

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ ПРАВОВИХ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАСАД
ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА
АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи

226Ф 22Фм(2,6з)-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Олександр БРОВДІ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.юрид.н., доцент
Галина БОЛДАРЬ

Рецензент: завідувачка кафедри фармацевтичної
технології, стандартизації та сертифікації ліків
ІПКСФ, д.фарм.н., професор
Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі представлені результати дослідження правових та організаційних засад взаємодії Національної служби здоров'я України та аптекних закладів. Здійснена класифікація принципів цієї співпраці, виокремлено її форми та проаналізовані сучасні тенденції. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 46 сторінок, 12 таблиць, 6 рисунків, 33 найменування літератури.

Ключові слова: взаємодія, Національної служби здоров'я України, аптекний заклад, реімбурсація, лікарський засіб, медичний виріб.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of a study of the legal and organisational framework for cooperation between the National Health Service of Ukraine and pharmacies. The principles of this cooperation are classified, its forms are identified and current trends are analysed. The qualification work consists of the table of contents, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 46 pages, 12 tables, 6 figures, 33 references.

Key words: interaction, National Health Service of Ukraine, pharmacy, reimbursement, medicinal product, medical device.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. НАУКОВО-ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИВЧЕННЯ ПИТАНЬ ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ	7
1.1. Визначення поняття «взаємодія НСЗУ та аптечних закладів»	7
1.2. Принципи, завдання та форми взаємодії НСЗУ з аптечними закладами	10
Висновки до першого розділу	16
РОЗДІЛ 2. ЗАСАДИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ	18
2.1. Загальна характеристика законодавства України, яке регулює питання взаємодії НСЗУ та аптечних закладів	18
2.2. Структура та зміст договору про реімбурсацію	26
Висновки до другого розділу	32
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПРАКТИЧНИХ НАПРЯМІВ ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ	33
3.1. Основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечних закладів щодо реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів	33
3.2. Аналіз взаємодії щодо реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів	37
Висновки до третього розділу	43
ВИСНОВКИ	44
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	47
ДОДАТКИ	52

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

абз. – абзац

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВРУ – Верховна Рада України

ГК – Господарський кодекс

ЕСОЗ – Електронна система охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МВ – медичні вироби

МІС – електронні медичні інформаційні системи

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

НПА – нормативно-правовий акт

ОЗ – охорона здоров'я

пп. – підпункт

п. – пункт

р. – рік

рр. – роки

ст. – стаття

ФОП – фізична особа - підприємець

ЦК – Цивільний кодекс

ЦОВВ – центральний орган виконавчої влади

ч. – частина

ВСТУП

Актуальність теми. Важливість систематизації та структурування теоретичних напрацювань питань взаємодії обумовлене необхідністю подальшого удосконалення підходів до фармацевтичного забезпечення населення, управління фармацевтичною галуззю системи ОЗ.

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення правових та організаційних засад взаємодії НСЗУ та аптечних закладів.

Завдання дослідження. Для досягнення цієї мети були поставлені наступні завдання:

- опрацювати наукову літературу щодо взаємодії державних органів з різними суб'єктами, на підставі узагальнення доктринальних підходів запропонувати визначення поняття «взаємодія НСЗУ та аптечних закладів», ;
- узагальнити та розкрити принципи, завдання та форми взаємодії НСЗУ з аптечними закладами;
- виділити та проаналізувати НПА, які регулюють питання співпраці НСЗУ та аптечних закладів;
- висвітлити структуру та зміст договору про реімбурсацію;
- з'ясувати конкретні практичні тенденції взаємодії НСЗУ з аптечними закладами щодо реімбурсації ЛЗ та МВ протягом 2019-2023 р.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, пов'язані з організацією та здійсненням взаємодії НСЗУ та аптечних закладів.

Предметом дослідження стали сучасні принципи, форми та прояви взаємодії НСЗУ та аптечних закладів.

Методи дослідження. Під час виконання роботи були використані наступні методи: контент-аналіз, контент-моніторинг, системний аналіз, синтез, узагальнення, формально-логічний, порівняльний, історичний, графічний, статистичний та ін.

Матеріалами дослідження обрано законодавство України, дисертації, монографії, статті у періодичних виданнях, інформаційні матеріали з офіційного веб-порталу НСЗУ, звіти цього органу за 2019-2023 роки.

Практичне значення отриманих результатів. Висновки, зроблені за результатами дослідження, можуть бути використані: 1) у практичній діяльності аптечних закладів – для вдосконалення форм співпраці з НСЗУ; 2) у науково-дослідній діяльності – для подальшого вивчення організаційно-правових проблем надання фармацевтичної допомоги населенню; 3) в освітньому процесі НФаУ під час опанування здобувачами освіти різних спеціальностей галузі знань «22 Охорона здоров'я» обов'язкових («Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація», «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг», «Медичне право та менеджмент за професійним спрямуванням», «Медичне право, професійна етика та деонтологія») та вибіркового компоненту («Правознавство», «Правознавство та медичне законодавство», «Медичне право», «Фармацевтична інформація»).

Елементи наукової новизни одержаних результатів полягають у тому, що у роботі комплексно досліджено правові основи організації та здійснення взаємодії НСЗУ та аптечних закладів.

Апробація результатів. Отримані під час виконання дослідження наукові результати оприлюднені у тезах доповіді «Аналіз сучасних правових засад для підвищення доступності фармацевтичної допомоги населенню України» та в однойменній стендовій доповіді на I науково-практичній конференції «Фармінновації: від освітнього процесу до наукових досягнень», яка відбулася 03-04 грудня 2024 р. у Вінницькому національному медичному університеті.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 46 сторінок, 12 таблиць, 6 рисунків, 33 найменування літератури.

РОЗДІЛ 1. НАУКОВО-ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИВЧЕННЯ ПИТАНЬ ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

1.1. Визначення поняття «взаємодія НСЗУ та аптечних закладів»

На першому етапі дослідження на підставі опрацювання науковою літератури було констатовано, що запропоновано багато робіт з питань взаємодії різних державних органів, однак спеціальних робіт, присвячених питанням взаємодії НСЗУ з аптечними закладами дуже мало, вони торкаються цього питання лише поверхнево. У зв'язку з цим за методологічну основу нашого дослідження були взяті роботи, в яких розглядаються різні аспекти теорії взаємодії у державному управлінні та публічному адмініструванні, а також проблеми взаємодії різних державних органів України, зокрема правоохоронних.

