

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
імені П. Л. ШУПІКА

*Гала*

**ГАЛА ЛІЛІЯ ОЛЕКСІЇВНА**

УДК: 615.12:006]:[61:368]

**ТЕОРЕТИКО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ  
ДО ВПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ  
В СИСТЕМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ  
В УМОВАХ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи  
та судова фармація

**АВТОРЕФЕРАТ**  
дисертації на здобуття наукового ступеня  
доктора фармацевтичних наук

Київ – 2020

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармацевції Національного медичного університету імені О. О. Богомольця Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ.

**Науковий консультант:** доктор фармацевтичних наук, професор  
**ПАНФІЛОВА ГАННА ЛЕОНІДІВНА**,  
Національний фармацевтичний університет  
МОЗ України, м. Харків, професор кафедри  
організації та економіки фармацевції.

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, доцент  
**УБОГОВ СЕРГІЙ ГЕННАДІЙОВИЧ**,  
Національна медична академія післядипломної  
освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України, м. Київ,  
завідувач кафедри контролю якості і стандартизації  
лікарських засобів;

доктор фармацевтичних наук, професор,  
Заслужений працівник охорони здоров'я України  
**ГУДЗЕНКО ОЛЕКСАНДР ПАВЛОВИЧ**,  
ДЗ «Луганський державний медичний університет»  
МОЗ України, м. Рубіжне, декан фармацевтичного  
факультету, професор кафедри технології ліків,  
організації та економіки фармацевції;

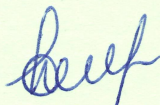
доктор фармацевтичних наук, професор  
**УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА**,  
Одеський національний медичний університет  
МОЗ України, м. Одеса, завідувач кафедри  
організації та економіки фармацевції.

Захист відбудеться « 18 » листопада 2020 р. об 11<sup>00</sup> годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

З дисертацією можна ознайомитись у науковій бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

Автореферат розісланий « 4 » листопада 2020 р.

Учений секретар  
спеціалізованої вченої ради,  
доктор фармацевтичних наук, професор



А. О. Дроздова

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Здоров'я громадян, як найвища суспільна цінність, потребує створення належних умов для його збереження та є одним із пріоритетів розвитку держави. Якісні й кількісні зміни, що відбулися в сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН), а також у відносинах між суб'єктами фармацевтичного ринку (ФР) та державою, призвели до формування нового бачення ролі аптечних закладів (АЗ) у контексті становлення фармацевтичної допомоги (ФД) і фармацевтичних послуг (ФП) через призму впровадження комплексу належних практик (лабораторної (GLP); клінічної (GCP); виробничої (GMP); дистриб'юторської (GDP); аптечної та інших). Ефективне функціонування цих практик формує об'єктивні передумови для організації надання доступної ФД і ФП населенню відповідно до цілей Національної лікарської політики (НЛП), визначених Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

Особливе місце у вказаному комплексі практик посідає Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP), реалізація вимог якої сприяє ефективному виконанню основних завдань і функцій аптеки в умовах посилення соціального навантаження, що набуває все більшого значення та актуальності. Процес розробки й упровадження GPP в Україні триває вже понад п'ять років і, на жаль, має всі ознаки фрагментарності й непослідовності.

Зважаючи на зазначене, зусилля вчених в Україні та в інших державах світу протягом останніх десятиліть спрямовані на розробку принципово нових підходів до організації надання населенню ФД і ФП, які відповідають вимогам GPP та цілям НЛП. У цьому напрямку плідно працюють українські науковці – О. П. Гудзенко, О. М. Євтушенко, А. В. Кабачна, А. А. Котвіцька, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, І. В. Пестун, О. П. Півень, М. М. Слободянюк, В. М. Толочко, В. М. Хоменко. Питаннями організації фармацевтичного забезпечення різних груп хворих і категорій населення, розробкою раціональних моделей фармацевтичного менеджменту займаються Д. С. Волох, Б. П. Громовик, Т. А. Groшовий, О. М. Заліська, К. Л. Косяченко, Б. Л. Парновський, М. С. Пономаренко, В. В. Трохимчук, Л. М. Унгурян, О. П. Шматенко. З розвитком вітчизняної СФЗН усе більшої актуальності стали набувати питання впровадження системи управління якістю (СУЯ) як важливого інструментарію в досягненні цілей НЛП та ефективному застосуванні норм і вимог GPP. Проблеми й перспективи розробки СУЯ в умовах промислових підприємств, на етапах оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів (ЛЗ) розглядаються в наукових працях В. О. Лебединця, О. В. Посилкіної, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, С. Г. Убогова.

Однак на сьогодні відсутнє системне бачення процесу функціонування АЗ як суб'єктів відносин у СФЗН, на які одночасно покладено медико-фармацевтичні й соціально-гуманістичні зобов'язання в суспільстві. Задля ефективного вирішення зазначеного комплексу проблем і запроваджується GPP як сучасна концепція діяльності аптек. Об'єктивна обмеженість державних і суспільних фондів, що використовуються для фінансування процесів надання населенню послуг у системі охорони здоров'я (СОЗ), довгий час розглядалася апріорі як незмінна понятійна

категорія. Упровадження перехідних форм медичного страхування (МС), насамперед медичного й фармацевтичного мікрострахування, суттєво розширює соціально-гуманістичні й фінансово-економічні можливості діяльності АЗ щодо виконання соціально орієнтованих завдань, функцій і підфункцій, які відповідають вимогам GPP.

Отже, актуальність розробки теоретико-методологічних і науково-прикладних підходів до впровадження GPP в практичну фармацію, механізмів її реалізації, контролю за змістово-функціональними комплексами в умовах зміни парадигми розвитку АЗ у сучасному суспільстві й поступового переходу до МС як одного із соціально орієнтованих механізмів фінансування СОЗ зумовила мету й основні завдання дослідження, дозволила розробити зміст та обґрунтувати структуру наукових досліджень і доцільність їхнього виконання.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана з напряму науково-дослідної тематики кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (далі – НМУ імені О. О. Богомольця) як самостійна наукова тема «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» (№ державної реєстрації 0119U003140), а також як фрагмент науково-дослідної роботи кафедри «Науково-практичне обґрунтування стандартизації у сфері обігу лікарських засобів та наданні фармацевтичної допомоги в Україні», 2018–2020 рр. (№ державної реєстрації 0118U000157); «Науково-методичні підходи до забезпечення лікувально-профілактичних установ та населення України медичною та фармацевтичною продукцією», 2013–2017 рр. (№ державної реєстрації 0114U000510); «Наукові підходи до забезпечення лікувально-профілактичних установ та населення лікарськими засобами, виробами медичного призначення та медичним обладнанням», 2010–2012 рр. (№ державної реєстрації 0110U003314) із самостійним виконанням автором окремих розділів. Тему дисертації затверджено рішенням Вченої ради НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 1 від 09.09.2011 р.), рішенням Проблемної комісії «Фармація» Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) та Академії медичних наук України (протокол № 74 від 22.02.2012 р.), перезатверджено на засіданні Вченої ради НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 3 від 24.10.2019 р.).

**Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає в розробці теоретико-методологічних і науково-прикладних підходів до впровадження та ефективної реалізації норм і вимог GPP у СФЗН в умовах МС.

Для досягнення цієї мети необхідно було виконати такі завдання:

- проаналізувати дані законодавчої, нормативно-правової бази й спеціальних джерел, що дають змогу сформулювати наукову думку стосовно впровадження GPP в СФЗН;

- за допомогою системного підходу побудувати концептуальну «Пацієнтоорієнтовану модель» функціонування СФЗН задля аналізу наявних проблем та окреслення на якісно новому науковому рівні напрямів ефективного впровадження норм і вимог GPP у практичну діяльність АЗ в умовах діалектичного розвитку зовнішнього середовища;

- провести історіографічний аналіз із визначенням основних етапів розвитку GPP в контексті становлення ФД і ФП як базових понятійних категорій сучасної СФЗН;
- обґрунтувати теоретико-прикладні підходи до розробки національного стандарту GPP (вимоги до змісту, етапи розробки, структуру, змістове наповнення, оцінку ефективності впровадження);
- розробити типову структуру стандартної операційної процедури (СОП) й обґрунтувати теоретико-прикладні підходи до впровадження СОП як інструменту виконання національних стандартів GPP за умов МС;
- розробити національне Керівництво з Належної аптечної практики (далі – Керівництво з НАП) та процесну модель її ефективної реалізації в СФЗН;
- дослідити основні проблеми й перспективи розвитку вітчизняної СФЗН як важливої складової зовнішнього середовища функціонування АЗ у динаміці років;
- проаналізувати стан вітчизняного ФР за комплексом параметрів, провести кластеризацію регіонів країни за показником рівня забезпечення населення АЗ у динаміці років і визначити найбільш проблемні питання розвитку аптечної мережі в Україні;
- дослідити проблеми вітчизняного ринку МС в цілому і його окремих сегментів як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу країни й спрогнозувати основні фінансово-економічні показники розвитку;
- проаналізувати й систематизувати сучасний спектр діяльності фармацевтичних працівників (ФПр) за кордоном та оцінити рівень організації роботи вітчизняних фахівців фармації за комплексом параметрів із приводу можливостей розширення меж їхніх компетенцій за різними напрямками;
- розробити проекти національних стандартів GPP за найбільш важливими, з соціально-економічного погляду, напрямками діяльності АЗ у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН;
- за даними систематизації закордонного досвіду та з урахуванням особливостей розвитку вітчизняної СФЗН запропонувати принципи «зеленої фармації» як сучасного напрямку розширення діяльності АЗ;
- дати визначення новим науковим термінам, які відображають діалектичні зміни в підходах до організації діяльності АЗ в умовах зовнішнього середовища, що постійно змінюється;
- обґрунтувати соціально-економічну доцільність формування пацієнтоорієнтованих форм МС, що базуються на комплементарному підході до організації страхової діяльності, та розробити теоретико-прикладні засади впровадження програм медичного й фармацевтичного мікрострахування в СОЗ;
- визначити концептуальні засади підвищення ефективності роботи АЗ у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН, сформулювати сучасні завдання, функції, підфункції, а також удосконалити систему показників діяльності АЗ як суб'єктів страхових відносин.

*Об'єкти дослідження* – сучасні форми й методи організації надання ФД і ФП у різних країнах світу, у т. ч. в Україні; процеси історичного розвитку ФД і ФП у контексті становлення GPP у СФЗН; зміст Спільної настанови Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) та ВООЗ «Належна аптечна практика: Стандарти

якості аптечних послуг» (далі – настанова МФФ/ВООЗ з GPP) та керівництв із аптечної практики різних держав світу; процеси регулювання фармацевтичної діяльності в країнах Європейського Союзу (ЄС) й колишніх республіках Союзу Радянських Соціалістичних Республік; дані законодавчої, нормативно-правової бази та спеціальної літератури з питань регулювання фармацевтичної діяльності й організації роботи АЗ і ФПр, функціонування ФР та ринку МС; дані Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – ДЕЦ), Національної комісії, що здійснює державне регулювання у сфері ринків фінансових послуг в Україні (далі – Нацкомфінпослуг), Ліги страхових організацій України, Державної служби статистики України, Національного банку України (НБУ); показники стану розвитку вітчизняної СФЗН у динаміці років, насамперед ФР; результати анкетування ФПр (1702 анкети) та споживачів ФД і ФП (119 анкет) за різними напрямками досліджень; основні показники фінансового стану вітчизняних страхових компаній із МС; дані аналітичної системи «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research»; протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних ЛЗ.

*Предмет дослідження* – теоретико-методологічні й науково-прикладні підходи, основні принципи й механізми ефективного впровадження норм і вимог GPP в роботу АЗ в умовах розширення спектра їхньої діяльності за змістово-функціональними комплексами та реалізації соціально орієнтованих моделей страхових відносин у СФЗН.

**Методи дослідження.** Для виконання поставлених завдань використано такі методи: бібліографічний, історичний, діалектичний, контент-аналіз, системний, аналітико-порівняльний, логічний, гіпотетико-дедуктивний, систематизації, узагальнення, логіко-семантичний, маркетингових і соціологічних досліджень, графічний, функціонально-рольовий, математико-статистичні (нормування, групування та аналіз експериментальних даних, дисперсійний, кореляційно-регресійний, кластеризація, структурно-логічне моделювання, прогнозування) й інші методи. Обробка експериментальних даних здійснювалася з використанням програмних пакетів STATISTICA 12.7 (2015), Microsoft Office Excel.

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в обґрунтуванні нових та осмисленні наявних теоретико-методологічних і науково-практичних підходів, що дозволяють у сукупності вирішувати важливу й актуальну проблему – розробку теоретико-прикладних основ ефективного впровадження норм і вимог GPP в діяльність АЗ в умовах МС, що ґрунтуються на концептуальних засадах їхньої реалізації в «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку вітчизняної СФЗН.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну й розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

*Уперше:*

- розроблено методологію впровадження соціально орієнтованих принципів розвитку АЗ у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування вітчизняної СФЗН відповідно до вимог GPP та в умовах МС;
- переглянуто наявні й визначено нові функції аптек в умовах розширення спектра діяльності ФПр, зміни пріоритетів розвитку суспільства, посилення

соціально-гуманістичного навантаження на заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) та впровадження страхових відносин у СФЗН;

- проведено історіографічний аналіз із виділенням етапів розвитку GPP в контексті зміни ролі ФПр у наданні ФД і ФП населенню;

- обґрунтовано теоретико-прикладні підходи до розробки й упровадження національного стандарту GPP (етапи розробки, складові та їхнє змістове наповнення);

- запропоновано кодифікацію як метод систематизації нормативно-правових документів, необхідних для ефективного впровадження GPP в умовах МС, й визначено чотири групи завдань (організаційно-правові, економічні, кадрові, соціальні), які потребують вирішення в напрямку втілення вимог GPP;

- запропоновано теоретико-методологічні й науково-прикладні підходи до впровадження СОП як інструменту ефективного виконання стандартів GPP в «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН (здійснено їх типологію, розроблено типову структуру та змістове наповнення згідно з вимогами GPP);

- розроблено за допомогою функціонально-рольового підходу структуру та зміст Керівництва з НАП, що включає вісім окремих керівництв процесами, які мають важливе соціально-економічне значення для аптеки, та процесну модель ефективного впровадження GPP у СФЗН;

- з використанням соціального підходу визначено й охарактеризовано основні етапи розвитку вітчизняної СФЗН з моменту набуття Україною незалежності в напрямку побудови партнерських відносин між державою і суспільством;

- проведено дослідження структури реалізації різних груп товарів «аптечного кошика» на підставі кореляційно-регресійного аналізу з використанням методу нормування до загального обсягу продажів на вітчизняному ФР, встановлено наявність значущості зв'язків між продажами різних груп товарів у динаміці років та домінування ЛЗ у загальних продажах;

- досліджено динаміку розвитку АЗ як ключових складових СФЗН за характером їхніх змін у ретроспективі років (2008–2018 рр.), проведено кластеризацію регіонів країни за рівнем їхнього забезпечення АЗ з подальшим виділенням найбільш проблемних і перспективних адміністративно-територіальних одиниць;

- проведено аналіз даних, що характеризують стан розвитку ринку МС й окремих його сегментів із використанням регресійного аналізу до та після нормування їх до основних макроекономічних показників розвитку країни в динаміці років;

- запропоновано адаптовані до вітчизняної СФЗН принципи «зеленої фармації» для впровадження в практичну діяльність АЗ та введено до наукового обігу термін «фармацевтичні відходи»;

- розроблено й запропоновано проекти національних стандартів GPP «Поширення достовірної інформації про ЛЗ та основ медичної грамотності», «Безперервний професійний розвиток», «Участь у профілактичних заходах та послугах», «Участь ФПр у знешкодженні ЛЗ»;

- обґрунтовано перелік основних завдань з упровадження комплементарного підходу до організації страхових відносин у вітчизняній СФЗН, що реалізуються в

площині фінансово-економічних, організаційно-правових і соціальних зв'язків у суспільстві;

- уведено до наукового обігу терміни «медичне мікростраховання» і «фармацевтичне мікростраховання», визначено об'єкти, суб'єкти, функції, окреслено форми організації зазначених видів страхової діяльності в СОЗ;

- обґрунтовано концептуальні засади функціонування АЗ (сучасне завдання, зміст функцій і підфункцій) та представлено переосмислення пріоритетів їхньої діяльності в «Пацієнтоорієнтованій моделі» СФЗН.

*Удосконалено:*

- напрями й зміст основних етапів (попередній, організаційно-адміністративний, розрахунково-результативний і управлінський) проведення аналізу ефективності діяльності АЗ в умовах упровадження страхових відносин у СФЗН України;

- систему показників, які застосовуються в аналізі ефективності роботи АЗ в умовах упровадження МС.

