbeitshilfen. ABDA. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/>
33. Pharmazeutische Dienstleistungen. ABDA. URL: <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/>
34. Le code de déontologie. Ordre National des Pharmaciens. URL: <https://www.ordre.pharmaciens.fr/l-ordre/le-code-de-deontologie2>
35. Guide pratique de l'activité officinale. Missions, Télésanté, Activités Spécialisées et Rôle Environnemental. Ordre National des Pharmaciens. URL: <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/guide-pratique-de-l-activite-officinale>
36. Professionele Standaard Farmaceutische Zorg. KNMP. URL: <https://www.knmp.nl/richtlijnen/professionele-standaard-farmaceutische-zorg>
37. Richtlijnen. KNMP. URL: <https://www.knmp.nl/richtlijnen>
38. Dossiers. KNMP. URL: <https://www.knmp.nl/dossiers>
39. Reiestr medyko-tekhnologichnykh dokumentiv [Register of medical-technology documents]. DP «Derzhavnyi ekspertnyi tsentr MOZ Ukrainy». URL: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/ [in Ukrainian]._
40. Pro stvorennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi ta reabilitatsiinoi dopomohy v systemi Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy [About the creation and implementation of medical-technology documents on standardisation of medical and rehabilitation care in the system of the Ministry of Health of Ukraine] (2012). Nakaz MOZ Ukrainy vid 28.09.2012 № 751. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text> [in Ukrainian]._
41. Shylkina, O. O. (2018). Naukovo-praktychni pidkhody do udoskonalennia systemy farmatsevtichnoi opiky v Ukraini [Scientific and practical approaches to the improvement of the pharmaceutical care system in Ukraine] (Candidate's thesis). Kharkiv [in Ukrainian]._
42. Pro zatverdzhennia protokoliv farmatsevti [About the approval of pharmacist protocols] (2022). Nakaz MOZ Ukrainy vid 05.01.2022 № 7. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0007282-22#Text> [in Ukrainian].
43. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. American Society of Health-System Pharmacists (1996). *Am. J. Health. Syst. Pharm.*, 53 (14), 1713–1716. DOI: 10.1093/ajhp/53.14.1713
44. Hala, L. O. (2019). Metodolohiia formuvannia systemy natsionalnykh standartiv nalezhnoi aptechnoi praktyky ta standartnykh operatsiinykh protsedur [Methodology of the formation of National standards of Good Pharmacy Practice and standard operating procedures system]. *Aktualni pyttannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 12 (2), 202–208. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2019.2.171076> [in Ukrainian].

45. Hala, L. (2019). Process model of implementation of Good Pharmacy Practice in the activity of pharmacies of Ukraine. *World Science*, 10 (1), 57–61. https://doi.org/https://doi.org/10.31435/rsglobal_ws/31102019/6722

46. Vlasenko, I. O. (2024). Teoretyko-orhanizatsiini osnovy nalezhnoi aptechnoi praktyky u realizatsii stratehii profilaktyky ta upravlinnia tsukrovym diabetom [Theoretical and organizational bases of Good Pharmaceutical Practice in the implementation of the diabetes prevention and management strategy] (Doctor's thesis). Kyiv [in Ukrainian].

47. Vlasenko, I. O., & Davtian, L. L. (2022). Standarty nalezhnoi aptechnoi praktyky yak bazys realizatsii kontseptsii farmatsevychnoi dopomohy patsiientam z tsukrovym diabetom [Standards of Good Pharmacy Practice as a basis to implement the concept of pharmaceutical care to patients with diabetes mellitus]. *Farmats. chasopys*, 1, 74–82. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.1.13058> [in Ukrainian].

48. Vlasenko, I. O., & Davtian, L. L. (2019). Farmatsevychna dopomoha khvorym na tsukrovyi diabet shchodo zberihannia preparativ insulynu [Pharmaceutical care for patients with diabetes: insulin storage]. *Farmats. zhurn.*, 74, 5, 21–34. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.03> [in Ukrainian].

Конфлікт інтересів: відсутній.

Внесок авторів:

Жогов І. В. – ідея, дизайн дослідження, збір та аналіз літератури, участь у написанні статті, узагальнення результатів;

Гала Л. О. – участь у написанні статті, корекція статті.

Надійшла до редакції 13 березня 2025 р.

Прийнято до друку 14 квітня 2025 р.

Електронна адреса для листування з авторами: igor.zhogov@gmail.com

(Жогов І. В.)