На цій підставі виглядає правильним доктринальний підхід, що взаємодія між суб'єктами має свою мету та завдання [15]. Варто погодитись з тим, що діяльність державного органу, а відповідно, і взаємодія, має особливе правове регулювання, спрямовування, принципи, функції, форми та засоби [15]. Важливим також є твердження про те, що взаємодія ґрунтується на сформованих засадах (принципах) спільної діяльності, нормах законодавства, договорах [15]. Дійсно, правове забезпечення організації взаємодії НСЗУ з аптечними закладами здійснюється шляхом регламентації у низці правових актів та заключення договорів, завдяки чому учасники процесу спільної діяльності наділені відповідними правами та обов'язками.

Слід відзначити, що вітчизняна наукова спільнота запропонувала достатньо багато наукових робіт, в яких взаємодія різних суб'єктів у різних сферах були об'єктом відповідних досліджень. Саме тому нами були відібрані ті наукові положення щодо сутності взаємодії за участю державного органу, які стали основою для нашого дослідження сутності взаємодії НСЗУ

та аптечних закладів. Результати цієї роботи узагальнені та наочно представлені у табл. 1.1.

Таблиця 1.1.

Узагальнення наукових підходів щодо сутності взаємодії

№ з/п	Джерело	Наукові ідеї (положення)
1	Мироненко Т. Є. Організаційно-правові аспекти управління взаємодією органів прокуратури України з громадськістю: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07., Київ, 2008. 190 с. [16].	1) Взаємодія завжди носить активний характер та знаходить свій вияв у формі дій її учасників. 2) Наявний вплив її елементів один на одного. 3) Призначенням взаємодії є збереження та забезпечення ефективного функціонування певної системи.
2	Мамчур Л. О. Адміністративно-правові засади взаємодії правоохоронних органів України з публічними інституціями : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07 / Відкритий міжнар. ун-т розвитку людини «Україна». Київ, 2019. 220 с. [15].	1) Взаємодія – спільна діяльність, ділове співробітництво (співпраця). 2) Взаємодія обумовлена метою, завданнями, сферою діяльності суб'єктів. 3) Взаємодія ґрунтується на сформованих засадах (принципах) спільної діяльності, нормах законодавства, договорах.
3	Великодний Д. В. Взаємодія органів прокуратури та координаційна діяльність прокуратури як об'єкти адміністративно-правових досліджень. Правова позиція. 2024. № 2 (43). С. 73-77. [2].	Взаємодія – діяльність з питань інформування, обміну документів, залучення спеціалістів та вирішення інших нагальних питань, що потребують спільних і узгоджених між собою зусиль.

Крім наукових досліджень з питань взаємодії різних суб'єктів (державних, правоохоронних органів, громадських інституцій тощо) під час виконання кваліфікаційної роботи для з'ясування сутності взаємодії НСЗУ з аптечними закладами нами були опрацьовані наукові роботи вчених НФаУ, в яких розглядаються завдання, функції та повноваження НСЗУ (табл. 1.2).

Таблиця 1.2.

**Доктринальні підходи, що стали основою для дослідження сутності
взаємодії НСЗУ та аптечних закладів**

№ з/п	Джерело	Наукові ідеї (положення)
1	2	3
	Болдарь Г.Є., Волкова А.В., Аксьонова Є.В. Аналіз особливостей правового статусу Національної служби здоров'я України. Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їх фармакологічна корекція: тези доповідей V наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю (17 листопада 2022 р.). Х. : Вид-во НФаУ, 2022. С. 81–82 [1].	Висновки щодо особливостей правового статусу НСЗУ як ЦОВВ із спеціальним статусом, повноважень цього органу.
2	Олейнікова Н.В. Наукове обґрунтування соціально-економічних підходів до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію : дис. ... д-ра філософії : 226 - Фармація, промислова фармація, 22 - Охорона здоров'я. Харків, 2023. 265 с. [17].	Теоретичні викладки щодо функцій та завдань НСЗУ.

Опрацювання літературних джерел дозволяє стверджувати, що всі запропоновані науковцями авторські сентенції визначення поняття «взаємодія» в розрізі своїх тем дослідження у цілому відповідають загальному розумінню концепту «взаємодія» як узгодженого організованого

спільного процесу для досягнення певної мети, яка відрізняється залежно від особливості сфери діяльності суб'єктів.

Варто погодитися з Л.О. Мамчур, що взаємодія є складовою процесу управління як технологія, яка використовується з метою залучення інших можливостей [15]. Особливості взаємодії НСЗУ з аптечними закладами обумовлені завданнями та функціями їх діяльності у сфері ОЗ.

На підставі наведених теоретичних викладок та з урахуванням положень законодавства нами сформульовано визначення поняття «взаємодія НСЗУ та аптечних закладів». Пропонуємо розглядати її як процес ділового співробітництва (співпраці), що регулюється правовими нормами та договорами про реімбурсацію, ґрунтується на сформованих засадах (принципах) спільної діяльності та здійснюється в межах визначеного організаційно-правового механізму з метою забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій.

1.2. Принципи, завдання та форми взаємодії НСЗУ з аптечними закладами

В науковій літературі переважна більшість авторів трактує принципами як вихідні основи певної діяльності. Можна погодитися з думкою Л.О. Мамчур, що принципами взаємодії є система основоположних ідей, базових положень, засад, на яких ґрунтується механізм організації і здійснення спільної діяльності. Принципи взаємодії формують правила та стандарти співпраці, необхідні для досягнення визначених спільних цілей та завдань [15]. Як було відмічене у підрозділі 1.1, метою взаємодії НСЗУ з аптечними закладами є забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій.