*Набули подальшого розвитку:*

- аналіз основних проблем і перспектив, організаційно-економічних і нормативно-правових засад упровадження GPP в практичну фармацію різних країн світу;

- контент-аналіз законодавчої і нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність в Україні, за результатами якого дана комплексна оцінка етапів упровадження та процесу подальшого розвитку належних практик у СФЗН;

- аналіз вітчизняного ФР за комплексом параметрів, що характеризують стан фармацевтичного забезпечення населення на макроекономічному рівні;

- наукові підходи до аналізу розвитку вітчизняного ринку МС загалом та окремих його сегментів (безперервне страхування здоров'я, страхування здоров'я на випадок хвороби, страхування медичних витрат);

- підходи до класифікації страхових продуктів, що пропонуються страхувальникам за програмами добровільного медичного страхування (ДМС);

- прогнозування на підставі використання експоненціальної моделі ( $y = a_0 a_1^t$ ) основних фінансових показників, що характеризують стан розвитку ринку МС України;

- оцінка думки фахівців щодо комплексу проблем, пов'язаних із наданням ФД і ФП, на тлі розширення спектра професійних компетенцій ФПр у СФЗН.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена:

- нововведенням до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я (вип. 3 із проблеми «Фармація», № 115-2019, 2019 р.);

- 2-ма свідоцтвами Міністерства економічного розвитку і торгівлі України про реєстрацію авторського права на твір (№ 89883 від 18.06.2019 р.; № 89885 від 18.06.2019 р.);

- 6-ма свідоцтвами Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України про реєстрацію авторського права на твір (№ 93976 від 14.11.2019 р.; № 93980 від 14.11.2019 р.; № 93981 від 14.11.2019 р.; № 94417 від 03.12.2019 р.; № 94474 від 05.12.2019 р.; № 94475 від 05.12.2019 р.).



**Практичне значення отриманих результатів** полягає у формуванні методичної та науково-прикладної основи для ефективного впровадження норм і вимог GPP у діяльність АЗ в умовах МС у «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку вітчизняної СФЗН.

За результатами наукових досліджень підготовлено 1 інформаційний лист і 9 методичних рекомендацій:

- *інформаційний лист «Обґрунтування теоретико-прикладних підходів до розробки національного стандарту аптечної практики в Україні»*, рекомендований ЕПК «Фармація» МОЗ та Національної академії медичних наук (НАМН) України, протокол № 106 від 26.03.2019 р.; включений до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я, реєстр нововведень Укрмедпатентінформу № 115-2019;

- *методичні рекомендації «Теоретико-прикладні підходи до розробки та впровадження стандарту Належної аптечної практики в Україні»*, затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, протокол № 105 від 27.11.2018 р.; рекомендовані Вченою радою Національного фармацевтичного університету (НФаУ), протокол № 15 від 21.12.2018 р.; узгоджені з Департаментом впровадження реформ МОЗ України 02.04.2019 р.;

- *методичні рекомендації «Розробка сучасних підходів до організації діяльності аптек зі збору та зберігання фармацевтичних відходів за умов упровадження Належної аптечної практики»*, затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, протокол № 106 від 26.03.2019 р.; рекомендовані Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 5 від 28.03.2019 р.; узгоджені з Департаментом впровадження реформ МОЗ України 02.04.2019 р.;

- *методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з належних практик у фармації»*, затверджені ЦМК з фармацевтичних дисциплін НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 6 від 03.06.2019 р.; рекомендовані Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 9 від 24.06.2019 р.; узгоджені з Фармацевтичним директором МОЗ України 18.09.2019 р.;

- *методичні рекомендації «Науково-прикладні підходи до розробки структури й змісту національного стандарту Належної аптечної практики»*, затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, протокол № 106 від 26.03.2019 р.; рекомендовані Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 9 від 24.06.2019 р.; узгоджені з Фармацевтичним директором МОЗ України 18.09.2019 р.;

- *методичні рекомендації «Аналіз сучасних форм організації медичного страхування та розробка завдань з їх ефективного впровадження в систему фармацевтичного забезпечення населення України»*, затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, протокол № 106 від 26.03.2019 р.; рекомендовані Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 9 від 24.06.2019 р.; узгоджені з Фармацевтичним директором МОЗ України 18.09.2019 р.;

- *методичні рекомендації «Рекомендована структура та зміст «Керівництва з Належної аптечної практики» в Україні»*, рекомендовані Правлінням Громадської спілки «Фармацевтична ліга України», протокол № 7 від 23.10.2019 р.; Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 3 від 24.10.2019 р.;

- *методичні рекомендації «Сучасна парадигма розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу країни», затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, протокол № 107 від 29.10.2019 р.; рекомендовані Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 3 від 24.10.2019 р.; Вченою радою НФаУ, протокол № 9 від 30.10.2019 р.; узгоджені з Департаментом реалізації політик МОЗ України 04.11.2019 р.;*

- *методичні рекомендації «Аналіз науково-прикладних підходів до функціонування соціально орієнтованих моделей організації медичного страхування», затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, протокол № 107 від 29.10.2019 р.; рекомендовані Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця, протокол № 3 від 24.10.2019 р.; Вченою радою НФаУ, протокол № 9 від 30.10.2019 р.; узгоджені з Департаментом реалізації політик МОЗ України 04.11.2019 р.;*

- *методичні рекомендації «Концептуальні засади функціонування аптечних закладів у пацієнтоорієнтованій моделі розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення за умов медичного страхування», рекомендовані Вченою радою НФаУ, протокол № 11 від 20.12.2019 р.*

Результати проведених досліджень упроваджено:

- *у роботу Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України (листи № 04-18/14-589 і № 04-18/14-590 від 28.12.2019 р.); Держлікслужби (лист № 793-001.1/004.0/17-20 від 03.02.2020 р.); Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області (акти впровадження від 15.08.2019 р.; 28.02.2020 р.; 24.03.2020 р.); ТОВ «Юридична фірма «Правовий Альянс» (акти впровадження від 31.05.2019 р.; 03.12.2019 р.; 02.01.2020 р.; 27.03.2020 р.);*

- *в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедр Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова; ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»; ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»; ДЗ «Луганський державний медичний університет»; Донецького національного медичного університету; Запорізького державного медичного університету; Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ; КВЗО «Житомирський базовий фармацевтичний коледж»; Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького; Національного медичного університету імені О. О. Богомольця; Національного фармацевтичного університету; Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого; Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика; Одеського національного медичного університету; Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського; Української військово-медичної академії (акти впровадження від 13.06.2019 р.; 21.06.2019 р.; 26.06.2019 р.; 27.06.2019 р.; 01.07.2019 р.; 02.07.2019 р.; 04.07.2019 р.; 30.09.2019 р.; 05.11.2019 р.; 06.11.2019 р.; 08.11.2019 р.; 14.11.2019 р.; 20.11.2019 р.; 25.11.2019 р.; 27.11.2019 р.; 29.11.2019 р.; 02.12.2019 р.; 03.12.2019 р.; 06.12.2019 р.; 10.12.2019 р.; 13.12.2019 р.; 22.12.2019 р.; 23.12.2019 р.; 24.12.2019 р.; 26.12.2019 р.; 27.12.2019 р.; 10.01.2020 р.; 11.01.2020 р.; 13.01.2020 р.;*

14.01.2020 р.; 16.01.2020 р.; 17.01.2020 р.; 03.02.2020 р.; 24.02.2020 р.; 04.03.2020 р.; 05.03.2020 р.; 10.03.2020 р.; 11.03.2020 р.; 12.03.2020 р.);

- *в освітньо-інформаційну діяльність* Всеукраїнської громадської організації «Аптечна професійна асоціація України»; Громадської спілки «Фармацевтична Ліга України»; Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (акти впровадження від 04.10.2019 р.; 20.11.2019 р.; 22.11.2019 р.; 28.12.2019 р.; 15.01.2020 р.; 22.01.2020 р.; 25.03.2020 р.);

- *у практичну діяльність суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність із виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ:* ДВТП «Волиньфармпостач»; КП «Бориспільська центральна аптека № 24»; КП «Фармація» м. Київ; КП «Центральна районна аптека № 118» Житомирської районної ради; ТОВ «Анрі-Груп»; ТОВ «АНРІ-ФАРМ»; ТОВ «Аптека гормональних препаратів»; ТОВ «Аптека Доброго Дня»; ТОВ «Вітамін-1»; ТОВ «ВТМ-ФАРМ»; ТОВ «Галафарм»; ТОВ «Геліантус»; ТОВ «МВВ Інструментс»; ТОВ «Інтелекс»; ТОВ «Лекфарм»; ТОВ «Ново Фарм»; ТОВ «Панацея»; ТОВ «Світ доступних ліків»; ТОВ «Сіріус-95»; ТОВ «ТАС-ФАРМА»; ТОВ «Цілительниця»; ФОП Басилкевич Т. І.; ФОП Слинько Р. С. (акти впровадження від 07.06.2019 р.; 25.06.2019 р.; 03.07.2019 р.; 05.07.2019 р.; 08.07.2019 р.; 12.07.2019 р.; 17.07.2019 р.; 05.08.2019 р.; 04.09.2019 р.; 03.10.2019 р.; 10.10.2019 р.; 12.10.2019 р.; 04.11.2019 р.; 07.11.2019 р.; 02.12.2019 р.; 03.12.2019 р.; 04.12.2019 р.; 05.12.2019 р.; 06.12.2019 р.; 09.12.2019 р.; 12.12.2019 р.; 16.12.2019 р.; 18.12.2019 р.; 19.12.2019 р.; 20.12.2019 р.; 23.12.2019 р.; 24.12.2019 р.; 26.12.2019 р.; 03.01.2020 р.; 09.01.2020 р.; 10.01.2020 р.; 17.01.2020 р.; 22.01.2020 р.; 23.01.2020 р.; 24.01.2020 р.; 27.01.2020 р.; 28.01.2020 р.; 30.01.2020 р.; 05.02.2020 р.; 06.02.2020 р.; 21.02.2020 р.; 26.02.2020 р.; 16.03.2020 р.; 17.03.2020 р.; 19.03.2020 р.; 20.03.2020 р.; 27.03.2020 р.);

- *у роботу страхових компаній:* АТ «Страхова Група «ТАС»; ПрАТ «Страхова компанія «ПРОВІДНА»; ПрАТ «УКРАЇНСЬКА АКЦІОНЕРНА СТРАХОВА КОМПАНІЯ АСКА»; ПрАТ «Страхова компанія «Альфа страхування»; ПрАТ «Страхова компанія «Кардіф» (акти впровадження від 26.12.2019 р.; 14.01.2020 р.; 21.01.2020 р.; 24.01.2020 р.; 07.02.2020 р.).

Загалом отримано понад 380 актів упровадження.

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій представлено авторський підхід до розробки теоретико-методологічних і науково-прикладних засад щодо впровадження та ефективної реалізації норм і вимог GPP в СФЗН в умовах МС. Здобувачем особисто визначено актуальність, мету й завдання дослідження, запропоновано загальну методику та обрано методи дослідження, проведено збір, аналіз і систематизацію даних спеціальної літератури, розроблено анкети для соціологічних досліджень та експертного опитування, здійснено експериментальні дослідження, а також проведено математико-статистичну обробку отриманих результатів, окреслено основні положення та висновки дисертаційної роботи, підготовлено матеріали до друку за різними напрямками, отримано акти впровадження.

Здобувачем одноосібно опубліковано 47 наукових праць: 12 статей у наукових фахових виданнях України, 4 – в іноземних наукових виданнях, 1 – в інших наукових виданнях України, 1 інформаційний лист, 1 методичні

рекомендації, 28 тез доповідей. У наукових працях, що опубліковані в співавторстві з Д. С. Волохом, К. Л. Косяченком, А. С. Немченко, І. В. Ніженковською, Г. Л. Панфіловою, М. М. Слободянюком, М. Л. Сятинею, Я. В. Цехмістером й іншими вченими (зазначені в списку публікацій за темою дисертації), внесок автора є визначальним та полягає в безпосередній участі у визначенні мети, завдань, отриманні й обговоренні результатів, підготовці висновків. З вищезазначених наукових праць у цій дисертаційній роботі представлено лише ті положення, розробки й рекомендації, які є результатом особистих досліджень здобувача. Теми дисертацій співавторів зазначено у вступі дисертації.

**Апробація матеріалів дисертації.** Основні положення та результати дисертаційного дослідження викладено й обговорено на 36 науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів, а саме: Першій Всеукраїнській науково-практичній конференції «Професійне управління та інвестиції в систему охорони здоров'я: Український вимір» (Харків, 2011); Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання експериментальної, клінічної медицини та фармації» (Луганськ, 2012); Міжнародній науково-практичній конференції «Медична наука: нові ідеї та концепції» (Дніпропетровськ, 2012); Міжнародній науково-практичній конференції «Медична наука та практика XXI століття» (Київ, 2013); Міжнародній науково-практичній конференції «Медичні науки: історія розвитку, сучасний стан та перспективи досліджень» (Львів, 2013); V (67) міжнародному науково-практичному конгресі студентів та молодих вчених «Актуальні проблеми сучасної медицини» (Київ, 2013); Міжнародній науково-практичній конференції «Медична наука та медична практика в Україні: проблеми розвитку та взаємодії» (Одеса, 2013); Міжнародній науково-практичній конференції, присвяченій Всесвітньому дню здоров'я 2014 року (Київ, 2014); Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (Львів, 2014); Науково-практичній конференції «Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення» (Дніпропетровськ, 2014); Науково-практичній регіональній конференції «Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення на регіональному рівні» (Івано-Франківськ, 2016); VIII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи» (Харків, 2016); Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Вища медична освіта: сучасні виклики та перспективи» (Київ, 2016, 2017); International research and practice conference «Innovative technology in medicine: experience of Poland and Ukraine» (Lublin, Poland, 2017); Науково-практичній конференції «Впровадження належних практик у фармації: досягнення, перспективи та проблеми» (Київ, 2017); VII науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2018); III міжнародній науково-практичній internet-конференції «Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин» (Харків, 2018); 4<sup>th</sup> International Scientific Conference «Science progress in European countries: new concepts and modern solutions» (Stuttgart, Germany, 2018); VI международной научной конференции молодых ученых и

студентов, ініційованою Фондом Першого Президента Казахстану – Елбасы і Южно-Казахстанської медичної академією, «Перспективи розвитку біології, медицини і фармації» (Шымкент, Республіка Казахстан, 2018); II, III, IV, V Всеукраїнській науково-освітній internet-конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2012, 2015, 2017, 2019); IV, V Міжнародній науково-практичній internet-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2018, 2019); XII, XIII науково-практичній конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2018, 2019); IX International Scientific and Practical Conference «International Trends in Science and Technology» (Warsaw, Poland, 2019); Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку» (Харків, 2019); VIII науково-практичній конференції з міжнародною участю «Професійний менеджмент у сучасних умовах розвитку ринку» (Харків, 2019); VIII Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології» (Харків, 2019); IV Міжнародній науково-практичній internet-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (Харків, 2019); VII науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2019); II науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їхня фармакологічна корекція» (Харків, 2019); Науково-практичній конференції «Інноваційні наукові дослідження: світові тенденції та регіональний аспект» (Запоріжжя, 2019).

**Публікації.** За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 88 наукових праць, із них: 33 статті (21 – у наукових фахових виданнях України, 9 – в іноземних наукових виданнях, з яких 4 – у наукометричних виданнях бази Scopus, 3 – в інших наукових виданнях України); 1 національний підручник; 1 навчальний посібник; 1 інформаційний лист; 9 методичних рекомендацій; 8 свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір; 35 тез доповідей на науково-практичних заходах.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертаційна робота викладена на 954 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, вступу, 9 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел і 17 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 309 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 44 таблицями й 82 рисунками. Список використаних джерел містить 415 найменувань, серед них 244 кирилицею та 171 латиницею.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність, вибір теми, сформульовано мету й завдання, об'єкти й предмет дослідження, визначено наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, наведено відомості щодо особистого внеску здобувача, упровадження результатів, апробації матеріалів дисертації та структури роботи.

У розділі 1 «Аналіз організації фармацевтичного забезпечення населення в умовах зміни соціальних парадигм розвитку суспільства» проведено дослідження історичних етапів розробки вимог GPP й інших нормативних документів, рекомендованих МФФ до використання в аптечній практиці. Ініціатором привернення уваги світової громадськості до проблеми підвищення ролі фармацевта в СОЗ стала МФФ. Нині чинну настанову МФФ/ВООЗ з GPP у 2011 р. було оприлюднено в 45-й доповіді Комітету експертів ВООЗ зі специфікації лікарських препаратів як новітні підходи до гарантування якості аптечних послуг для населення. У вказаному документі GPP декларується як аптечна практика, що відповідає потребам громадян, які користуються послугами ФПр задля забезпечення ефективної і раціональної медичної допомоги (МД) з урахуванням принципів доказової медицини. Окреслено провідну роль професійних об'єднань з ініціювання роботи з упровадження GPP в аптечну практику на національному рівні. Доведено відсутність в Україні єдиного нормативно-правового документа з регулювання діяльності АЗ, аналогічного до міжнародних норм GPP.

Проаналізовано пріоритетні напрями досліджень і здобутки вчених вітчизняної організаційно-економічної школи, що стали підґрунтям розробки питань упровадження складових GPP у СФЗН.

Визначено, що одним із механізмів реалізації вимог GPP на практиці має стати МС, за умови функціонування якого створюються умови задля підвищення вимог до діяльності аптек. І саме дотримання ними національних стандартів GPP дасть змогу АЗ стати активними суб'єктами страхового ринку, отримувати прибуток та ефективно виконувати соціально орієнтовані завдання, покладені на них суспільством. Охарактеризовано процес становлення вітчизняного ринку МС та визнано домінування в Україні саме форм колективного, насамперед корпоративного ДМС. Підкреслено, що донині держава не визначилася щодо моделі МС, найбільш прийнятної в українських реаліях.

У розділі 2 «Обґрунтування основних напрямів, загальної методики та методів дослідження» опрацьовано загальну методикку проведення теоретико-прикладних досліджень, що включає десять етапів, відповідно до яких виділено наукові напрями. Визначено предмет та об'єкти дослідження, обґрунтовано вибір методів. Для досягнення основної мети та поставлених завдань розроблено методологію досліджень, в основі якої лежить системний підхід, що вимагає визначення таких категорій, як «Надсистема», «Система» й «Підсистема». За результатами осмислення проблеми, що досліджується, та аналізу чинників зовнішнього середовища, в якому функціонують АЗ в умовах зміни пріоритетів діяльності й посилення вимог суспільства до ефективності їхньої роботи, побудовано «Надсистему» («Пацієнтоорієнтовану модель» розвитку вітчизняної СОЗ), визначено «Системи», зокрема АЗ різних форм власності й господарювання, та відповідні «Підсистеми», що відображено на рис. 1.

Доведено, що запропонована «Пацієнтоорієнтована модель» функціонування суб'єктів відносин у національній СОЗ не може бути реалізована в лінійному просторі, а потребує розгляду в тривимірній (X, Y, Z) системі координат розвитку таких складових, як медико-фармацевтична, страхова й правова.

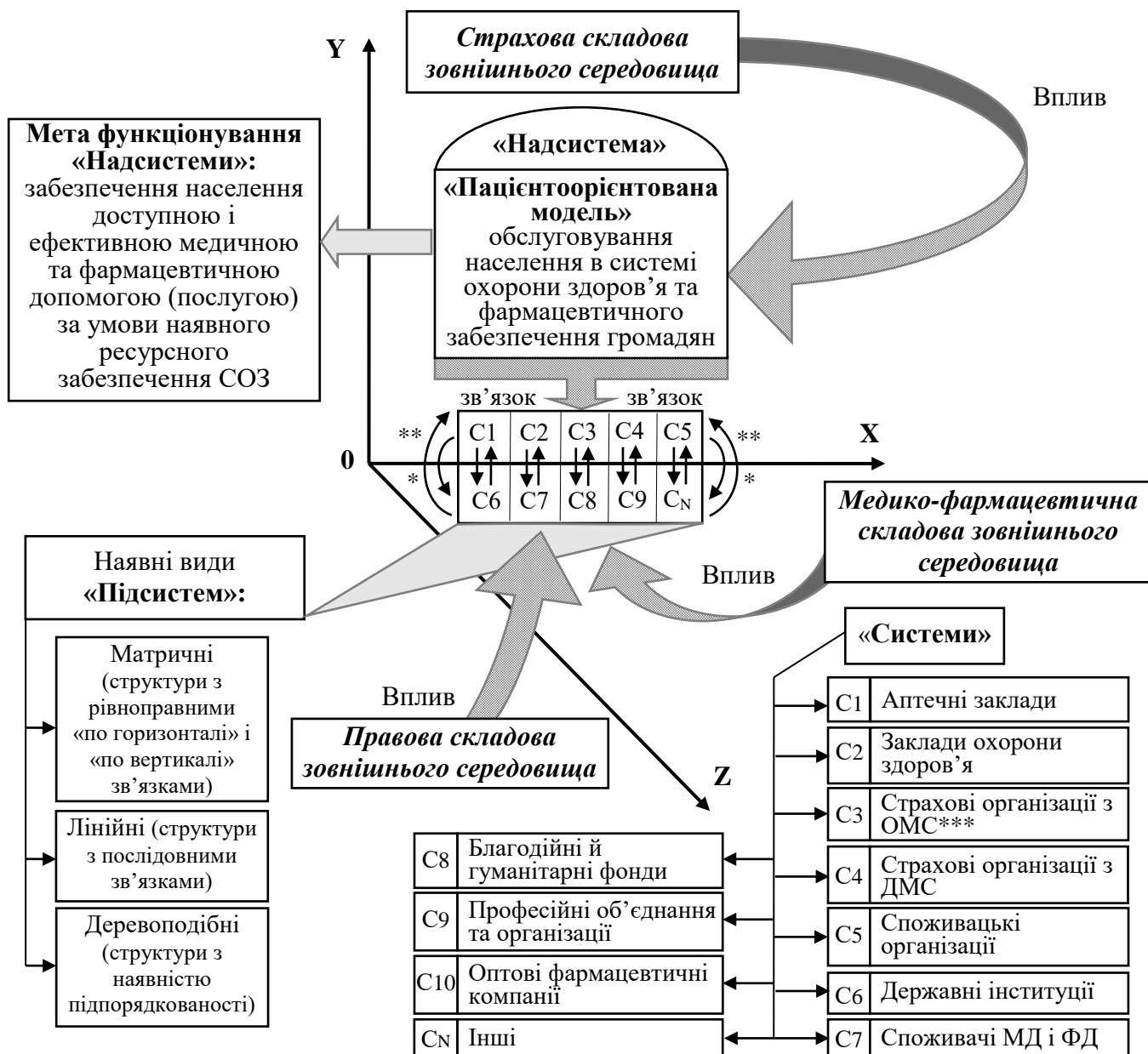


Рис. 1 «Пацієнтоорієнтована модель» відносин у СОЗ в умовах упровадження МС

Примітки:

1. \* – прямий зв'язок; 2. \*\* – зворотний зв'язок; 3. \*\*\* – перспективна складова моделі.

У розділі 3 «Теоретико-прикладні засади розробки й упровадження **Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення**» доведено необхідність упровадження новітніх підходів до організації діяльності аптек та ФПр, методологічним підґрунтям реалізації яких повинна стати GPP. За результатами систематизації даних відповідної законодавчої, нормативно-правової бази й спеціальної літератури визначено п'ять основних етапів розвитку та становлення ФД у СФЗН як наукової основи формування сучасної концепції GPP (табл. 1).

За даними аналізу різних редакцій настанов із GPP, запроваджених МФФ та ВООЗ, можна стверджувати, що в зазначених керівництвах представлено стандарти, які в більшості випадків за рівнем і масштабами реалізації значно вищі, ніж ті норми й вимоги, що відповідають стану розвитку СФЗН у будь-якій країні.

**Аналіз розвитку й становлення ФД у СФЗН як концептуальної основи GPP**

Часовий інтервал етапів розвитку	Стисла характеристика
<i>I етап – 60-ті роки минулого століття по 1992 р. включно</i>	Поступове накопичення і систематизація даних щодо зміни ролі ФПр у СФЗН, формування консолідованої наукової думки в процесі осмислення об'єктивних змін у практичній діяльності фармацевтів, їхньої суті й соціально-економічних наслідків для розвитку ФР
<i>II етап – кінець 1992 р. по 2001 р.</i>	Формування теоретико-прикладних підходів до впровадження соціально орієнтованої моделі надання ФД у СФЗН
<i>III етап – з 2002 р. по 2010 р.</i>	Подальший розвиток ФД та розробка механізмів адаптації базових міжнародних документів із GPP до особливостей функціонування національних СФЗН та охорони здоров'я загалом
<i>IV етап – з 2011 р. по вересень 2018 р.</i>	Активний розвиток основних складових ФД й окреслення ФП як важливого напрямку діяльності ФПр, формування норм і вимог GPP в умовах державного визнання необхідності їхнього впровадження в СФЗН
<i>V етап – з кінця 2018 р. і донині</i>	Формування активної професійної і соціальної позиції ФПр у СФЗН як важливого напрямку діяльності ФПр та АЗ в умовах реалізації вимог GPP

Настанова ММФ/ВООЗ з GPP містить формалізовані вказівки стосовно ролей і функцій, які повинні виконувати ФПр у щоденній діяльності для окреслення місії аптечної практики в XXI тисячолітті, а також рекомендує низку професійних завдань, що мають бути вирішені для задоволення потреб пацієнтів або інших зацікавлених суб'єктів у СФЗН. Установлено, що національні настанови з GPP, які застосовуються в аптечній практиці різних країн світу, зокрема ЄС, здебільшого розробляються професійними й громадськими організаціями, а не відповідними органами державної влади, як у країнах пострадянського простору.

Ураховуючи обраний Україною шлях євроінтеграції, становлення GPP доцільно розглядати як складову комплексу належних практик, що забезпечують функціонування системи якості на всіх етапах просування ЛЗ товаропровідною мережею. Проведено історичний аналіз розвитку GPP у вітчизняній системі належних практик у фармації. Так, у січні 2013 р. уперше для громадського обговорення запропоновано проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика». Надалі для забезпечення розробки вітчизняних стандартів GPP було оприлюднено наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 «Про затвердження настанови «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», інформаційною основою розробки яких визначалася настанова ММФ/ВООЗ з GPP (2011 р.). До 01.11.2013 р. ДЕЦ мусив забезпечити методологічний супровід розробки стандартів GPP, проте дане завдання залишилося невиконаним. Отже, на сьогодні належні практики як стандарти забезпечення якості ЛЗ розвиваються непропорційно. У практичну діяльність АЗ не впроваджена саме GPP, дотримання норм якої, враховуючи сучасні вимоги до ефективності надання ФД і ФП, є необхідним та соціально важливим.

У настанові ММФ/ВООЗ з GPP під дефініцією «національні стандарти» передбачається можливість використання законів, стандартів, постанов чи інших вимог, які будуть прийняті й затверджені офіційним органом, або ж керівних



принципів чи рекомендацій, розроблених професійними аптечними організаціями. Національний стандарт GPP повинен базуватися на вимогах законодавства з конкретного питання фармацевтичного забезпечення населення, але при цьому висувати додаткові вимоги до діяльності ФПр та АЗ задля поліпшення якості надання ФД і ФП. При розробці й упровадженні в діяльність АЗ адаптованої версії вказаного стандарту як метод систематизації нормативно-правових актів (НПА) запропоновано кодифікацію, котра пов'язує процеси впорядкування законодавства з його відновленням, безперервним удосконаленням та узгодженням з уже чинними вимогами й нормами. Розроблено і запропоновано сім основних етапів упровадження національного стандарту GPP в роботу АЗ (рис. 2).

За результатами теоретичних досліджень запропоновано основні вимоги до національного стандарту GPP, що умовно можна розділити на дві групи – «загальні» і «спеціальні» за такими категоріями, як вимоги до змісту документа загалом та його оформлення на практиці.

Настанова МФФ/ВООЗ з GPP декларує сучасний погляд міжнародної професійної спільноти на досягнення мети стандарту GPP через визначення правової, кадрової і економічної груп завдань. При розробці національного стандарту GPP запропоновано принципово новий підхід, що містить соціальну групу завдань, та окреслено відповідно чотири групи завдань – організаційно-правові, економічні, кадрові й соціальні. Проведено контент-аналіз чинних НПА для виявлення вимог, які відповідають завданням із реалізації GPP у національній СФЗН. Встановлено, що більшість елементів вказаного стандарту, у різних формах і тлумаченнях, представлена у відповідній нормативно-правовій базі, проте вони мають декларативний і формалізований вигляд, що не дозволяє забезпечувати ефективне впровадження принципів GPP в роботу АЗ за сучасних умов.

При розробці структури національного стандарту GPP в Україні та його змістового наповнення запропоновано дотримуватися таких вимог:

- використання досвіду європейських країн із питань розробки й упровадження норм і вимог GPP в аптечну практику України;
- необхідність розробки окремих національних стандартів GPP як елементів цілісної системи з перехресними посиланнями в разі їхнього зв'язку з іншими стандартами та можливістю оновлення за потреби;
- забезпечення безперервного професійного розвитку ФПр;
- доступність і реальність для виконання норм і вимог, визначених у національних стандартах GPP;
- переорієнтація уваги ФПр із комерційного напрямку їхньої діяльності на охорону здоров'я та забезпечення ефективної ФД і ФП.

Зважаючи на відсутність у настанові МФФ/ВООЗ з GPP визначених вимог щодо структури й змісту національного стандарту GPP, проведено систематизацію елементів побудови стандартів GPP країн ЄС та, з урахуванням особливостей функціонування АЗ в Україні, запропоновано проект типової структури національного стандарту GPP, що відповідає загальноприйнятій у міжнародній практиці побудові НПА та включає вимоги до реквізитів (назва документа, предмет регулювання і дата прийняття), а також до структури (вступ, відповідні розділи, додатки).

## Характеристика основних етапів розробки й упровадження GPP в національну СФЗН

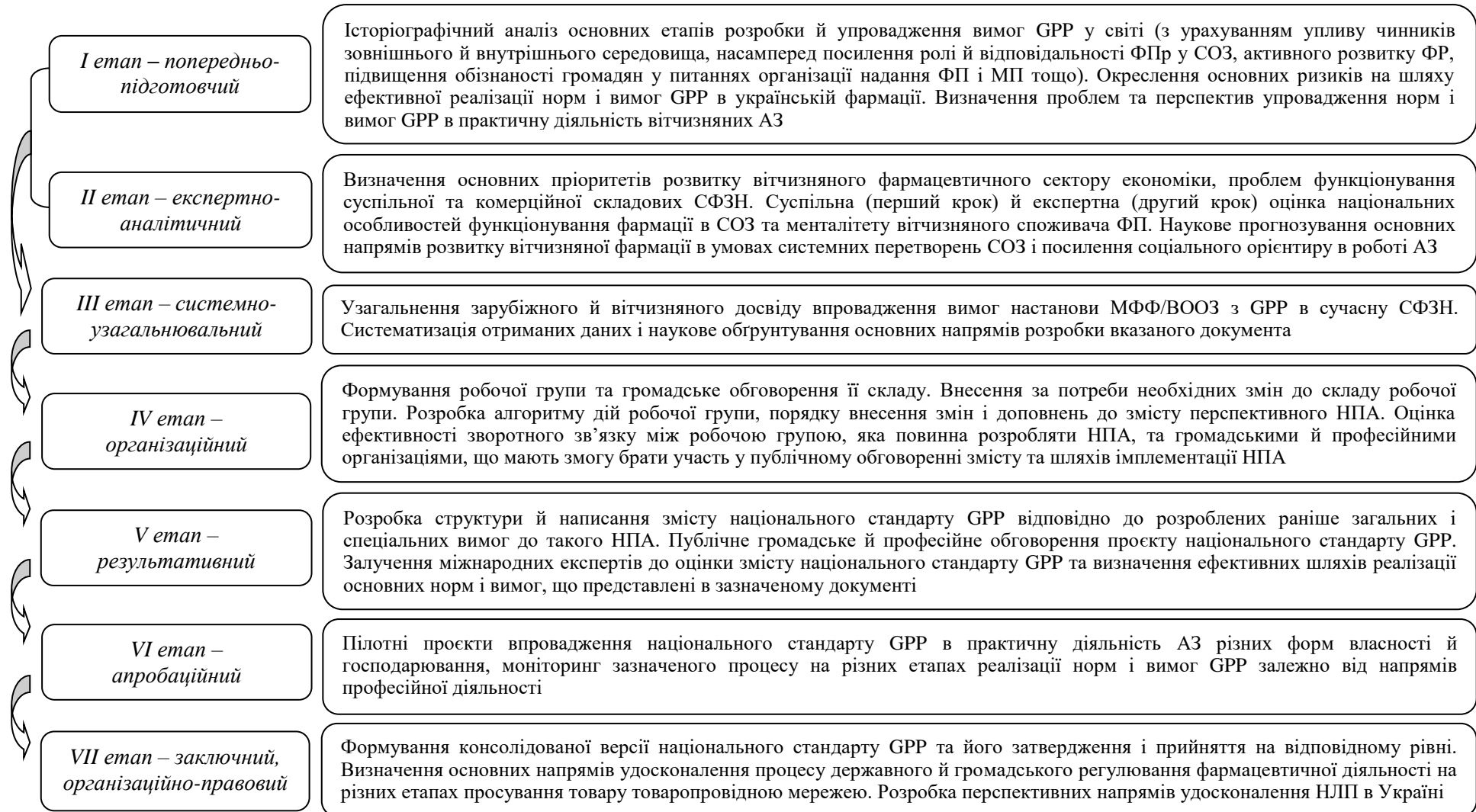


Рис. 2 Запропоновані етапи розробки та впровадження національного стандарту GPP в Україні

Так, у проєкті рекомендованої структури національного стандарту GPP представлено такі розділи: Назва стандарту, дата розробки чи перегляду; Умовні позначення і скорочення; Вступ; Терміни й визначення; Сфера (область) застосування; Вимоги до фармацевтичної діяльності; Додатки; Бібліографічні ресурси; Примітки.

Для оцінки ефективності виконання вимог стандартів GPP запропоновано індикатори (структури, процесу, віддачі й результативності), які дозволять забезпечити об'єктивне оцінювання, моніторинг і виявлення конкретних проблем при наданні ФД і ФП у СФЗН.

У розділі 4 «Розробка стандартних операційних процедур як інструменту виконання основних положень Належної аптечної практики» доведено, що в умовах функціонування GPP ефективно надання ФД і ФП забезпечується дотриманням СОП, які повинні бути опрацьовані безпосередньо для конкретного АЗ, з огляду на специфіку його діяльності. Проведений порівняльний аналіз визначень «СОП» у декількох вітчизняних НПА, залежно від сфери застосування їх на практиці, дає змогу виявити відсутність принципової різниці між ними, що загалом не змінює ключової суті змісту цього терміну. При цьому дефініція «СОП» відсутня в НПА, що регулюють діяльність АЗ в Україні.

Розроблено типову структуру СОП для аптек та її змістове наповнення (рис. 3).