Проведений аналіз дозволяє виділити основні принципів взаємодії НСЗУ з аптечними закладами та запропонувати їх класифікацію. Найбільш обґрунтованим видається поділ принципів взаємодії НСЗУ з аптечними закладами на принципи організації і принципи здійснення (реалізації)

спільної діяльності. До принципів організації взаємодії доцільно, на наш погляд, відносити ті, які здебільше стосуються управлінських засад (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Класифікація принципів взаємодії НСЗУ та аптечних закладів.

Завданнями взаємодії НСЗУ з аптечними закладами ми виділяємо наступні:

- реалізація програм реімбурсації ЛЗ та МВ;
- підвищення якості надання фармацевтичних послуг;
- забезпечення функціонування ефективної системи інформаційних, технічних, інших ресурсних комунікацій;
- використання ресурсів НСЗУ та аптечних закладів для досягнення цілі взаємодії;
- удосконалення існуючих та впровадження нових засобів та форм ділової комунікації та спільної діяльності;

- сприяння вдосконаленню механізму правового регулювання організації взаємодії;
- розвиток транспарентності системи взаємовідносин шляхом впровадження нових форм інформування аптечних закладів та населення про стан реалізації програм реімбурсації: подання заявки та підписання договору про реімбурсацію в ЕСОЗ, вебінари, аналітичні панелі (дашборди), широка представленість НСЗУ у соціальних мережах та платформах спільного доступу (рис. 1.2).



Рис. 1.2. Представленість НСЗУ у соціальних мережах та платформах спільного доступу

На основі аналізу наукової літератури, дослідження різних поглядів і думок, пропонуємо під терміном «форма взаємодії НСЗУ з аптечними закладами» розуміти закріплений в законодавстві та договорі певний елемент механізму співпраці, який визначає сукупність організаційних заходів, межі та особливості їх формування та здійснення.

Опрацювання законодавства та офіційного веб-сайту НСЗУ дозволяє систематизувати форми взаємодії цього ЦОВВ з аптечними закладами та

віднести до них наступні: 1) інформаційний обмін через офіційний веб-сайт НСЗУ; 2) ведення в системі ЕСОЗ документообігу, пов'язаного з укладенням, зміною та припиненням договору про реімбурсацію; 3) подача аптечними закладами звітів до НСЗУ; 4) запити та листування; 5) моніторинг з боку НСЗУ; 6) консультування та правова допомога.

Пояснимо певні форми взаємодії більш ґрунтовно. По-перше, інформаційний обмін через офіційний веб-сайт НСЗУ здійснюється обов'язково у певних випадках. Так, на сайті розміщуються: 1) оголошення про початок заключення договорів про реімбурсацію та умови; 2) оголошення, що пов'язані з реімбурсацією ЛЗ та/або МВ (відповідно до типового договору аптечний заклад зобов'язаний регулярно їх переглядати); 3) вимоги до інформаційних матеріалів про участь аптечних закладів у програмі реімбурсації (брендова продукція НСЗУ). Згідно з умовами договорів аптеки зобов'язані розміщувати у своїх приміщеннях такі матеріали.

Крім цього, для розвиток засад транспарентності відносин з аптечними закладами та інформування населення про програми реімбурсації на офіційному веб-сайті НСЗУ створені аналітичні панелі (дашборди).

По-друге, заключення договорів про реімбурсацію здійснюється виключно в системі ЕСОЗ. Це прямо передбачено законодавством і етапи цього процесу розглянуто у підрозділі 3.1 кваліфікаційної роботи.

По-третє, в типовій формі договору про реімбурсацію, яка затверджена постановою КМУ «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02 2019 р. № 136, на аптечний заклад покладається обов'язок подавати НСЗУ звіт про відпущені ЛЗ та МВ та їх вартість, яка підлягає реімбурсації. Ці звіти аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ в такі терміни:

- до 19 грудня включно – про ЛЗ та МВ, відпущені у попередній звітний період;
- до 28 грудня включно – про ЛЗ та МВ, відпущені у період з 1 по 19 грудня;

- інформація про вартість ЛЗ та МВ, які відпущені у період з 20 по 31 грудня, включаються до першого звіту наступного року [6].

По-четверте, відповідно до умов договору про реімбурсацію аптечний заклад зобов'язаний за запитом НСЗУ подавати документи, на підставі яких до ЕСОЗ була внесена інформацію, а також фінансову та статистичну звітність, інші документи, які пов'язані з відпуском ЛЗ та/або МВ.

Щодо листування як форми взаємодії, то вона також прямо передбачена законодавством. Так, згідно з п. 32 договору про реімбурсацію НСЗУ має право відмовитися від цього договору в односторонньому порядку, якщо отримує від аптечного закладу листа про його небажання більше здійснювати відпуск ЛЗ та/або МВ, які підлягають реімбурсації [6].

По-п'яте, у 2024 р. п. 4 Положення про НСЗУ був доповнений пп. 5-1. Цією нормою встановлено, що орган має повноваження проводити моніторинг виконання умов договорів про реімбурсацію [27].

Варто підтримати думку Л.О. Мамчур, що питання взаємодії потребують проведення комплексу заходів із належного правового та організаційного забезпечення [15]

Слід наголосити, що взаємовідносини НСЗУ та аптечних закладів ґрунтуються на відповідному правовому забезпеченні. У НПА визначена основа взаємодії, вони передбачають різні аспекти налагодження спільної діяльності, достатньо чітко регламентують форми та методи співпраці. Це пояснюється тим, що НСЗУ є суб'єктом публічної адміністрації. Як відомо, правові відносини державного управління завжди врегульовані нормами права. Такі суспільні відносини утворюються з приводу здійснення державної влади у зв'язку з необхідністю управління справами держави і суспільства. Слід погодитись з твердженням, що їх учасники є носіями суб'єктивних прав та юридичних обов'язків у взаємодії та взаємовідносинах з приводу вирішення питань суспільної життєдіяльності за допомогою державної влади [15].

Підсумовуючи викладене, зауважимо, що під час співпраці НСЗУ та аптечних закладів складаються суспільні відносини управлінського характеру, що виникають у зв'язку з організацією та безпосереднім здійсненням виконавчої і розпорядчої діяльності НСЗУ як ЦОВВ. Важливою правовою формою управління є продукування НПА, тобто правотворча діяльність, оскільки правові акти є важливим організаційним засобом у вирішенні завдань, які поставлені перед державним органом.

На підставі вищевикладеного та з урахуванням позицій, викладений у наукових джерелах, вважаємо можливим запропонувати визначення поняття «механізм правового регулювання взаємодії НСЗУ та аптечних закладів». Під ним варто розуміти систему правових засобів, за допомогою яких здійснюється організаційно-правовий вплив на відносини між НСЗУ та аптечними закладами з метою впорядкування та спрямовування їх взаємних дій на максимальне підвищення доступності фармацевтичної допомоги, ефективне забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій. Механізм правового регулювання взаємодії НСЗУ та аптечних закладів – це державно-владний вплив на відносини, що склалися з приводу забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій і реімбурсації, який здійснюється за допомогою всієї системи юридичних засобів з метою їх впорядкування, на основі якого здійснюється спільна діяльність.

Висновки до першого розділу

1. З метою узагальнення доктринальних підходів щодо сутності поняття «взаємодія» опрацьовано літературні джерела з питань взаємодії різних суб'єктів (державних чи правоохоронних органів, громадських або публічних інституцій тощо) та наукові роботи вчених, в яких розглядаються завдання, функції та повноваження НСЗУ.

2. Запропоновано авторське визначення поняття «взаємодія НСЗУ та аптечних закладів» як процес ділового співробітництва (співпраці), що регулюється правовими нормами та договорами про реімбурсацію, ґрунтується на сформованих засадах (принципах) спільної діяльності та здійснюється в межах визначеного організаційно-правового механізму з метою забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій.

3. Виділено принципи взаємодії НСЗУ та аптечних закладів, розроблено їх класифікацію, зокрема поділ на 2 групи: принципи організації спільної діяльності та принципи її здійснення (реалізації).

4. Запропоновано дефініцію поняття «форма взаємодії НСЗУ з аптечними закладами» як закріплений в законодавстві та договорі певний елемент механізму співпраці, який визначає сукупність організаційних заходів, межі та особливості їх формування та здійснення. За результатами опрацювання законодавства та контент-моніторингу офіційного веб-сайту НСЗУ визначені конкретні форми взаємодії цього ЦОВВ з аптечними закладами.

5. Наголошено, що правове забезпечення різних аспектів взаємодії формує нормативні рамки спільної діяльності, її принципи, форми, засоби, методи та інші елементи механізму, що є передумовою зменшення потенційних спорів, а також створює організаційні засади спільної діяльності. Підкреслено, що НСЗУ та аптечні заклади взаємодіють відповідно до своєї компетенції, повноважень, а також завдань, які визначаються кожним із них в межах налагодження спільної роботи.

6. Розроблено визначення поняття «механізм правового регулювання взаємодії НСЗУ та аптечних закладів». Під ним розуміється державно-владний вплив на відносини, що склалися з приводу забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій і реімбурсації, який здійснюється за допомогою всієї системи юридичних засобів з метою їх впорядкування, на основі якого здійснюється спільна діяльність.

РОЗДІЛ 2. ЗАСАДИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

2.1. Загальна характеристика законодавства України, яке регулює питання взаємодії НСЗУ та аптечних закладів

Під час дослідження опрацьовано законодавство, які закладає правові засади взаємодії НСЗУ та аптечних закладів. Встановлено, що ці НПА мають різну юридичну силу.

По-перше, нами було приділено увагу Законам України, оскільки вони мають вищу юридичну силу. Нами окреслено основні з них, виділено та узагальнено ті положення, які найбільш близько стосуються співпраці НСЗУ та аптечних закладів (табл. 2.1).

Таблиця 2.1.

Основні Закони України, які містять засадничі положення щодо взаємодії НСЗУ та аптечних закладів

№	Назва Закону України	Основні положення
1	2	3
1	«Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII [18].	Визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади ОЗ в Україні. Закріплює професійні права, обов'язки та обмеження для фармацевтичних працівників, містить визначення понять «охорона здоров'я», «електронна охорона здоров'я (е-здоров'я, eHealth)», «електронна система охорони здоров'я», «заклад охорони здоров'я», «оцінка медичних технологій» тощо.

1	2	3
2	«Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123/96-ВР [26].	Регулює правовідносини, пов'язані із реалізацією ЛЗ, визначає основні терміни, зокрема «лікарській засіб», «фальсифікований лікарській засіб» тощо.
3	«Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [20].	Визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з реімбурсації ЛЗ та МВ за рахунок коштів Державного бюджету України.
4	«Про електронні документи та електронний документообіг» від 22.05.2003 р. № 851-IV [21].	Встановлює основні організаційно-правові засади електронного документообігу та використання електронних документів, у тому числі ЕСОЗ та е-рецептів
5	«Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» від 05.10.2017 р. № 2155-VIII [22].	Визначає організаційно-правові засади електронної ідентифікації та електронних довірчих послуг, зокрема регулює питання кваліфікованого електронного підпису, електронної печатки (необхідні керівникам та уповноваженим особам аптечного закладу, уповноваженій особі НСЗУ).

Варто звернути увагу на те, що ч.1 ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в останні роки зазнала певних змін. Так у 2021 р. вона була доповнена терміном «електронна система охорони здоров'я», а у 2023 р. – терміном «електронна охорона здоров'я (е-здоров'я, eHealth)» [18]. У 2021 р. зміни вносилися для вдосконалення системи управління сферою ОЗ, а у 2023 р. – з метою забезпечення укладення угоди між Україною та ЄС про взаємне визнання кваліфікованих

електронних довірчих послуг та імплементації законодавства ЄС у сфері електронної ідентифікації. Відмінність цих двох термінів наочно представлена на рис. 2.1.