Рис. 3 Рекомендована типова структура й змістове наповнення СОП згідно з вимогами GPP

Запропоновано перелік поширених СОП за функціонально-рольовим підходом відповідно до ролей ФПр аптеки в повсякденній діяльності. Проведено типологію СОП та запропоновано вісім їх типів: підготовчі, товарознавчі, виробничі, аналітичні, контролюючі, обслуговуючі, освітні й оціночні.

З урахуванням міжнародного досвіду, вимог настанови МФФ/ВООЗ з GPP та особливостей упровадження належних практик в Україні обґрунтовано зміст національного Керівництва з НАП (рис. 4). У керівництві з НАП також викладено загальні відомості, порядок розробки й зберігання СОП, внесення змін, вимоги до оформлення, перелік джерел інформації, лист-ознайомлення зі змістом СОП. Зазначене Керівництво з НАП може стати основою для прийняття Настанови з GPP на державному рівні.

GPP, на відміну від інших належних практик, розглядає не лише професійні питання, пов'язані з обігом ЛЗ й інших товарів аптечного асортименту, але й взаємовідносини фахівця АЗ та пацієнта (клієнта), які спрямовані на забезпечення надання ефективної ФД на засадах доказової медицини. Проте, якщо розглядати GPP у цілому, серед складових, що забезпечать належне функціонування АЗ, слід визначити такі: Керівництво з НАП, національні стандарти GPP та СОП. Ці складові загалом формують процесну модель упровадження GPP у вітчизняну фармацію, яку викладено на рис. 5. Реалізація зазначеної моделі здійснюється на трьох рівнях, а саме: I – органів державного управління, II – громадських фармацевтичних організацій, III – АЗ.



Рис. 4 Рекомендована структура національного Керівництва з НАП

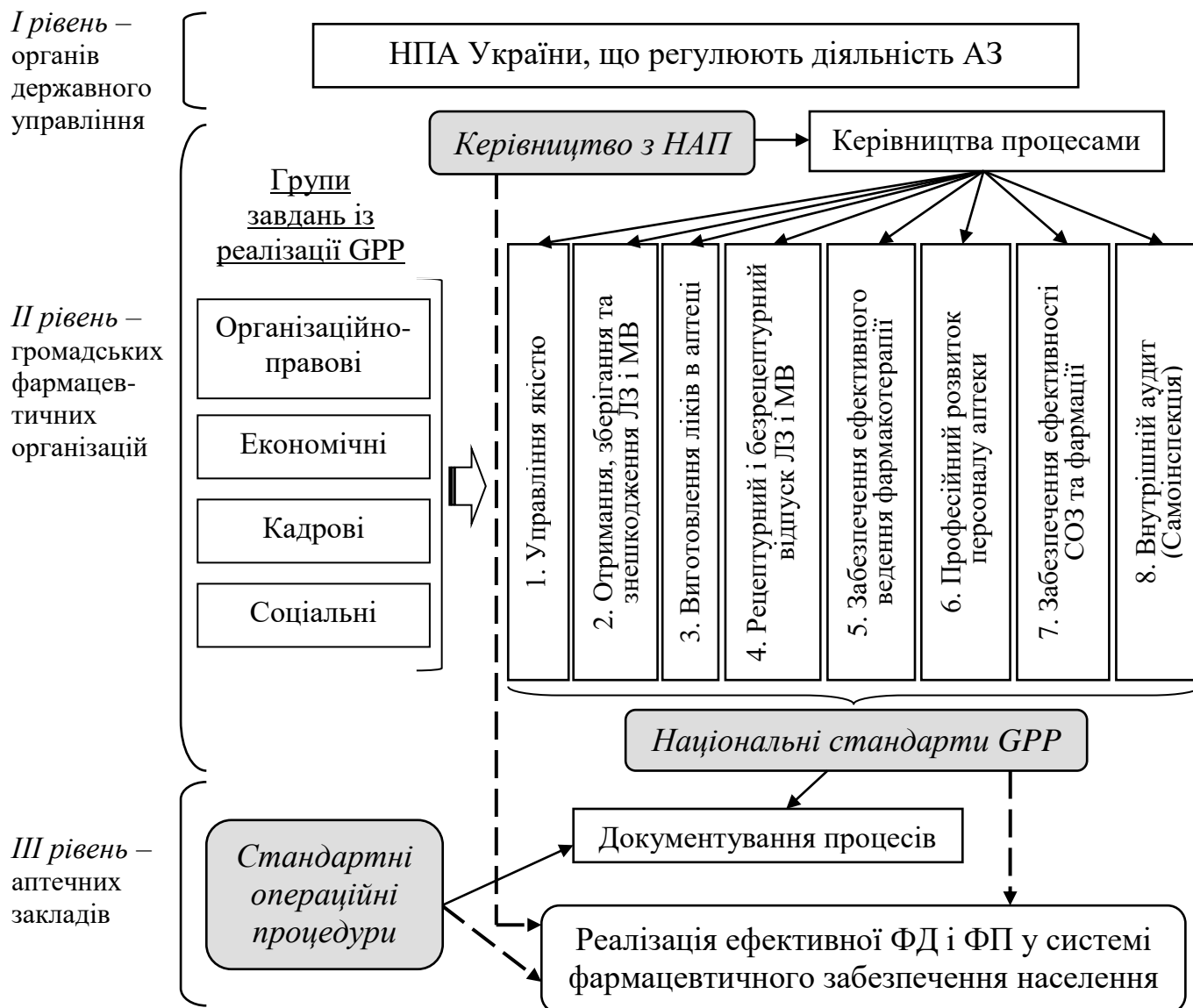


Рис. 5 Рекомендована процесна модель упровадження GPP в Україні

У розділі 5 «Аналіз тенденцій і проблем розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення в умовах становлення партнерських відносин між державою та суспільством» доведено вплив чинників зовнішнього середовища на формування доступності ФД і ФП для населення на ФР України.

Проведено історіографічний аналіз особливостей розвитку СФЗН упродовж усього періоду становлення незалежної України за умов зміни характеру й форми побудови відносин між державою і суспільством на тлі посилення ролі ФПр у СОЗ. Визначено основні етапи цього процесу, окреслено тенденції і проблеми (табл. 2).

Найвразливішими до кризових явищ у суспільстві є соціально орієнтовані галузі, до яких і належить СФЗН. Проаналізовано розвиток вітчизняного ФР упродовж 2012–2018 рр., який незважаючи на фінансово-економічну, політичну кризу й соціальні негаразди, продемонстрував, як і АЗ, здатність до гнучкого реагування на вплив негативних факторів зовнішнього середовища, а також збільшення показників продажів ЛЗ із різними темпами приросту в грошовому вираженні (млрд грн) – від 11,0 % до 24,9 %. За цих умов необхідним є впровадження в СФЗН ефективних механізмів державного регулювання доступності ЛЗ.

### Результати історіографічного аналізу процесу розвитку СФЗН

Етап розвитку та хронологічний інтервал	Основні характеристики етапу розвитку
<i>Перший етап 1990–1993 рр.</i>	Хаотичний розвиток ФР та поступове становлення ринкових відносин в організації надання населенню ФП, низький рівень ефективності державного регулювання фармацевтичної діяльності за різними її аспектами й напрямками
<i>Другий етап 1994–2000 рр.</i>	Закладення законодавчо-правових, нормативних, організаційно-економічних й адміністративних основ задля побудови європейсько орієнтованої моделі фармацевтичної діяльності та розгорнутої (множинної) моделі регулювання обігу ЛЗ і МВ на ФР. Стрімкий розвиток вітчизняного ФР та системи контролю якості ЛЗ і МВ. Зародження громадських і професійних організацій у фармацевтичній галузі
<i>Третій етап 2001–2007 рр.</i>	Подальше становлення європейсько орієнтованої моделі фармацевтичної діяльності та розгорнутої (множинної) моделі регулювання обігу ЛЗ і МВ на ФР на тлі поступового посилення державного регулювання фармацевтичної діяльності. Закладення законодавчо-правових засад функціонування системи фармаконадзора ЛЗ. Упровадження з 01.01.2009 р. в обов'язковому порядку вимог і норм GMP у виробництво вітчизняних ЛЗ. Зростання ліцензійних вимог до здійснення виробництва, оптової та роздрібної реалізації ЛЗ і МВ. Активізація розвитку національних і регіональних аптечних мереж
<i>Четвертий етап 2008–2013 рр.</i>	Поступовий розвиток соціально орієнтованих моделей відносин між різними суб'єктами ФР в умовах декларування з боку держави європейських норм з організації доступної та ефективної МД і ФД. Вступ Держлікслужби України (з 01.01.2011 р.) до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Розвиток громадського й професійного руху у фармації. Упровадження пілотних проєктів із реімбурсації вартості споживання ЛЗ, зокрема для лікування серцево-судинних захворювань. Заборона суб'єктам господарювання здійснювати роздрібну торгівлю ЛЗ через аптечні кіоски
<i>П'ятий етап з 2014 р. до теперішнього часу</i>	Різке падіння обсягів реалізації на вітчизняному ФР (2014–2015 рр.). Законодавче закріплення європейських вимог стосовно проведення прозорої процедури державних закупівель ЛЗ. Упровадження процедури взаємного визнання даних реєстрації, відміна обов'язкової процедури перереєстрації ЛЗ. Упровадження з квітня 2017 р. механізмів реімбурсації вартості ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань, бронхіальної астми, цукрового діабету II типу. Поступовий перехід до «e-Health», електронних рецептів, змін у порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну тощо

Упродовж періоду, що досліджувався, характерною для ФР є стійка тенденція домінування частки ЛЗ іноземного виробництва. Позитивним виглядає поступове збільшення ваги (%) вітчизняних ЛЗ упродовж 2012–2018 рр., коли зазначений показник знаходився в межах від 27,1 % до 30,5 %.

Проаналізовано зв'язки між питомою вагою (%) різних категорій товарів (ЛЗ, МВ, дієтичні добавки, косметичні засоби) у загальному обсязі продажів на ФР. Установлено, що в грошовому вираженні домінантна позиція належить ЛЗ ( $84,58 \pm 0,52$  %), на другому місті зі значним відривом – продаж МВ ( $7,92 \pm 0,3$  %), а третю й четверту позиції займають косметичні засоби ( $3,77 \pm 0,23$  %) та дієтичні добавки ( $3,73 \pm 0,92$  %) відповідно. Подібна ситуація характерна також і для продажів на ФР, що виражені в натуральному вимірі (млн уп.). Зокрема найбільшу

питому вагу (%) у так званому «аптечному кошику» займають ЛЗ ( $64,69 \pm 1,04$  %), другу позицію – МВ ( $29,59 \pm 1,51$  %), незначну частину – продажі дієтичних добавок ( $2,98 \pm 0,72$  %) і косметичних засобів ( $2,74 \pm 0,17$  %). За результатами кореляційного аналізу між різними категоріями товарів за підсумками 2012–2018 рр. у розрізі «аптечного кошика» встановлено три пари показників, між якими є значущі кореляційні зв'язки. Усі вказані пари («ЛЗ – Дієтичні добавки», «МВ – Дієтичні добавки» та «Косметичні засоби – Дієтичні добавки») мають зворотний зв'язок.

Проведено ретроспективний аналіз динаміки розвитку АЗ як ключових суб'єктів СФЗН упродовж 2008–2018 рр. Установлено, що з 2015 р. на роздрібному сегменті українського ФР спостерігається поступове переформатування структури аптечної мережі в напрямку збільшення кількості аптек.

За результатами кластерного аналізу досліджено стан забезпечення різних адміністративно-територіальних одиниць країни АЗ. За характером зміни показника, що досліджувався, сформовано 5 кластерів (рис. 6). Найпроблемнішими є 1-й і 3-й кластери (Луганська область – «Найбільш проблемний за розвитком кластер» та Донецька – «Проблемний за розвитком кластер» відповідно), оскільки з 2014–2015 рр. у зазначених регіонах відмічалася різке падіння кількості АЗ. Необхідність виділення Луганської області в окремий кластер обумовлена тим, що динаміка досліджуваного показника виглядає гірше, ніж у Донецькій області. Вісім областей 2-го кластера мали складну картину динаміки показника, що вивчався (кластер «Зигзагоподібного зростання»). Усі регіони 4-го кластера (10 областей) характеризувалися зростанням показника протягом 2016–2019 рр. порівняно з 2012 р. (кластер «Позитивно-перспективного розвитку»). У регіонах 5-го кластера (4 області та м. Київ) протягом 2012–2014 рр. ситуація була відносно стабільною, зі зростанням кількості аптек у 2016 р., зниженням у 2017 р. та поступовим зростанням у 2018 р. (кластер «Позитивно-проблемного розвитку»).

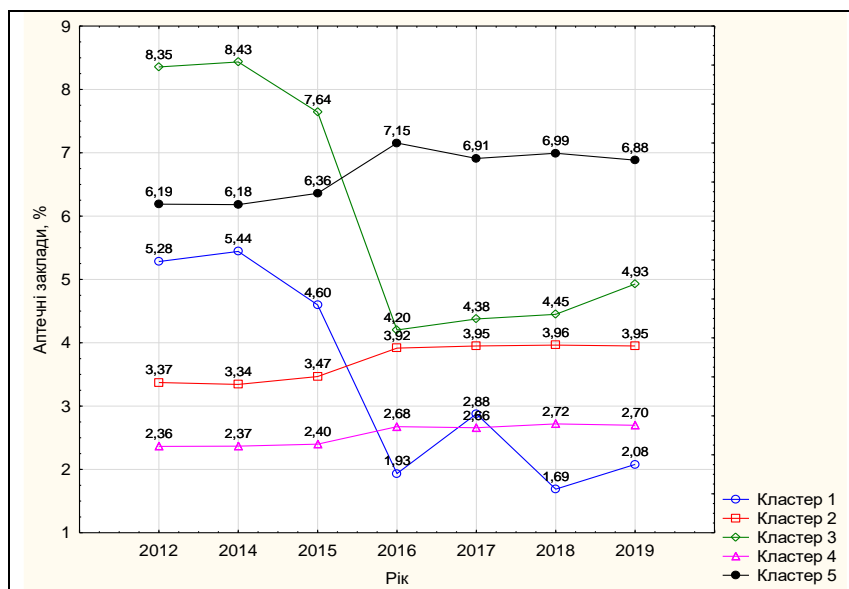


Рис. 6 Координати центрів кластерів за результатами дослідження (25 адміністративно-територіальних одиниць країни)

У розділі 6 «Дослідження вітчизняного ринку медичного страхування як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу країни» доведено необхідність активного залучення різних джерел фінансування задля підвищення рівня доступності послуг, що надаються населенню. Результати аналізу

основних показників за такими операціями, як безперервне страхування здоров'я, страхування здоров'я на випадок хвороби, страхування медичних витрат, що характеризують фінансовий стан вітчизняного ринку ДМС, свідчать про безперервне зростання чистих страхових премій і виплат, при цьому впродовж 2010–2018 рр. середні темпи приросту страхових премій (25,5 %) значно переважали темпи приросту страхових виплат (18,5 %) (рис. 7).

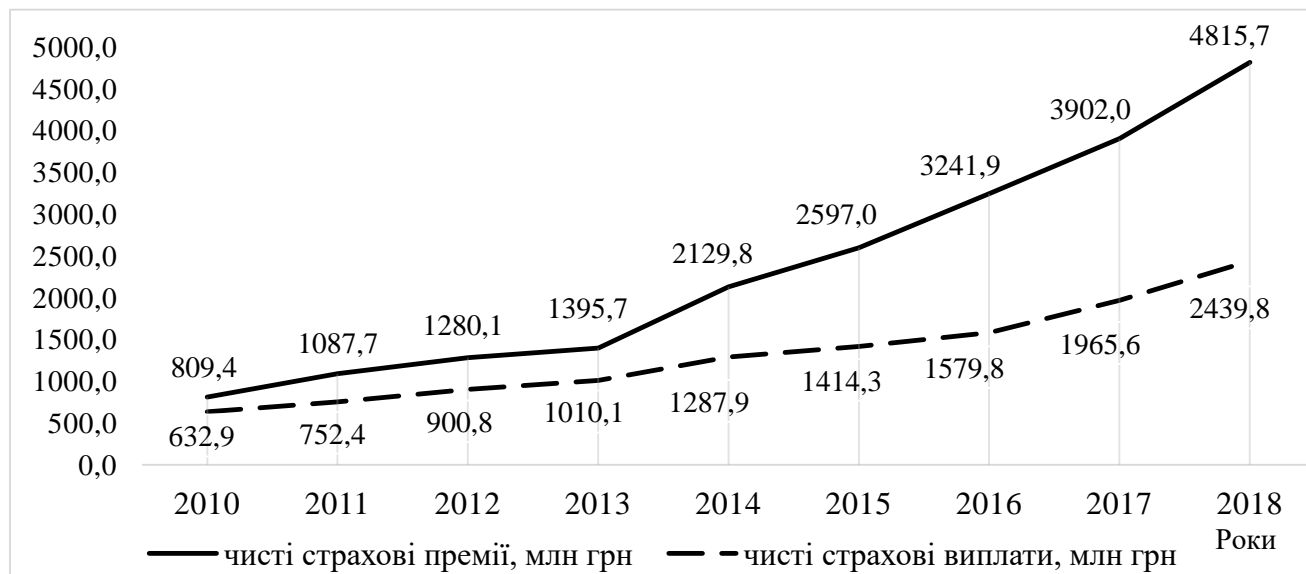


Рис. 7 Аналіз динаміки чистих страхових премій і виплат страхових компаній на ринку ДМС в Україні

На підставі узагальнення результатів аналізу фінансових показників діяльності страхових компаній із ДМС (2017 р.) в Україні виділено ТОП-10 страховиків за чистими страховими преміями й виплатами, а ще ТОП-20 за рівнем (%) чистих страхових виплат (три перші позиції посідають «ПРОВІДНА», «УНІКА» і «Нафтагазстрах»). Із ТОП-20 страхових компаній, які наведено в зазначеному рейтингу, тільки вісім мають показники рівня (%) страхових виплат у діапазоні від 30,0 % до 60,0 %, що відповідає вимогам світової практики МС.