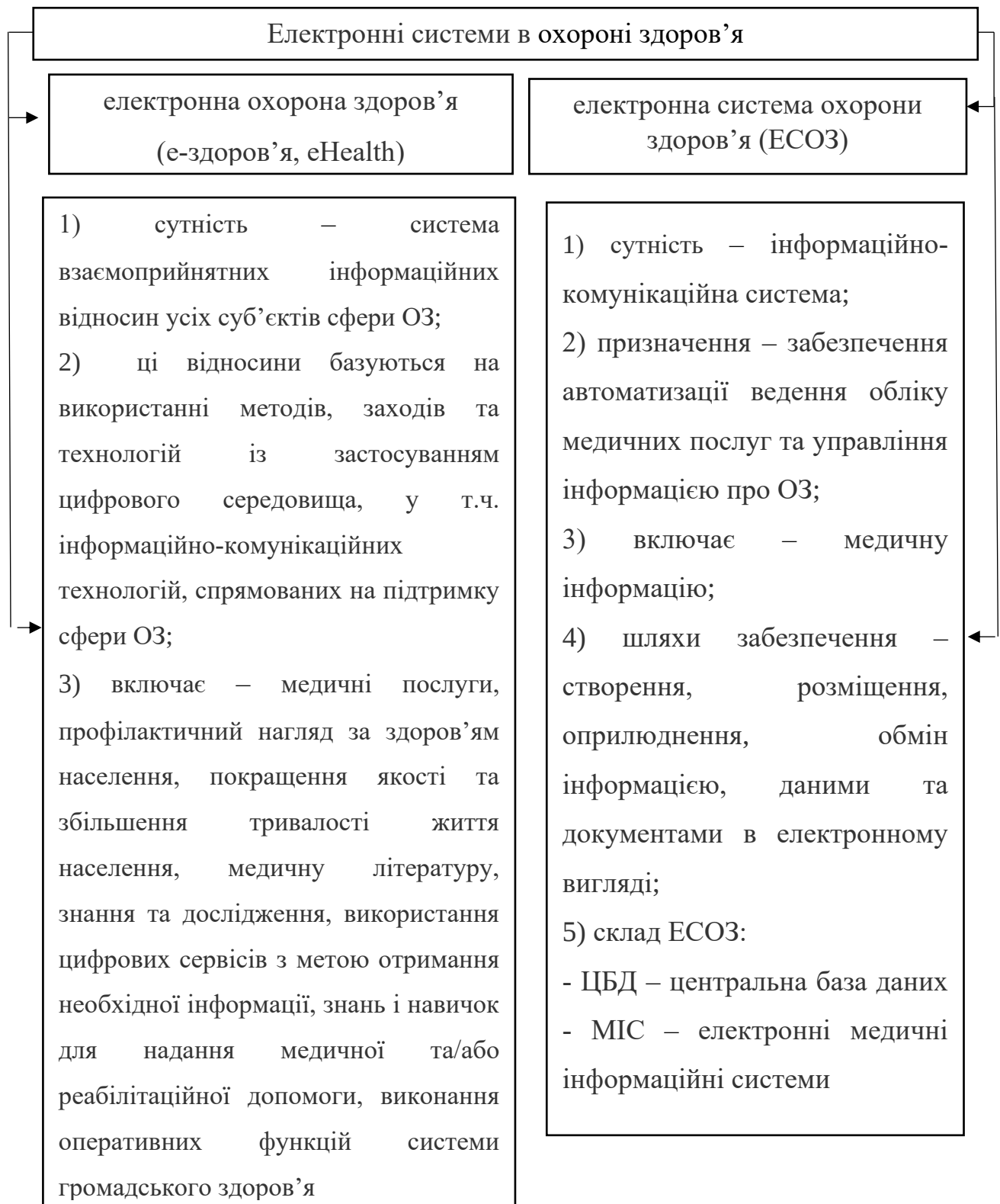


Рис. 2.1. Види електронних систем в охороні здоров'я відповідно до законодавства

По-друге. Наступним кроком під час виконання роботи стала систематизація основних чинних постанов та розпоряджень КМУ щодо досліджуваної сфери та опрацювання їх суттєвих положень. Результати цього аналізу представлені у табл. 2.2.

Таблиця 2.2.

Основні постанови та розпорядження КМУ, які містять норми щодо взаємодії НСЗУ та аптекних закладів

№	Назва НПА КМУ	Основні положення
1	2	3
1	Постанова «Про утворення Національної служби здоров'я України» від 27.12.2017 р. № 1101 [28].	1) Утворено НСЗУ як ЦОВВ, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через Міністра ОЗ, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. 2) Затверджено Положення про НСЗУ, в якому визначені завдання та повноваження цього органу.
2	Розпорядження «Про погодження утворення міжрегіональних територіальних органів Національної служби здоров'я» від 16.01.2019 р. № 18-р [27].	Закріплено організаційно-правові засади утворення міжрегіональних територіальних структурних підрозділів апарату НСЗУ: Північного (м. Харків), Східного (м. Дніпро), Південного (м. Одеса), Західного (м. Львів), Центрального (м. Київ) міжрегіональних департаментів.
3	Постанова «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02.2019 р. № 136 [6].	Затверджено: 1) Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію; 2) типова форма договору про реімбурсацію.

1	2	3
4	Постанова «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28.07.2021 р. № 854 [7].	Затверджено: 1) Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ та МВ; 2) Порядок реімбурсації ЛЗ та МВ.
5	Розпорядження «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я» від 29.09.2021 р. № 1175-р [24].	Затверджено план заходів, які передбачають участь НСЗУ у нормативно-правовому, організаційно-управлінському, технічному, ресурсному забезпеченні розвитку електронної охорони здоров'я (е-здоров'я).

По-третє, з'ясовано важливе значення, яке мають накази МОЗ України щодо регулювання співпраці НСЗУ та аптечних закладів. Встановлено, що накази МОЗ України, так само, як і постанови та розпорядження КМУ, останнім часом постійно оновлююся. Внесення змін до цих документів обумовлюється сучасним соціально-економічним процесам, які відбуваються у державі, а також актуальним тенденціям в ОЗ, до яких можна віднести наступні: гармонізація вітчизняних НПА із законодавством ЄС; систематизація національного законодавства; розбудова е-здоров'я; необхідність забезпечення доступності ЛЗ та МВ під час воєнного стану тощо.

Нами були виділені найбільш важливі накази МОЗ України, які безпосередньо стосуються питань співпраці НСЗУ з аптечними закладами. Ці НПА були опрацьовані, також для наочності викладення матеріалу кваліфікаційної роботи систематизовані у табл. 2.3.

Таблиця 2.3.

Основні накази МОЗ України, які регламентують певні аспекти взаємодії НСЗУ та аптекних закладів

№	Назва наказу МОЗ	Основні положення
1	«Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» від 28.02.2020 р. № 587 [5].	Затверджено Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.
2	«Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р. № 360 [25].	Затверджено: 1) Правила виписування рецептів на ЛЗ і МВ; 2) Порядок відпуску ЛЗ і МВ з аптек та їхніх структурних підрозділів; 3) Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.
3	«Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 серпня 2024 року» від 04.09.2024 р. № 1537 [23].	Затверджено: 1) Перелік ЛЗ, які підлягають реімбурсації, станом на 23.08.2024 р.; 2) Перелік МВ, які підлягають реімбурсації, станом на 23.08.2024 р. Цей наказ набрав чинності з 30.09.2024 р.

Варто звернути увагу на те, що накази МОЗ України ґрунтуються на вимогах, які містяться у постановах КМУ. Наприклад, відповідно п. 17 Порядку реімбурсації ЛЗ та МВ (затверджено постановою КМУ від 28.07.2021 р. № 854) оновлення переліків ЛЗ та МВ, які підлягають реімбурсації, здійснюється: 1) щороку не пізніше останнього робочого дня березня та вересня; 2) у разі позачергового оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ та переліку граничних оптово-відпускних цін на МВ [7]. Самі ж переліки ЛЗ та МВ, які підлягають реімбурсації, встановлюються відповідними наказами МОЗ України.

Крім того, перелічені вище накази МОЗ України взаємопов'язані між собою. Так, вимоги Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі ЛЗ (аптечні заклади) незалежно від форми власності та підпорядкування [5]. Реєстрація відпуску ЛЗ та МВ, що підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.

У цьому Порядку встановлено, щонесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на ЛЗ та МВ, затверджених наказом МОЗ від 19.07.2005 р. № 360 (у редакції цього наказу від 15.03.2023 р. № 494) [25].

Установлено, що за умови наявності відповідної технічної можливості для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі ЛЗ, обов'язковим є внесення до електронної системи охорони здоров'я медичних записів:

1) з 01.04.2023 р. – про погашення рецептів на ЛЗ, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом МОЗ від 19.07.2005 р. № 360 (у редакції цього наказу від 15.03.2023 р. № 494), встановлено електронний рецепт;

2) про погашення рецептів на МВ, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення [5].

Слід підкреслити розуміння поняття «уповноважена особа аптечного закладу», яке надано у аналізованому Порядку, – це працівник аптечного закладу, який здійснює реєстрацію відпуску ЛЗ або МВ, та якому надані права доступу до відомостей Реєстру.

Важливо, що згідно з п. 20 Порядку медичні записи про погашення рецептів на ЛЗ, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, МВ, а також на ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, у тому числі екстемпоральні ЛЗ, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші ЛЗ вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом [5].

Відповідно до пп. 2 п. 15 Порядку медичні записи про погашення рецептів повинні додатково містити таку інформацію:

- посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;
- дата реєстрації відпуску;
- посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;
- джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);
- інформація щодо ЛЗ або МВ, який було відпущено (ЛЗ або МВ, його кількість та інше);

- інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним);
- коментар (за наявності) [5].

Підкреслимо, що у Порядку відпуску ЛЗ і МВ з аптек та їхніх структурних підрозділів (Порядок) терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» вживаються у значеннях, наведених у Правилах виписування рецептів на ЛЗ та МВ. Як зазначено у табл. 2.3, обидва ці документи затверджені наказом МОЗ від 19.07.2005 р. № 360 [25].

Відпуск ЛЗ та МВ з аптечних закладів з додержанням вимог вищезгаданого Порядку забезпечують фармацевти та асистенти фармацевтів [25]. ЛЗ та МВ за електронними рецептами відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом чи асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в ЕСОЗ відповідно до проаналізованого вище Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в ЕСОЗ [25]. Для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом ЛЗ та МВ фармацевти чи асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження [25].

2.2. Структура та зміст договору про реімбурсацію

В цілому договірні зобов'язання регулюються ЦК та ГК України [30]. Так, відповідно до ч. 1 ст. 626 ЦК України договір відноситься до правових актів (юридичних фактів) індивідуального характеру як домовленість двох або більше сторін, спрямована на встановлення, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків [30].

Відповідно до ст. 174 ГК України господарський договір є підставою виникнення господарських зобов'язань [3]. Господарським договорам присвячена глава 20 ГК України. В абз. 4 ч. 4 ст. 179 ГК України вказано, що при укладенні господарських договорів сторони можуть визначати зміст договору на основі типового договору, затвердженого КМУ [3].

Слід погодитись з думкою, що основне призначення типових договорів полягає у тому, щоб визначати необхідну або бажану з точки зору держави модель договірної зобов'язання, а також спрощувати процес укладення конкретних договорів [14]. Типові договори необхідно розглядати як нормативно-правові акти, що мають загальнообов'язкову силу і визначають права та обов'язки сторін у соціально значущих відносинах. Саме тому, на думку фахівців, такі договірні конструкції найчастіше застосовуються у сферах, де виникає потреба у збалансованості інтересів контрагентів договірних відносин, у врівноваженості їх прав та обов'язків [14].

Форма договору про реімбурсацію є типовою. Вона затверджена постановою КМУ «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02 2019 р. № 136 [6]. В типовій формі першою структурною складовою є визначення сторін договору та їх реквізитів. Після цього сторін з метою уніфікації та ідентичного розуміння понять надається визначення термінів.

Звернемо увагу на істотні умови договору про реімбурсацію. Так, згідно зі ст. 638 ЦК України істотними умовами договору є умови про предмет договору, умови, що визначені законом як істотні або є необхідними для договорів даного виду, а також усі ті умови, щодо яких за заявою хоча б однієї із сторін має бути досягнуто згоди.