Проведено аналіз страхових договорів за комплексом параметрів. Умовно були виокремлені «базові» й «спеціалізовані» страхові продукти. Групу «базових» сформували найбільш розповсюджені страхові продукти, які надавалися на ринку ДМС та містили можливість покриття вартості як МД, так і ФД. Зокрема це страхові продукти «економ-паketу», «повного пакету» та «VIP-класу». Найменша вартість за переліком «базових страхових продуктів» складає 125 дол. США, а за списком «спеціалізованих продуктів» – 120 дол. США на рік. Порівняно з базовими спеціалізовані страхові продукти на ринку ДМС пропонувалися в суттєво меншій кількості й вузькому ціновому діапазоні значень, до них нами було віднесено програми з надання страхових послуг, що включали компенсацію вартості стоматологічної допомоги (терапію і протезування), ФД і вузькоспеціалізовану МД.

Проаналізовано матеріали з сайтів Нацкомфінпослуг та Ліги страхових організацій України за такими показниками, як кількість укладених договорів; валові страхові премії та виплати; чисті страхові премії та виплати, у динаміці років. Досліджено динаміку даних, що свідчать про стан розвитку ринку МС в



Україні до та після нормування щодо макроекономічних показників, обраних для порівняння (мінімальна заробітна плата, прожитковий мінімум для працездатних осіб, курс НБУ дол. США й вартість мінімального продуктового кошика). Наприклад, на рис. 8-11 відображено результати порівняльного аналізу показників чистих страхових премій і виплат у цілому по ринку МС (2014–2018 рр.) при нормуванні до курсу НБУ дол. США та мінімальної заробітної плати відповідно. Обґрунтовано складний характер змін пронормованих показників за умови фінансово-економічної кризи в суспільстві, що потребує з боку держави розробки й упровадження соціально адаптованих методів регулювання ринку МС.

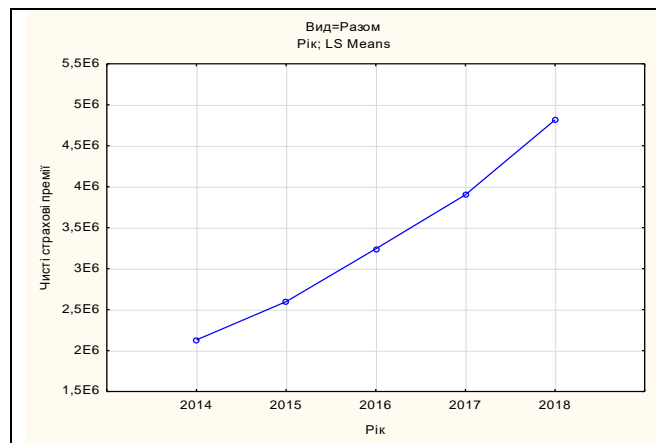


Рис. 8 Аналіз динаміки чистих страхових премій (ненормовані показники)

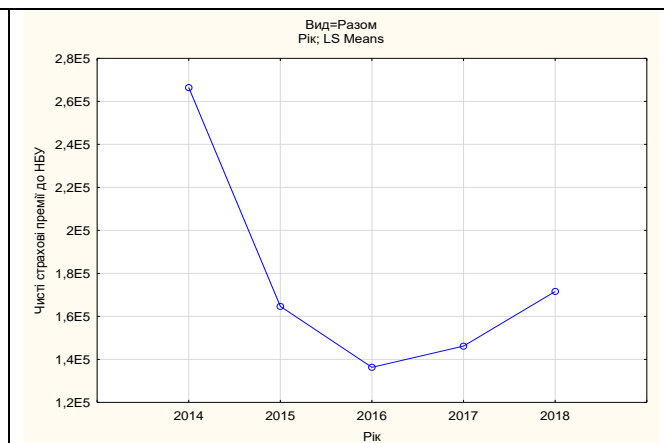


Рис. 9 Аналіз динаміки чистих страхових премій при нормуванні до курсу НБУ дол. США

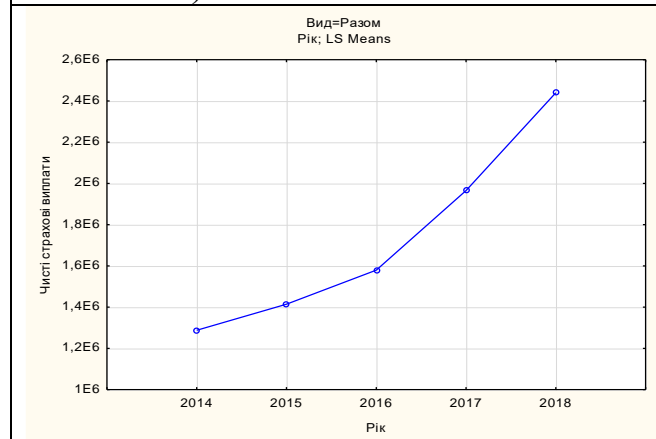


Рис. 10 Аналіз динаміки чистих страхових виплат (ненормовані показники)

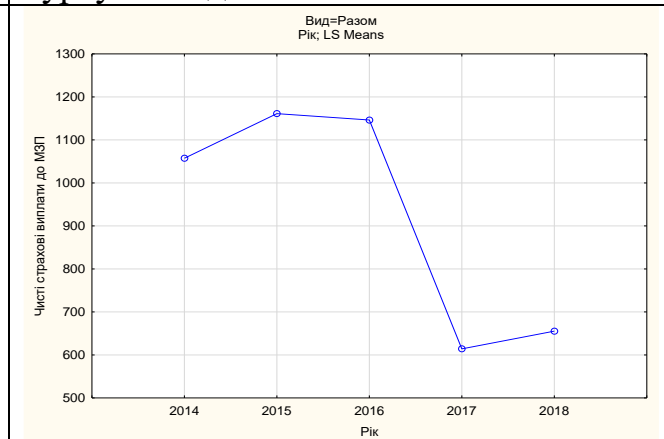


Рис. 11 Аналіз динаміки чистих страхових виплат при нормуванні до мінімальної заробітної плати

Спрогнозовано фінансові показники розвитку вітчизняного ринку МС (валові страхові премії та виплати, суми, що передані на перестраховування, у т. ч. нерезидентам, чисті страхові премії та виплати) на 2019–2020 рр. Розраховано показник рівня чистих страхових виплат (%), який за прогнозованими даними в 2020 р. може становити 47,4 % проти 49,6 % у 2019 р. Можна стверджувати, що рівень чистих страхових виплат, які здійснюють страхові компанії за операціями з МС, упродовж 2010–2020 рр. має загальну тенденцію до зниження, зокрема з 78,2 % у 2010 р. до прогнозованого значення 47,4 % у 2020 р.

У розділі 7 «Обґрунтування підходів до вдосконалення діяльності фармацевтичних працівників у процесі надання населенню фармацевтичної допомоги та послуг» опрацьовано питання впровадження норм і вимог GPP для посилення ступеня соціальної відповідальності АЗ в умовах суттєвого комерційного навантаження на ФПр.

Проведено експертне опитування фахівців м. Київ та 17 областей України для з'ясування фактичного стану ефективності виконання АЗ своїх основних функцій і рівня сформованості соціальної відповідальності ФПр. Доведено, що торговельна функція є найбільш вагомою (73,3%), зважаючи на пріоритетність комерційної складової порівняно з професійною в сучасній організації діяльності АЗ (рис. 12). За результатами оцінки пріоритетності складових реалізації GPP встановлено значну перевагу таких видів діяльності, як «отримання, зберігання і відпуск ЛЗ» – 54,3% та «постійний професійний розвиток фахівців» (47,7%), які безпосередньо впливають на їх фінансове становище. Серед найменш вагомих експерти відзначають «виготовлення ЛЗ за рецептами» (14,0% опитаних) та «знешкодження ЛЗ і МВ» (9,2%), що доводить відсутність належного ставлення ФПр до реалізації екологічної відповідальності за поводження з фармацевтичними відходами.

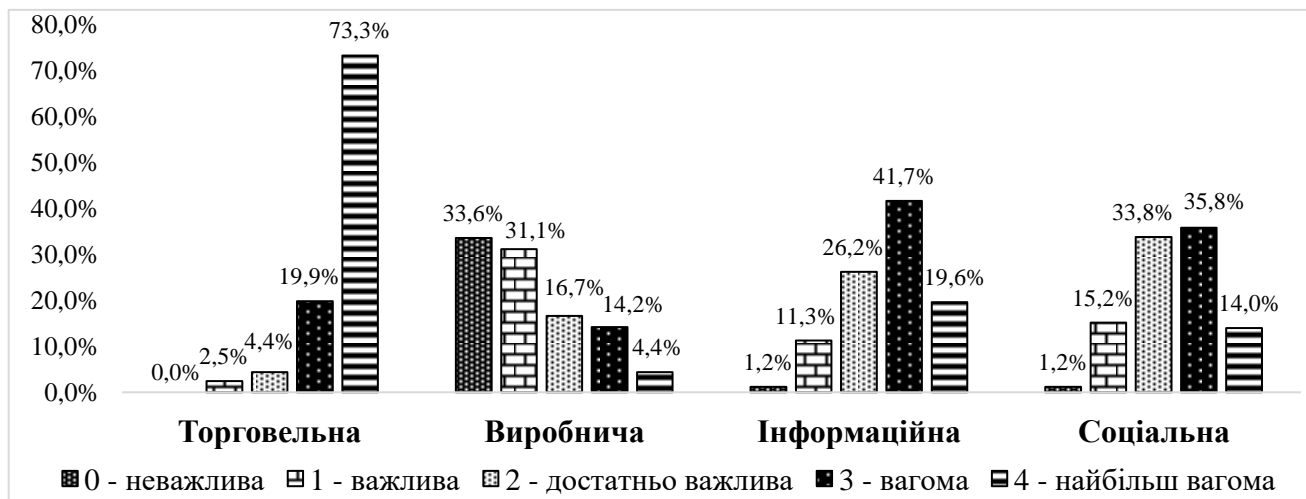


Рис. 12 Аналіз відповідей експертів стосовно пріоритетності виконання основних функцій аптеки

Отже, аналіз оцінки експертами фактичного стану, що на сьогодні окреслюється при наданні ФД і ФП населенню, демонструє наявність порушень у роботі ФПр (невиконання правил відпуску рецептурних і безрецептурних ЛЗ, нехтування здійсненням фармацевтичної опіки), різнопланове тлумачення ФПр своїх функціональних обов'язків, недостатній рівень компетентності фахівців із важливих напрямів розвитку аптечної практики.

Систематизуючи результати проведених досліджень, можемо стверджувати, що процес ефективного впровадження вимог GPP в практичну діяльність АЗ потребує реалізації таких заходів, як:

- розробка й поступове впровадження комплексних підходів до організації соціально відповідальної моделі аптечної практики відповідно до вимог GPP;
- упровадження механізмів мотивації щодо дотримання медичними й фармацевтичними фахівцями правил рецептурного відпуску ЛЗ;

- упровадження страхових відносин у СОЗ населення;
- безперервний професійний розвиток фахівців АЗ для покращення рівня фармацевтичного забезпечення населення та осмислення їхньої сучасної ролі в СОЗ;
- розробка й упровадження з боку держави ефективних механізмів щодо мотивації участі АЗ у програмах із забезпечення окремих груп населення або хворих ЛЗ, вартість яких компенсується, зі збереження довкілля і т. ін.;
- посилення ролі громадських, насамперед професійних організацій у СФЗН;
- професійна переорієнтація свідомості ФПр із комерційної складової в їхній діяльності на ефективне виконання соціальних завдань у суспільстві, зокрема роботу з пропаганди здорового способу життя.

Проаналізовано фактичну ситуацію щодо змістового наповнення вебсайтів АЗ, зважаючи на довіру їхніх користувачів до поданої інформації, зокрема тематичних розділів, спрямованих на інформування споживачів: «Новини», «Резервування товару», «Замовлення товару з доставкою», «Поради щодо здоров'я», «Зворотний зв'язок», «Соціальні програми», «Підтримка в соціальних мережах». Розглядаючи соціальну функцію АЗ у суспільстві, зокрема поширення інформації просвітницького характеру, доведено, що лише 17,9 % сайтів містили розділи «Корисні статті», «Поради провізора», «Корисно знати». Зважаючи на важливість консультативної роботи ФПр серед пацієнтів (клієнтів), доцільним є використання можливостей інтернет-ресурсів для підвищення рівня медичної грамотності користувачів вебсайтів аптечних мереж, що потребує законодавчого й нормативно-правового врегулювання вимог до їхнього інформаційного наповнення та застосування дистанційних комунікацій.

З огляду на завдання фармацевтичного сектору із забезпечення СОЗ України ефективними й безпечними ЛЗ та якісними ФП на сьогодні виняткової уваги потребує стандартизація саме аптечної практики згідно з вимогами настанови МФФ/ВООЗ з GPP. Запропоновано до впровадження такі ключові принципи стандартизації, як обґрунтованість і значущість; партнерська згода; оптимальність; динамічність й актуальність; системність (комплексність); добровільне застосування стандартів; контрольованість; інформаційна забезпеченість.

Систематизація результатів досліджень знайшла своє відображення в запропонованих проектах національних стандартів GPP «Поширення достовірної інформації про лікарські засоби та основ медичної грамотності» й «Безперервний професійний розвиток» відповідно до розробленої структури.

**У розділі 8 «Розробка організаційно-економічних та етико-правових підходів до ефективного впровадження сучасних напрямів організації надання фармацевтичної допомоги й послуг»** проаналізовано світові тенденції щодо розширення спектра професійних компетенцій ФПр з організації надання ФП у системі охорони громадського здоров'я внаслідок посилення соціального навантаження на АЗ. GPP декларує заохочення ФПр до активної участі в кампаніях зі зміцнення здоров'я і проведення санітарно-просвітницької роботи серед населення. В усьому світі фармацевт вважається одним із найдоступніших для населення фахівців в охороні здоров'я.

На підставі систематизації матеріалів настанов із GPP різних держав світу й вітчизняного досвіду роботи, спрямованої на покращення здоров'я громадян і

профілактику захворювань, запропоновано проєкт національного стандарту GPP «Участь у профілактичних заходах та послугах».

Проаналізовано приклади передового досвіду впровадження в щоденну практику АЗ сучасних підходів до поводження з відходами ЛЗ. На підставі аналізу закордонних інформаційних ресурсів встановлено, що АЗ в країнах ЄС беруть активну участь у проведенні збору, тимчасового зберігання і знищення ЛЗ, які громадянами з певних причин уже не використовуються, та пакування з-під них. Доведено, що моделі збору й знешкодження фармацевтичних відходів ефективніше працюють у тих країнах, де фінансування зазначеної системи, запобігання наслідків для довкілля, інформаційно-просвітницьких заходів для фахівців і населення здійснюється безпосередньо виробниками продукції. Суттєвим моментом є участь у функціонуванні системи обмеженого числа переробних компаній, що дає змогу контролювати ефективність і безпечність їхньої роботи на національному рівні.

Проведено аналіз вітчизняної законодавчо-нормативної бази за період незалежності України стосовно термінологічного навантаження процесу організації заходів з утилізації і знищення відходів, що накопичуються внаслідок обігу ЛЗ, у т. ч. на етапі їхньої реалізації з АЗ. Виявлено наявність значної кількості термінів, які свідчать про різносторонність питань ефективного поводження з відходами, тому запропоновано сучасне визначення терміну «фармацевтичні відходи».

За результатами анкетування ФПр проаналізовано наявну ситуацію щодо поводження в АЗ із ЛЗ, які накопичуються за період від закупівлі у постачальника до відпуску громадянам, оскільки з будь-яких причин не можуть бути використані. Встановлено, що в більшості АЗ (73,7 %) практикуються такі підходи до знищення, як виливання в каналізацію розведених водою рідких лікарських форм або ж потрапляння ЛЗ у побутове сміття, що не відповідає вимогам чинного в Україні законодавства з даного питання. При цьому лише 14,2 % експертів зазначають наявність звернень до них відвідувачів аптеки щодо можливості повернення неякісних ЛЗ чи з питань правильного знищення їх у домашніх умовах. З огляду на зазначене вагомим напрямом соціальної роботи ФПр має стати проведення фахівцями роз'яснень із питань поводження з фармацевтичними відходами задля зростання соціальної свідомості громадян та їхньої відповідальності перед суспільством і майбутніми поколіннями.

На підставі узагальнення ключових даних офіційного звернення МФФ «Екологічно раціональна аптечна практика: Зелена аптека» (2016) і довідкового матеріалу МФФ «Зелена аптечна практика: беручи на себе відповідальність за вплив ЛЗ на навколишнє середовище» (2015), вимог настанови МФФ/ВООЗ з GPP, запропоновано основні положення з упровадження принципів «зеленої фармації» у СФЗН України, що потребує розробки адаптованих підходів до поводження з фармацевтичними відходами. На рис. 13 відображено сьогочасне бачення ролі АЗ у забезпеченні ефективного поводження з небезпечними відходами, що накопичуються на етапах просування ЛЗ до кінцевого споживача, а ще вдома у громадян у процесі амбулаторного лікування та не можуть бути ними використані з будь-яких причин у подальшому.

Розроблено проєкт національного стандарту GPP «Участь ФПр у знешкодженні ЛЗ».

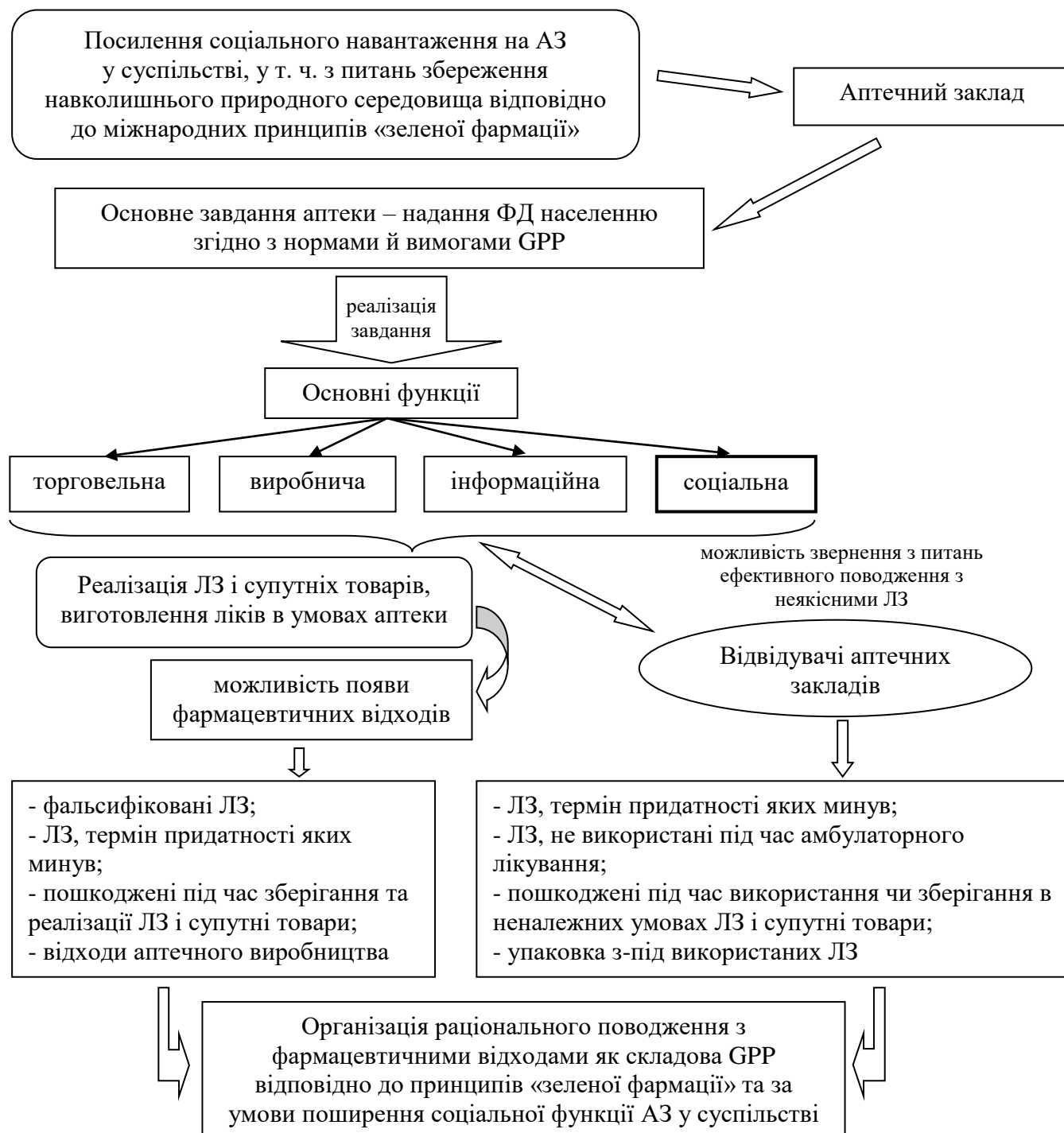


Рис. 13 Роль аптеки як вагової складової на шляху належного поводження з фармацевтичними відходами під час надання ФД громадянам

У розділі 9 «Розробка концептуальних засад підвищення ефективності діяльності аптечних закладів в умовах функціонування страхових відносин в охороні здоров'я України» досліджено перехідні форми й методи обслуговування населення за умови обмеженого фінансування охорони здоров'я, а також питання переформатування завдань, функцій і напрямів діяльності АЗ у сучасних умовах, зважаючи на їхню активну позицію на ФР та в СОЗ.

На підставі узагальнення результатів досліджень сформовано ключові завдання, що потребують реалізації на рівні держави, задля ефективного

впровадження страхових відносин на засадах комплементарності в СФЗН в Україні. Оскільки вагома частка відповідальності лягає і на страхові компанії, запропоновано два блоки завдань (соціально-економічні й ринково-інформаційні) для страховиків із ДМС. З огляду на низький рівень платоспроможності населення і відсутність результативних підходів із компенсації витрат за надану МД і ФД доведено, що на сьогодні пріоритетом розвитку страхової діяльності повинно стати впровадження програм мікрострахування. Визначено основні передумови розвитку мікрострахування в СОЗ України.

Розроблено перелік додаткових функцій медичного й фармацевтичного мікрострахування поряд з основними і додатковими функціями, притаманними МС, а саме соціальна, комунікативно-діалогічна, суспільно-регулятивна, просвітницька, консолідуєча, світоглядно-аксіологічна, контрольна-критична. Проаналізовано зміст терміну «мікрострахування» в спеціальній літературі й запропоновано терміни – «медичне мікрострахування» і «фармацевтичне мікрострахування». Визначено об'єкти та суб'єкти, форми реалізації медичного й фармацевтичного мікрострахування.

За умови впровадження різних форм МС, у т. ч. суто ринкових, АЗ мають працювати не тільки як ЗОЗ, а і як суб'єкти господарської діяльності, метою функціонування яких є отримання прибутку, поширення спектра діяльності та зростання конкурентоспроможності в ринковому середовищі. Зважаючи на зазначене, оновлено функції АЗ (соціально-економічна, торговельно-виробнича, інформаційно-комунікативна, суспільно-гуманітарна) та їх змістово-функціональне наповнення відповідно до розробленої «Пацієнтоорієнтованої моделі» функціонування охорони здоров'я та СФЗН. Задля ефективної реалізації функцій розроблено перелік і зміст підфункцій АЗ, які повинні відповідати медико-соціальному й фінансово-економічному навантаженню в державі.

Визначення ефективності виконання АЗ вказаних функцій здійснюється за допомогою комплексу показників для оцінки результативності використання ресурсів у процесі страхової діяльності в СФЗН. Для аналізу ефективності роботи АЗ зі страховими рецептами запропоновано застосовувати два типи показників. До першого типу (8 показників) належать абсолютні або відносні показники, що характеризують безпосередньо страхову рецептуру. До другого типу віднесено показники (21), що характеризують ефективність функціонування фінансово-економічної складової в організації діяльності АЗ на страховому ринку за програмами ДМС або в моделі ОМС, за державними програмами, на зразок програми «Доступні ліки» тощо.

Аналіз ефективності діяльності АЗ за умови впровадження МС необхідно здійснювати за такими напрямками, як програми, що пропонуються за ОМС і ДМС, у т. ч. продукти з мікрострахування здоров'я та тимчасової втрати працездатності; переліки ЛЗ за різними програмами обслуговування населення або вартість яких враховується в страхових тарифах із використанням певних підходів, а компенсація здійснюється за різними механізмами; групи населення та категорії хворих, яким були виписані ЛЗ і МВ за страховими рецептами; лікарі, які виписали такі рецепти за їхньою спеціальністю і місцем роботи; джерела компенсації вартості відпущених ЛЗ і МВ за страховими рецептами.

Унаслідок систематизації результатів проведених досліджень щодо «Пацієнтоорієнтованої моделі» функціонування СФЗН об'єднано різні елементи «Системи» (АЗ) у проміжні змістово-функціональні комплекси: торгово-виробничий; соціально-економічний; інформаційно-комунікативний; фінансово-економічний; кадровий; суспільно-гуманітарний (рис. 14). Різні елементи, що увійшли до складу зазначених комплексів, сформували «Підсистеми», які, у свою чергу, створили саму «Систему» в цілому. Поєднання різних елементів «Системи» у «Підсистеми» за змістово-функціональними комплексами дає змогу всій «Системі» (АЗ) виконувати методологічно цілісну програму її розвитку в тривимірному просторі (X, Y, Z – координат) та сформуванню єдиної концепції розвитку процесу, що розглядається. З огляду на зазначене, а також зважаючи на рівень професійної і соціальної відповідальності АЗ у сучасному середовищі, ефективним напрямом їхнього подальшого розвитку є впровадження СУЯ та СОП відповідно до розроблених «Підсистем».

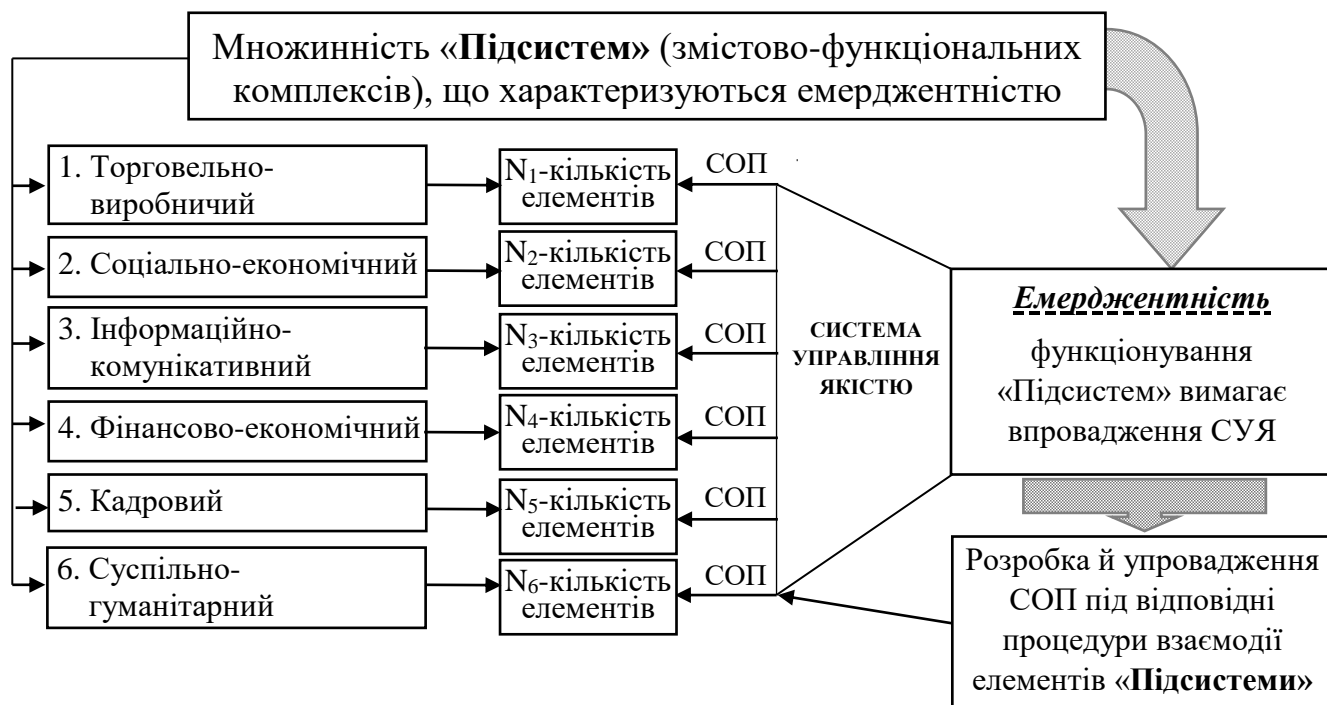


Рис. 14 Функціонування множинності «Підсистем» (змістово-функціональних комплексів «Системи») відповідно до вимог GPP в умовах упровадження СУЯ

Дані порівняльного аналізу «Системи» (аптеки) у класичній моделі її функціонування, а також у запропонованій «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН викладено на рис. 15.

Систематизуючи результати проведених досліджень, можемо стверджувати, що на сучасному етапі розвитку практичної фармації завдання, функції і підфункції аптек будуть постійно змінюватися як за кількісним, так і за якісним складом. Отже, запропонована «Пацієнтоорієнтована модель» не є статичним утворенням. Надалі, залежно від вимог зовнішнього середовища, постійного розгляду потребують як «Система», так і її змістово-функціональні комплекси («Підсистеми») задля розробки оновленого змісту тих функцій, які покладені на АЗ державою і суспільством у цілому.



Рис. 15 Концептуальні засади функціонування аптек у «Пацієнтоорієнтованій моделі» та результати порівняння з класичною моделлю їхньої діяльності



## ВИСНОВКИ

Дисертаційна робота присвячена вирішенню актуальної та соціально значущої наукової проблеми – розробці теоретико-прикладних підходів до ефективного впровадження норм і вимог GPP як сучасної методології розвитку практичної фармації в діяльність АЗ в умовах МС, що ґрунтуються на концептуальних засадах їхньої реалізації в «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування вітчизняної СФЗН.

1. За допомогою системного підходу вперше представлено методологію впровадження соціально орієнтованих принципів діяльності АЗ відповідно до вимог і норм GPP в умовах МС як важливого фармакономічного механізму в «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН в Україні, визначено її складові й окреслено вектори розвитку (медико-фармацевтичний, страховий, правовий).

2. Проведено історіографічний аналіз формування сучасної концепції GPP з виділенням п'яти етапів її становлення в контексті розвитку ФД у СФЗН та поступової зміни ролі ФПр у світовій аптечній практиці. Визначено організаційно-економічні й нормативно-правові підходи до впровадження GPP у різних країнах світу, проблеми й перспективи розвитку вказаного процесу. Проведено контент-аналіз вітчизняної законодавчої та нормативно-правової бази, що дозволяє сформулювати сучасне бачення процесу впровадження належних практик (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP) у СФЗН в Україні, та проаналізовано зміст чинних НПА відповідно до завдань із реалізації GPP.

3. Запропоновано кодифікацію як метод систематизації НПА з регулювання діяльності АЗ у напрямку впровадження GPP. Обґрунтовано основні вимоги (загальні, спеціальні) до змісту національної версії GPP, окреслено сім етапів її розробки й умови ефективного впровадження в практичну діяльність АЗ. Окреслено теоретико-прикладні підходи до розробки структури й змістового наповнення національного стандарту GPP (дев'ять складових), оцінки ефективності його реалізації, а також чотири групи завдань (організаційно-правові, економічні, кадрові, соціальні), які потребують вирішення задля повноцінного й соціально відповідального втілення основних вимог і норм GPP у практичну діяльність АЗ.

4. Запропоновано теоретико-прикладні підходи до розробки СОП як інструменту виконання основних положень GPP у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН, розроблено їхню типову структуру й змістове наповнення згідно з вимогами GPP. З використанням функціонально-рольового підходу проведено типологію найбільш розповсюджених СОП та розроблено зміст восьми їх типів (підготовчі, товарознавчі, виробничі, аналітичні, контролюючі, обслуговуючі, освітні та оціночні).

5. Уперше запропоновано структуру, зміст національного Керівництва з НАП та процесну модель упровадження GPP у діяльність АЗ України, обґрунтовано доцільність розробки її складових, а саме Керівництва з НАП, національних стандартів GPP та СОП.

6. За допомогою соціального підходу проведено історіографічний аналіз становлення вітчизняної СФЗН, уперше визначено основні етапи й характерні

ознаки її розвитку за умови формування партнерських відносин між державою і суспільством.

7.3 Використанням системного аналізу проведено дослідження стану вітчизняного ФР як важливої складової зовнішнього середовища «Пацієнтоорієнтованої моделі» розвитку СФЗН, визначено якісні й кількісні характеристики ФР у докризовий (2012–2015 рр.) та післякризовий (з 2016 р. й донині) періоди для країни. За даними кореляційно-регресійного аналізу з використанням методу нормування до загального обсягу продажів на вітчизняному ФР, проведено структурний аналіз реалізації різних груп товарів «аптечного кошика» й доведено зворотний зв'язок між такими парами, як «ЛЗ – Дієтичні добавки», «МВ – Дієтичні добавки» та «Косметичні засоби – Дієтичні добавки».