Отже, предметом договору про реімбурсацію є певні дії з боку обох сторін. Так, відповідно до умов договору аптечний заклад зобов'язується відпускати ЛЗ та МВ згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які в договорі, за роздрібними цінами, визначеними в переліку ЛЗ та переліку МВ. Зі свого боку НСЗУ зобов'язується відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість ЛЗ та МВ (здійснювати реімбурсацію),

відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я, у межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для цих цілей за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.

Контент-аналіз типової форми цього договору дозволяє виділити основні складові структури договорів про реімбурсацію між НСЗУ та аптечними закладами, які показані на рис. 2.3.

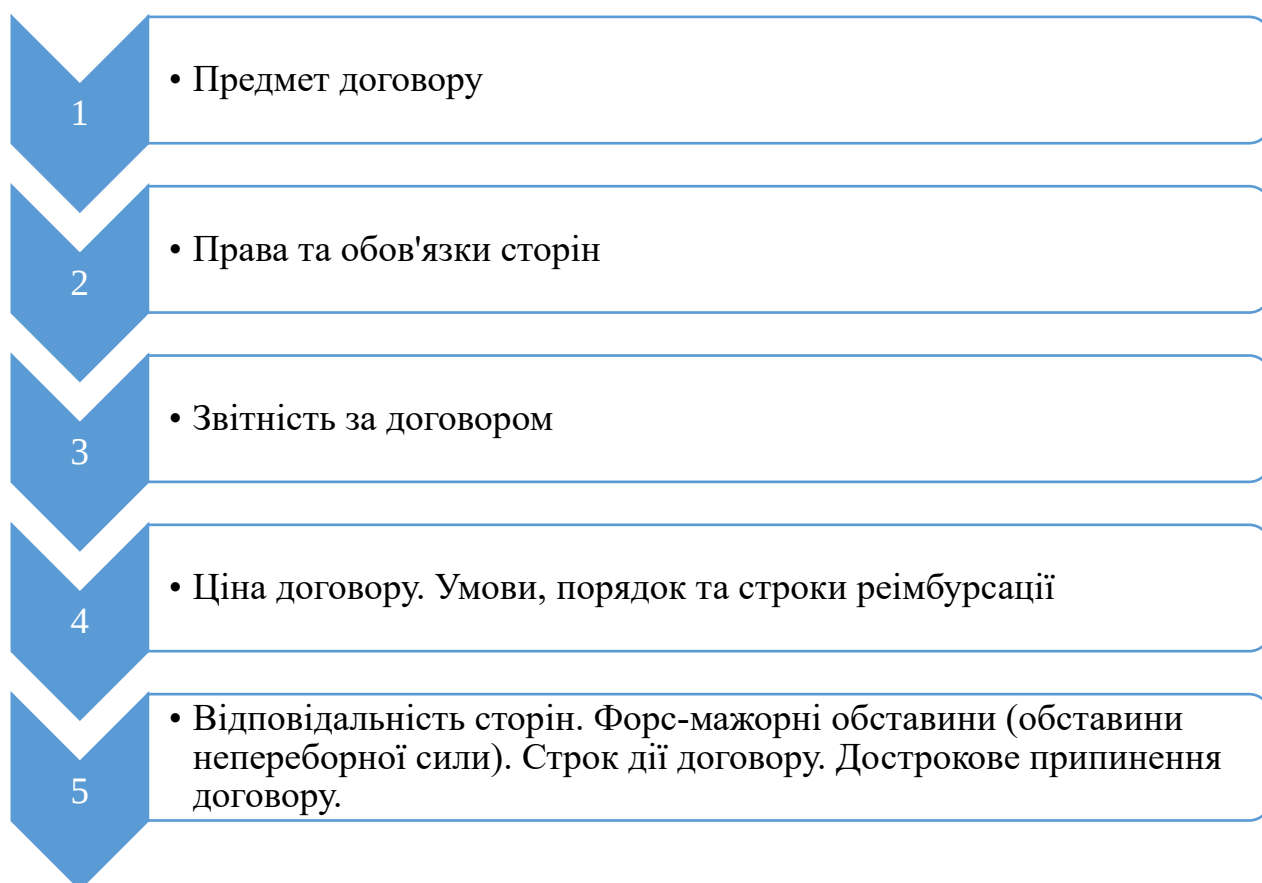


Рис. 2.3. Головні структурні елементи типового договору про реімбурсацію

Варто підкреслити, що такий договір є договором на користь третіх осіб, тобто пацієнтів, у частині повної або часткової оплати відпущених їм ЛЗ та МВ.

Як, відомого головний зміст господарського зобов'язання полягає у сукупності суб'єктивних прав і суб'єктивних обов'язків його учасників. Саме

тому нами було проаналізовані права та обов'язки НСЗУ та аптекних закладів, які містяться в типовому договорі про реімбурсацію (табл. 2.4, 2.5).

Таблиця 2.4.

Зобов'язання НСЗУ за договором про реімбурсацію.

Права НСЗУ	Обов'язки НСЗУ
1) вимагати від аптекного закладу належного, своєчасного та у повному обсязі виконання зобов'язань;	1) належним чином та своєчасно виконувати свої зобов'язання згідно з договором;
2) з метою перевірки дотримання аптекним закладом умов договору запитувати документи, на підставі яких вносились інформація до ЕСОЗ, а також фінансову чи статистичну звітність, іншу інформацію або документи;	2) в межах загального обсягу відповідного бюджетного асигнування, встановленого кошторисом, здійснювати реімбурсацію відпущених аптекним закладом ЛЗ та МВ згідно із звітами, щодо яких не було надано зауважень,
3) надавати зауваження до звітів аптекного закладу;	
4) проводити звірку розрахунків згідно з договором;	
5) здійснювати перерахунок суми реімбурсації у випадку виявлення порушень умов договору;	
6) відмовитись від цього договору в односторонньому порядку.	