8. Проведено ретроспективний аналіз динаміки розвитку АЗ як ключових суб'єктів вітчизняної СФЗН упродовж 2008–2018 рр. за комплексом параметрів із наступною кластеризацією за показником питомої ваги (%) їхньої кількості в загальному значенні в Україні. За даними досліджень усі адміністративно-територіальні одиниці країни було згруповано в п'ять кластерів, що отримали залежно від характеру розвитку відповідні назви: 1-й – «Найбільш проблемний за розвитком кластер» (Луганська область); 2-й кластер – «Зигзагоподібного зростання» (8 областей); 3-й – «Проблемний за розвитком кластер» (Донецька область); 4-й – «Позитивно-перспективного розвитку» (10 областей); 5-й – «Позитивно-проблемного розвитку» (4 області та м. Київ).

9. Установлено складний і неоднозначний, із соціального й фінансово-економічного погляду, характер динаміки розвитку вітчизняного ринку МС протягом 2010–2018 рр. Проведено класифікацію страхових продуктів, що пропонуються на ринку МС, залежно від обсягу, переліку запропонованих послуг і цінового рівня їхньої реалізації. Доведено домінування на ринку договорів за програмами колективного (корпоративного) МС (78,3 %). Установлено, що в складі ТОП-страховиків, сформованому за показниками страхових премій і виплат, перші позиції займають потужні компанії («ПРОВІДНА», «УНІКА» й «Нафтагазстрах» тощо), які контролюють значний сегмент вітчизняного ринку МС.

10. Проведено кореляційно-регресійний аналіз показників (кількість укладених договорів, валові страхові премії та виплати, чисті страхові премії та виплати) функціонування вітчизняного ринку МС у динаміці років (2014–2018 рр.) до та після нормування їх до основних макроекономічних показників країни. Визначено напрями розвитку ринку МС у цілому й за окремими сегментами, доведено, що негативні його тенденції було спричинено безпосереднім або відстроченим у часі впливом змін унаслідок соціально-економічної кризи в країні. З використанням експоненціальної моделі ( $y = a_0 a_1^t$ ) спрогнозовано основні фінансові показники стану розвитку ринку МС України на 2019–2020 рр.

11. Узагальнення міжнародного досвіду діяльності ФПр підтверджує поступове розширення спектра їхніх функцій і потребує підвищення рівня професійної підготовки й формування соціально орієнтованих компетенцій. За результатами анкетування ФПр в Україні доведено значне домінування торговельної функції в сучасній діяльності аптек, наявність порушень правил рецептурного й безрецептурного відпуску ліків, відсутність єдиного підходу в

інформаційному забезпеченні клієнтів через мережу Інтернет і чітких рекомендацій щодо раціонального поводження з ЛЗ, які з будь-яких причин не можуть бути використані в подальшому.

12. Уперше представлено визначення терміну «фармацевтичні відходи» та розроблено проекти національних стандартів GPP «Поширення достовірної інформації про ЛЗ та основ медичної грамотності», «Безперервний професійний розвиток», «Участь у профілактичних заходах та послугах», «Участь ФПр у знешкодженні ЛЗ», а також запропоновано принципи «зеленої фармації», що адаптовані до вітчизняної СФЗН.

13. За результатами осмислення сучасної ролі МС та систематизації результатів власних досліджень вітчизняного ринку МС, доведено необхідність упровадження в СОЗ та СФЗН нових форм (мікрострахування), що реалізуються на засадах комплементарного підходу в організації страхової діяльності. Окреслено сучасні сфери (фінансово-економічна, соціальна, ринкова) ефективної реалізації п'яти класичних функцій МС, уперше розроблено перелік ключових заходів з упровадження страхових відносин в охорону здоров'я та запропоновано два блоки відповідних завдань (соціально-економічні й ринково-інформаційні) для страхових компаній із МС.

14. Уведено в науковий обіг терміни «медичне мікрострахування» і «фармацевтичне мікрострахування». Визначено об'єкти, суб'єкти зазначених форм мікрострахування, їхні додаткові функції (соціальна, комунікативно-діалогічна, суспільно-регулятивна, просвітницька, консолідаційна, світоглядно-аксіологічна, контрольно-критична) та форми організації (індивідуальне й колективне).

15. Розроблено концептуальні засади організації діяльності АЗ у «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку СФЗН в умовах МС. Зважаючи на суттєве розширення спектра діяльності ФПр, переглянуто наявні й визначено нові завдання, функції, підфункції аптек, обґрунтовано зміну пріоритетів виконання їх унаслідок посилення соціально-гуманістичного навантаження на АЗ у СФЗН.

16. Обґрунтовано напрями (програми, що пропонуються ОМС, ДМС, у т. ч. продукти з мікрострахування; переліки ЛЗ; групи населення і категорії хворих; лікарі) та чотири етапи (попередній, організаційно-адміністративний, розрахунково-результативний, управлінський) проведення аналізу ефективності функціонування АЗ як суб'єктів страхових відносин у СФЗН України. Удосконалено систему показників аналізу (29), які характеризують страхову рецептуру аптек (1 група) та визначають ефективність фінансово-економічної складової в організації діяльності АЗ в умовах МС (2 група).

Фрагменти дисертаційного дослідження ввійшли до змісту національного підручника «Організація та економіка фармації» (частина 1), навчального посібника, методичних рекомендацій, використовуються в роботі Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Держлікслужби, а також упроваджені в освітній процес і науково-дослідну роботу кафедр фармацевтичного профілю закладів вищої освіти, у діяльність АЗ різних форм власності й господарювання, страхових компаній, громадських і професійних об'єднань різних регіонів України

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

### Статті в наукових фахових виданнях України

1. Гала Л. О., Волох Д. С. Фармацевтична опіка як складова одного з напрямків належної аптечної практики. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 3. С. 30–34. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).
2. Гала Л. О., Волох Д. С. Проблеми гармонізації фармацевтичного законодавства України до вимог Належної аптечної практики. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 5. С. 66–70. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).
3. Гала Л. О., Волох Д. С. Дослідження шляхів становлення Належної аптечної практики в різних країнах світу. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 6. С. 49–54. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).
4. Гала Л. О. Аптеки як заклади охорони здоров'я в контексті належної аптечної практики. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2012. № 1 (8). С. 91–94.
5. Гала Л. О. Дослідження ролі аптечних працівників у санітарно-просвітницькій роботі серед населення. *Фармацевтичний часопис*. 2012. № 1 (21). С. 97–101.
6. Гала Л. О., Бровченко А. І. Дослідження сучасних аспектів діяльності фармацевтичних працівників. *Фармацевтичний журнал*. 2012. № 2. С. 14–19. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).
7. Гала Л. О. Наукове обґрунтування необхідності стандартизації аптечних послуг. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 2. С. 30–36.
8. Гала Л. О. Еволюція стандартів Належної аптечної практики у світі згідно з потребами сучасної фармації. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 3 (27). С. 63–67.
9. Гала Л. О. Розробка структури стандартів належної аптечної практики. *Запорозький медичний журнал*. 2014. № 1 (82). С. 87–90.
10. Гала Л. О. Розроблення стандарту Належної аптечної практики щодо участі фармацевтичних працівників в охороні здоров'я населення. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 5. С. 22–28.
11. Гала Л. О. Поширення достовірної інформації про лікарські засоби – вимога Належної аптечної практики. *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 3 (35). С. 57–62.
12. Гала Л. О. Постійний професійний розвиток фармацевтичних працівників – вимога Належної аптечної практики. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 3 (47). С. 24–30.
13. Гала Л. О., Гаврилюк Я. Д. Дослідження компетентності фахівців аптечних закладів при наданні додаткових послуг населенню. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3. № 4. С. 52–58. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).
14. Панфілова Г. Л., Гала Л. О. Поводження з фармацевтичними відходами як важлива складова ефективної реалізації соціальної функції аптек за умов упровадження Належної аптечної практики. *Соціальна фармація в охороні*

здоров'я. 2018. Т. 4. № 1. С. 40–52. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

15. 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 (30). С. 202–208.

16. Гала Л. О. Розроблення сучасних підходів до формування екологічної відповідальності аптечних працівників за належне знищення лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 4. С. 12–22.

17. Гала Л. О. Аналіз ефективності виконання аптекою основних функцій за умов упровадження Належної аптечної практики в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5. № 3. С. 48–56.

18. Гала Л. О. Методологія розробки комплексу стандартних операційних процедур в умовах упровадження Належної аптечної практики. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 3 (51). С. 60–66.

19. Panfilova H., Hala L. Development of organizational and economic approaches to the analysis of efficiency of activities of pharmacy as subjects of insurance relations in national health care. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science»*. 2019. № 4 (20). P. 27–33. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

20. Костюк І. А., Гала Л. О. Аналіз стану інформаційного забезпечення відпуску лікарських засобів хворим на бронхіальну астму. *Фармаком*. 2019. № 3. С. 40–47. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, аналізі й узагальненні результатів).

21. Hala L., Panfilova H., Tsurikova O. Research of trends of development of the health insurance market in the conditions of socio-economic crisis in Ukraine. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science»*. 2019. № 5 (21). P. 4–11. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

#### **Статті в іноземних наукових виданнях**

22. Гала Л. А. Аналіз інформаційного наповнення веб-сайтів аптек в Україні. *Рецепт*. 2017. № 3. С. 335–341.

23. Analysis of Ukrainian Pharmaceutical Market Retail Segment Development / H. Panfilova, N. Bogdan, L. Gala, L. Simonian, O. Tsurikova. *Journal of Global Pharma Technology*. 2018. № 10 (03). P. 191–199. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, узагальненні результатів, підготовці статті). (Scopus).

24. Analysis of Stages of Implementation of International Concept of Essential Medicines in the System of Health of Ukraine / O. Samborskyi, H. Panfilova, M. Slobodyanyuk, L. Hala. *Research Journal of Pharmacy and Technology*. 2018. № 11 (8). P. 3466–3472. (Особистий внесок – участь у підборі й аналізі літературних джерел, обґрунтуванні методів і матеріалів дослідження). (Scopus).

25. Panfilova H., Hala L., Zaytzeva Y. L. Analysis of problems and prospects of development of voluntary medical insurance in Ukraine. *Journal of Advanced Pharmacy Education & Research*. 2019. Vol. 9. № 1. P. 17–26. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті). (Scopus).

26. The study of problems and prospects of the pharmacy network development in Ukraine in the context of changing approaches to the state regulation in the retail segment of the national pharmaceutical market / H. Panfilova, L. Hala, L. Simonian, O. Tsurikova, O. Gerush, N. Bogdan. *Journal of Advanced Pharmacy Education & Research*. 2019. Vol. 9. № 3. P. 128–135. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, узагальненні результатів, підготовці статті). (Scopus).

27. Hala L. O. The Results of Cluster Analysis of Ukrainian Regions Provision by Pharmacies. *World Science*. 2019. № 8 (48). Vol. 1. P. 15–23.

28. Hala L., Panfilova H. Analysis of the creation of a modern pharmaceutical support system in Ukraine in a retrospective development of the state and civil society relations. *EUREKA: Health Sciences*. 2019. № 5. P. 34–43. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

29. Hala L. Process model of implementation of Good Pharmacy Practice in the activity of pharmacies of Ukraine. *World Science*. 2019. № 10 (50). Vol. 1. P. 57–61.

30. Hala L. Results of analysis and forecasting of the main financial indicators of the health insurance market development in Ukraine. *EUREKA: Health Sciences*. 2019. № 6. P. 72–82.

#### **Статті в інших наукових виданнях України**

31. Гала Л. О., Волох Д. С. Аналіз сучасного стану забезпечення населення України рецептурними лікарськими засобами з погляду належної аптечної практики. *Професійне управління та інвестиції в систему охорони здоров'я: Український вимір*: зб. наук. пр. за матеріалами Першої Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14 квіт. 2011 р. Харків, 2011. С. 118–121. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

32. Костюк І. А., Ніженковська І. В., Гала Л. О. Дослідження стану обізнаності школярів м. Києва щодо питань попередження ВІЛ/СНІДу. *Медичний форум*. 2015. № 4 (04). Ч. II. С. 12–15. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, узагальненні результатів, підготовці статті).

33. Гала Л. О. Застосування інтерактивних методів навчання під час підготовки провізорів-інтернів. *Вища медична освіта: сучасні виклики та перспективи*: зб. наук. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Київ, 2 берез. 2017 р. Київ, 2017. С. 24–27.

#### **Підручники, навчальні посібники та методичні рекомендації**

34. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л., Косяченко К. Л., Гала Л. О. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / За ред. А. С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 360 с. (Особистий внесок – участь в опрацюванні наукових джерел, написанні окремих розділів і підготовці до друку).

35. Цехмістер Я. В., Сятиня М. Л., Лисенко О. Ю., Гала Л. О., Дацюк Н. О. Організація, управління та економіка фармації: навч. посіб. для провізорів-інтернів за спеціальністю «Загальна фармація». Київ: КІМ, 2017. 142 с. (Особистий внесок – участь в опрацюванні спеціальних джерел, написанні 6, 8, 9, 11, 13 розділів і підготовці до друку).

36. Гала Л. О. Обґрунтування теоретико-прикладних підходів до розробки національного стандарту аптечної практики в Україні: інформ. лист про нововведення в сфері охорони здоров'я № 115-2019. Укрмедпатентінформ МОЗ України. Вип. 3 з проблеми «Фармація». Київ, 2019. 4 с.

37. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Теоретико-прикладні підходи до розробки та впровадження стандарту Належної аптечної практики в Україні: метод. рек. Київ, 2019. 28 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

38. Гала Л. О. Розробка сучасних підходів до організації діяльності аптек зі збору та зберігання фармацевтичних відходів за умов упровадження Належної аптечної практики: метод. рек. Київ, 2019. 24 с.

39. Косяченко К. Л., Гала Л. О., Ейбен Г. С. Наукове узагальнення термінів з належних практик у фармації: метод. рек. Київ, 2019. 47 с. (Особистий внесок – обробка й узагальнення первинного матеріалу, участь в оформленні й виданні).

40. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Науково-прикладні підходи до розробки структури й змісту національного стандарту Належної аптечної практики: метод. рек. Київ, 2019. 22 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

41. Панфілова Г. Л., Гала Л. О. Аналіз сучасних форм організації медичного страхування та розробка завдань з їх ефективного впровадження в систему фармацевтичного забезпечення населення України: метод. рек. Київ, 2019. 27 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

42. Гала Л. О., Немченко А. С., Пасічник М. Ф. Рекомендована структура та зміст «Керівництва з Належної аптечної практики» в Україні: метод. рек. Київ, 2019. 45 с. (Особистий внесок – пошук, обробка первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

43. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Сучасна парадигма розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу країни: метод. рек. Київ, 2019. 40 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

44. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Аналіз науково-прикладних підходів до функціонування соціально орієнтованих моделей організації медичного страхування: метод. рек. Київ, 2019. 40 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

45. Панфілова Г. Л., Немченко А. С., Гала Л. О. Концептуальні засади функціонування аптечних закладів у пацієнтоорієнтованій моделі розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення за умов медичного страхування: метод. рек. Київ, 2019. 32 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь в оформленні й виданні).

#### **Авторські свідоцтва**

46. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 89883. Теоретико-прикладні підходи до розробки та впровадження стандарту Належної аптечної практики в Україні (дата реєстрації 18.06.2019).

47. Гала Л. О. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 89885. Розробка сучасних підходів до організації діяльності аптек зі збору та зберігання фармацевтичних відходів за умов упровадження Належної аптечної практики (дата реєстрації 18.06.2019).

48. Косяченко К. Л., Гала Л. О., Ейбен Г. С. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 93976. Наукове узагальнення термінів з належних практик у фармації (дата реєстрації 14.11.2019).

49. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 93980. Науково-прикладні підходи до розробки структури й змісту національного стандарту Належної аптечної практики (дата реєстрації 14.11.2019).

50. Панфілова Г. Л., Гала Л. О. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 93981. Аналіз сучасних форм організації медичного страхування та розробка завдань з їх ефективного впровадження в систему фармацевтичного забезпечення населення України (дата реєстрації 14.11.2019).

51. Гала Л. О., Немченко А. С., Пасічник М. Ф. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 94417. Рекомендована структура та зміст «Керівництва з Належної аптечної практики» в Україні (дата реєстрації 03.12.2019).

52. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 94474. Сучасна парадигма розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу країни (дата реєстрації 05.12.2019).

53. Гала Л. О., Панфілова Г. Л. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 94475. Аналіз науково-прикладних підходів до функціонування соціально орієнтованих моделей організації медичного страхування (дата реєстрації 05.12.2019).

#### Тези доповідей

54. Гала Л. О. Зміни в стандартах Належної аптечної практики. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали II Всеукр. наук.-освітньої internet конф., м. Харків, 14 берез. 2012 р. Харків, 2012. С. 95–97.

55. Гала Л. О. Досвід розробки професійних стандартів практики в Австралії. *Актуальні питання експериментальної, клінічної медицини та фармації*: матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Луганськ, 25–26 жовт. 2012 р. *Український медичний альманах*. 2012. № 5 (додаток). С. 307–308.

56. Гала Л. О. Дослідження сучасного стану стандартизації аптечної практики. *Медична наука: нові ідеї та концепції*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., м. Дніпропетровськ, 9–10 листоп. 2012 р. Дніпропетровськ, 2012. С. 110–111.

57. Гала Л. О. Особливості стандартизації аптечної практики. *Медична наука та практика XXI століття*: зб. тез міжнар. наук.-практ. конф., м. Київ, 25–26 січ. 2013 р. Київ, 2013. С. 92.

58. Гала Л. О. Стандарти Належної аптечної практики – важливий крок гармонізації з міжнародними вимогами. *Медичні науки: історія розвитку, сучасний стан та перспективи досліджень*: зб. тез наук. робіт учасників міжнар. наук.-практ. конф., м. Львів, 18–19 жовт. 2013 р. Львів, 2013. С. 67–68.



59. Челнокова М. Ю., Гала Л. О., Лисенко О. Ю. Результати гармонізації вітчизняного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності відповідно до європейських вимог. *Актуальні проблеми сучасної медицини: матеріали V (67) міжнар. наук.-практ. конгресу студентів та молодих вчених*, м. Київ, 23–25 жовт. 2013 р. Київ, 2013. С. 201.

60. Гала Л. О. Структура стандарту Належної аптечної практики. *Медична наука та медична практика в Україні: проблеми розвитку та взаємодії: матеріали міжнар. наук.-практ. конф.*, м. Одеса, 8–9 листоп. 2013 р. Одеса, 2013. С. 21–22.

61. Черкасова Л. В., Гала Л. О. Роль фармацевтичного працівника в системі охорони здоров'я населення. *Матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., присвяченої Всесвітньому дню здоров'я 2014 року*, м. Київ, 7–9 квіт. 2014 р. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2014. № 2 (78). С. 118.

62. Сятиня М. Л., Волох Д. С., Гала Л. О. Дослідження ролі фармацевтичних працівників в охороні здоров'я населення. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою: зб. матеріалів наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 50-літтю створення каф. організації та економіки фармації ЛНМУ імені Данила Галицького*, м. Львів, 25–26 верес. 2014 р. Львів, 2014. С. 149–150.

63. Ніженковська І. В., Гала Л. О., Костюк І. А. Перспективи розвитку фармацевтичного сектору України відповідно до вимог Належної аптечної практики. *Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення: зб. матеріалів наук.-практ. конф.*, м. Дніпропетровськ, 14–15 листоп. 2014 р. Дніпропетровськ, 2014. С. 62–63.

64. Гала Л. О. Розробка стандарту Належної аптечної практики «Участь у профілактичних заходах та послугах». *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матеріали III Всеукр. наук.-освітньої internet-конф.*, м. Харків, 12 берез. 2015 р. Харків, 2015. С. 228–229.

65. Гала Л. О. Інформаційні технології у післядипломній освіті фахівців фармації. *Вища медична освіта: сучасні виклики та перспективи: зб. наук. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю*, м. Київ, 3–4 берез. 2016 р. Київ, 2016. С. 280–281.

66. Гала Л. О. Розробка стандарту Належної аптечної практики «Безперервний професійний розвиток». *Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення на регіональному рівні: матеріали наук.-практ. регіональної конф.*, м. Івано-Франківськ, 11 трав. 2016 р. Івано-Франківськ, 2016. С. 131–132.

67. Гала Л. О. Перспективи впровадження Належної аптечної практики в Україні. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи: матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України*, м. Харків, 13–16 верес. 2016 р.: у 2 т. Харків, 2016. Т. 2. С. 198.

68. Гала Л. О. Характеристика інтернет-сайтів аптечних мереж. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матеріали IV Всеукр. наук.-освітньої internet конф.*, м. Харків, 15 берез. 2017 р. Харків, 2017. С. 181–182.

69. Hala L. O. The analysis of preventative content of internet resources of pharmacies in Ukraine. *Innovative technology in medicine: experience of Poland and Ukraine: International research and practice conference*, Lublin, Poland, Apr. 28–29, 2017. Lublin, Poland, 2017. P. 145–146.

70. Гала Л. О. Аналіз нормативно-правової бази з питань утилізації та знищення лікарських засобів. *Впровадження належних практик у фармації: досягнення, перспективи та проблеми*: зб. наук. пр. за матеріалами наук.-практ. конф., м. Київ, 15 листоп. 2017 р. Київ, 2017. С. 14–16.

71. Гала Л. О. Сучасний стан поводження з лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню, в аптечних закладах України. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали IV міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 24–25 квіт. 2018 р. Харків, 2018. С. 116–118.

72. Гала Л. О. Наукове обґрунтування розробки стандарту Належної аптечної практики щодо поводження з фармацевтичними відходами. *Управління якістю в фармації*: матеріали XII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 18 трав. 2018 р. Харків, 2018. С. 43–45.

73. Гала Л. О. Вивчення підходів до розробки стандартів Належної аптечної практики в пострадянських країнах. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Тернопіль, 27–28 верес. 2018 р. Тернопіль, 2018. С. 186–188.

74. Панфілова Г. Л., Гала Л. О. Аналіз сучасних напрямків організації діяльності фармацевтичних працівників відповідно до норм і вимог Належної аптечної практики. *Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин*: матеріали III міжнар. наук.-практ. internet-конф., м. Харків, 26–28 листоп. 2018 р. Харків, 2018. С. 164.

75. Гаврилюк Я. Д., Гала Л. А. Анализ современных подходов по внедрению национальных руководств «Надлежащей аптечной практики» в систему фармацевтического обеспечения населения различных стран мира. *Перспективы развития биологии, медицины и фармации*: материалы VI междунар. науч. конф. молодых ученых и студентов, инициированной Фондом Первого Президента Казахстана – Елбасы и Южно-Казахстанской медицинской академией, г. Шымкент, Республика Казахстан, 7–8 дек. 2018 г. *Вестник Южно-Казахстанской медицинской академии*. 2018. № 4 (84). Т. III. С. 8–9.

76. Hala L. O. Historical stages of the development the complex of good practices in Ukraine. *Science progress in European countries: new concepts and modern solutions: Papers of the 4<sup>th</sup> International Scientific Conference*, Stuttgart, Germany, Dec. 28, 2018. Stuttgart, Germany, 2018. P. 511–514.

77. Гала Л. А. Анализ зарубежного опыта деятельности аптек по сбору и хранению лекарств, не подлежащих использованию в процессе оказания населению фармацевтической помощи, в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики. *International Trends in Science and Technology: Proceedings of the IX International Scientific and Practical Conference*, Warsaw, Poland, Jan. 31, 2019. Warsaw, Poland, 2019. Vol. 3. P. 37–40.

78. Гала Л. О. Аналіз вимог до діяльності аптек як суб'єктів страхових відносин в системі охорони здоров'я. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали V Всеукр. наук.-освітньої Internet конф., м. Харків, 12–13 берез. 2019 р. Харків, 2019. С. 222–223.

79. Гала Л. О. Характеристика мікрострахування як сучасної соціально орієнтованої форми діяльності. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25–26 квіт. 2019 р. Харків, 2019. С. 189–192.

80. Гала Л. О. Аналіз підходів до реалізації завдань Належної аптечної практики в діяльності аптечних закладів. *Управління якістю в фармації*: матеріали XIII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 17 трав. 2019 р. Харків, 2019. С. 24–25.

81. Гала Л. О. Обґрунтування основних цілей діяльності та розробка сучасних функцій аптечних закладів за умов упровадження страхових відносин у національну систему охорони здоров'я. *Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку*: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19–20 верес. 2019 р.: у 2 т. Харків, 2019. Т. 2. С. 316–317.

82. Панфілова Г. Л., Гала Л. О. Обґрунтування необхідності застосування комплементарного підходу в оцінці перспектив упровадження страхових відносин у систему охорони здоров'я в Україні. *Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку*: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19–20 верес. 2019 р.: у 2 т. Харків, 2019. Т. 2. С. 318–319.

83. Гала Л. О. Історія терміну «Стандартна операційна процедура» та його використання в законодавстві України. *Професійний менеджмент у сучасних умовах розвитку ринку*: матеріали доп. VIII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 1 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 208–209.

84. Гала Л. О. Медичне та фармацевтичне мікрострахування як сучасні форми страхової діяльності в Україні за умов низького рівня доходів населення. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології*: матеріали VIII Міжнар. наук.-практ. конф., вип. 6, м. Харків, 7–8 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 144–145.

85. Гала Л. О. Наукові підходи до функціонування аптечних закладів за умов упровадження медичного страхування в практичну охорону здоров'я. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії*: матеріали IV Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 14–15 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 72–73.

86. Гала Л. О. Сучасні підходи до впровадження стандартних операційних процедур у діяльність аптек різних країн світу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*: матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 15 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 128–130.

87. Гала Л. О. Організаційно-економічні засади функціонування медичного та фармацевтичного мікрострахування в Україні. *Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їхня фармакологічна корекція*: тези доп. II Наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 21 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 102–103.

88. Гала Л. О. Належна аптечна практика як стандарт забезпечення якості фармацевтичної діяльності. *Інноваційні наукові дослідження: світові тенденції та регіональний аспект*: матеріали наук.-практ. конф., м. Запоріжжя, 29–30 листоп. 2019 р. Запоріжжя, 2019. Ч. III. С. 60–63.

### АНОТАЦІЯ

**Гала Л. О. Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування.** – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, 2020.

Запропоновано теоретико-прикладні засади розробки структури і змістового наповнення національного стандарту Належної аптечної практики в умовах медичного страхування. Розроблено процесну модель упровадження Належної аптечної практики в діяльність аптечних закладів України, що включає Керівництво, національні стандарти та стандартні операційні процедури.

Доведено необхідність упровадження в систему охорони здоров'я медичного й фармацевтичного мікрострахування на засадах комплементарного підходу в організації страхової діяльності. Розроблено концептуальні засади функціонування аптечних закладів у «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування, визначено сучасне завдання, зміст функцій і підфункцій аптек, зважаючи на посилення соціального навантаження на них у суспільстві.

**Ключові слова:** аптечний заклад, система фармацевтичного забезпечення населення, Належна аптечна практика, стандартна операційна процедура, фармацевтичний працівник, медичне страхування, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга.

### АННОТАЦИЯ

**Гала Л. А. Теоретико-прикладные подходы к внедрению Надлежащей аптечной практики в систему фармацевтического обеспечения населения в условиях медицинского страхования.** – Квалификационная научная работа на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев, 2020.

Предложены теоретико-прикладные основы разработки структуры и содержательного наполнения национального стандарта Надлежащей аптечной практики в условиях медицинского страхования. Разработана процессная модель внедрения Надлежащей аптечной практики в деятельность аптечных учреждений Украины, которая включает Руководство, национальные стандарты и стандартные операционные процедуры.

Доказана необходимость внедрения в систему здравоохранения медицинского и фармацевтического микрострахования на основе комплементарного подхода в организации страховой деятельности. Разработаны концептуальные основы функционирования аптечных учреждений в «Пацієнтоорієнтованій моделі» развития системы фармацевтического обеспечения населения в условиях

медицинского страхования, определены современная задача, содержание функций и подфункций аптек, учитывая усиление социальной нагрузки на них в обществе.

**Ключевые слова:** аптечное учреждение, система фармацевтического обеспечения населения, Надлежащая аптечная практика, стандартная операционная процедура, фармацевтический работник, медицинское страхование, фармацевтическая помощь, фармацевтическая услуга.

#### ANNOTATION

**Hala L. O. Theoretical and applied approaches to the implementation of Good Pharmacy Practice in the system of pharmaceutical care of the population in the context of health insurance.** – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for the degree of Doctor of Pharmaceutical Sciences in the specialty 15.00.01 – technology of medicines, organization of pharmaceutical business and forensic pharmacy. – Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, 2020.

The thesis is devoted to substantiation and development of theoretical and applied approaches to the implementation of Good Pharmacy Practice (GPP) in the system of pharmaceutical care of the population (SPCP) in the context of health insurance (HI).

The main directions of the development of the SPCP under conditions of changing priorities in society's attitude to the effectiveness of pharmaceutical care (PC) and pharmaceutical services (PS) were defined.

For the first time with the help of systematic approach the methodology of effective implementation of socially oriented principles of pharmacies in accordance with GPP requirements in the context of HI as an important pharmaeconomic mechanism in the "Patient-oriented model" of the SPCP evolution in Ukraine was developed. The vectors of the formation of specified model (medical-pharmaceutical, insurance, legislative) in three-dimensional space, conceptual categories "Supersystem" ("Patient-oriented model"), "System" and "Subsystems" were outlined.

Historiographical analysis was conducted and five stages of GPP development as a current strategy of pharmacies functioning in the context of changing the role of pharmacists in providing PC and PS were outlined.

Theoretical and applied principles of the national GPP standard structure development (nine components), its content and evaluation of its realization effectiveness were proposed. Basic requirements (general, special) to the content of the national standard GPP were substantiated, seven stages of the development and implementation in pharmacy practice were characterized.

Theoretical and applied approaches to the development and use of standard operating procedures (SOPs) as a tool of accomplishment of the national GPP standards in the "Patient-oriented model" of the SPCP were substantiated. The standard structure and the content of SOPs in accordance with GPP norms and international requirements were developed. A typology of the most common SOPs (preparatory, commodity, production, analytical, controlling, servicing, educational and evaluation) was conducted.

Using functional-role approach, the structure and the content of the Good Pharmacy Practice Guideline was proposed for the first time, which includes eight separate process guides. A fundamentally new process model of GPP implementation in

the pharmacy practice in Ukraine was developed, which implemented at three levels and the expediency of the development of its components, namely GPP Guideline, national GPP standards and SOPs, was substantiated.

A study of the domestic pharmaceutical market as an important component of the external environment of the "Patient-oriented model" of the SPCP was conducted. A structural analysis of sales of different groups of "pharmacy basket" was conducted. A retrospective analysis of the dynamics of pharmacies development during 2008–2018 was carried out. A significant dependence on external factors and at the same time the ability to respond quickly and effectively to the political and socio-economic changes in the country, as well as in the process of regulating pharmaceutical activities were proved.

The complex and ambiguous character of the development dynamics of the domestic market of HI was established. The low level of availability of voluntary HI products for citizens was proved, which required the implementation of transitional forms of HI based on a complementary approach in the organization of insurance activities in health care of Ukraine. The main financial indicators characterizing the development of HI market of Ukraine in 2019–2020 was predicted.

Scientific and practical approaches to the implementation of GPP requirements into the pharmacy activity were proposed.

The expansion of the range of pharmacist's activity, namely from the management of clinical orientation in the provision of PC and PS to the participation in protect environmental activities was proved. Definition of "pharmaceutical waste" was proposed and principles of "green pharmacy" was adapted to the domestic SPCP.

For the first time, draft of the national GPP standards "Dissemination of reliable information about medicines and basics of medical literacy", "Continuous professional development", "Participation in preventive measures and services", "Participation of pharmacists in medicine disposal" were proposed.

Actual areas of effective implementation of classical HI functions (financial, economic, social, market) were outlined. The necessity of the introduction of new approaches, forms and methods of the insurance activity into the health care system (medical and pharmaceutical microinsurance programs) was proved. The terms "medical microinsurance" and "pharmaceutical microinsurance" were proposed for scientific use. Objects, subjects and additional functions, as well as forms of organization of medical and pharmaceutical microinsurance (individual and collective) were defined.

The conceptual bases of pharmacy activity in "Patient-oriented model" of the SPCP development in the conditions of HI were developed. The recent task, content of pharmacy functions and subfunctions were defined, as well as priorities of their functioning as health care institutions were redefined.

The main directions and four stages (preliminary, organizational-administrative, settlement-effective and managerial) of the efficiency analysis of pharmacy activity in the conditions of insurance relations implementation in the SPCP of Ukraine were substantiated. In accordance with nowadays demand, the system of indicators (29) to assess the pharmacy effectiveness in the context of HI was improved.

**Key words:** pharmacy, pharmaceutical supply system, Good pharmacy practice, standard operating procedure, pharmacist, health insurance, pharmaceutical care, pharmaceutical service.

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АЗ – аптечний заклад;  
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;  
Держлікслужба – Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками;  
ДМС – добровільне медичне страхування;  
ЕПК – Експертна проблемна комісія;  
ЄС – Європейський Союз;  
ЗОЗ – заклад охорони здоров'я;  
Керівництво з НАП – Керівництво з Належної аптечної практики;  
ЛЗ – лікарський засіб;  
МВ – медичний виріб;  
МД – медична допомога;  
МП – медична послуга;  
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;  
МС – медичне страхування;  
МФФ – Міжнародна фармацевтична федерація;  
НАМН – Національна академія медичних наук;  
настанова МФФ/ВООЗ з GPP – Спільна настанова МФФ та ВООЗ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»;  
НБУ – Національний банк України;  
НЛП – Національна лікарська політика;  
НМУ імені О. О. Богомольця – Національний медичний університет імені О. О. Богомольця;  
НПА – нормативно-правовий акт;  
НФаУ – Національний фармацевтичний університет;  
ОМС – обов'язкове медичне страхування;  
СОЗ – система охорони здоров'я;  
СОП – стандартна операційна процедура;  
СУЯ – система управління якістю;  
СФЗН – система фармацевтичного забезпечення населення;  
ФД – фармацевтична допомога;  
ФП – фармацевтична послуга;  
ФПр – фармацевтичний працівник;  
ФР – фармацевтичний ринок;  
GMP – Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика);  
GPP – Good Pharmacy Practice (Належна аптечна практика).

---

Підписано до друку 03.11.2020 р. Формат 60x84/16.  
Папір офсетний. Гарнітура Times New Roman. Друк офсетний.  
Ум. друк. арк. 2,56. Наклад 100 пр. Зам. № 220-9865.

Надруковано у Видавничо-поліграфічному центрі «Київський університет».  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 1103 від 31.10.2002 р.  
01601, м. Київ, б-р Т. Шевченка, 14, ☎ 044-239-31-28