Випадки, за наявності яких НСЗУ має право відмовитися від договору в односторонньому порядку, передбачені у п. 32 договору. До них відносяться наступні: 1) анулювання для аптекного закладу ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ; 2) відсутність комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для

роботи через ЕСОЗ з підключенням до Інтернету в кожному аптечному закладі, де відпускаються ЛЗ та/або МВ за програмами реімбурсації; 3) відпуск ЛЗ та/або МВ за цінами, що не відповідають граничній оптово-відпускній ціні за упаковку відповідно до Порядку реімбурсації ЛЗ та МВ (затверджений постановою КМУ від 28.07.2021 р. № 854); 4) відсутність відпущених аптечним закладом ЛЗ та/або МВ за договором більше 90 днів підряд; 5) припинення аптечного закладу тощо.

Таблиця 2.5.

Зобов'язання аптечного закладу за договором про реімбурсацію.

Права аптечного закладу	Основні обов'язки аптечного закладу
1	2
1) вимагати від НСЗУ належного, своєчасного та у повному обсязі виконання нею своїх зобов'язань згідно з договором; 2) вносити зміни до переліку аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск ЛЗ та/або МВ за договором; 3) вносити зміни до договору в частині переліку обраних груп станів (нозологій).	1) належним чином, своєчасно та у повному обсязі виконувати свої зобов'язання; 2) дотримуватися вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі ЛЗ; 3) безперебійно забезпечувати відпуск ЛЗ та/або МВ, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу та відповідно до графіків роботи всіх аптечних закладів; 4) забезпечити в кожному аптечному закладі наявність наступного: - комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення, підключення до мережі Інтернет;

1	2
	- мінімум одного ЛЗ та МВ, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з переліку ЛЗ на кожну МНН та з переліку МВ, - мінімум по 1 одиниці кожної форми для інсуліну та ЛЗ для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді; 5) пропонувати пацієнтам насамперед ті ЛЗ та МВ, вартість яких підлягає повній реімбурсації; 6) здійснювати своєчасне внесення необхідної інформації до ЕСОЗ, зокрема про відпущені ЛЗ та МВ в момент відпуску.

Варто відмітити, що типова форма договору про реімбурсацію не залишається незмінною з моменту її прийняття постановою КМУ 27.02.2019 р. З розширенням програми реімбурсації новими ЛЗ відповідні зміни вносяться і в цю форму. Так, постановою КМУ від 03.05.2024 р. № 503 пп. 5 п. 8 типова форма договору про реімбурсацію була доповнена вказівкою на ЛЗ для лікування пацієнтів у посттрансплантаційному періоді [19].

Крім того, постановою КМУ від 03.05.2024 р. № 503 встановлено, що з 1 грудня 2024 р. НСЗУ може укладати договори про реімбурсацію із суб'єктами господарювання на довгостроковий період (більше одного року). Виконання умов таких договорів здійснюється лише після набрання чинності Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік, в якому встановлюється перелік ЛЗ та МВ (МНН та форми випуску), що підлягають реімбурсації у відповідному періоді [19].

Висновки до другого розділу

1. Здійснено контент-аналіз основних НПА, які безпосередньо стосуються питань співпраці НСЗУ з аптечними закладами. Виділено суттєві положення та систематизовано Закони України, постанови та розпорядження КМУ, а також накази МОЗ України з обраної теми дослідження. Акцентовано увагу на системних зв'язках між проаналізованими НПА.

2. Охарактеризовано порядок відпуску фармацевтами, асистентами фармацевтів ЛЗ та МВ за електронним рецептом, особливості його погашення в ЕСОЗ.

3. Висвітлено особливості правової природи типового договору, її значення. Звернено увагу на те, що така форма господарського договору про реімбурсацію призначена для закріплення необхідної або бажаної з точки зору держави моделі договірної зобов'язання, а також для спрощення процесу укладення конкретних договорів між НСЗУ та аптечними закладами.

4. Розкрито структуру та зміст договору про реімбурсацію. Проаналізовані його істотні умови, зокрема предмет, права та обов'язки сторін. Звернено увагу на те, що до типової форми вносяться зміни, пов'язані з розширенням програм реімбурсації.

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПРАКТИЧНИХ НАПРЯМІВ ВЗАЄМОДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

3.1. Основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечних закладів щодо реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів

Основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечних закладів щодо укладення, зміни та припинення договору реімбурсації вартості ЛЗ та МВ передбачено у відповідному Порядку, затвердженому постановою КМУ від 27.02 2019 р. № 136 [5].

Слід підкреслити, що документообіг, пов'язаний з укладенням, зміною та припиненням цього договору, здійснюється через ЕСОЗ з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

Процес співпраці починається з того, що НСЗУ розміщує на своєму офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (оголошення), в якому зазначається таке:

- 1) зміст інформації, що повинна бути наведена в заяві про укладення договору (заява);
- 2) строк подання заяв;
- 3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ відшкодовує вартість ЛЗ та/або МВ, зокрема:
 - серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, зокрема з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів (група А);
 - ЛЗ для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);
 - ЛЗ для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С);

- ЛЗ для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона (група D);
- МВ, зокрема для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру у крові пацієнтами з діабетом першого типу.

Після цього суб'єкт господарювання, який укладає договір з НСЗУ, повинен зробити наступне:

1) зареєструватися в ЕСОЗ та забезпечити реєстрацію в ній його уповноважених осіб, які будуть залучені до виконання договору, відповідно до вимог законодавства та забезпечити отримання ними кваліфікованого електронного підпису відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;

2) мати в наявності комп'ютерне обладнання, програмне забезпечення, необхідні для роботи через ЕСОЗ, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, у яких здійснюється відпуск ЛЗ та/або МВ за договором.

Варто підкреслити, що згідно з п. 6-1 аналізованого Порядку ті суб'єкти господарювання, аптеки та/або аптечні пункти яких розміщені у приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, зобов'язані укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах відпуску споживачам ЛЗ та/або МВ згідно з умовами укладеного договору [5].

Перед поданням заяви суб'єкт господарювання зобов'язаний перевірити повноту та достовірність інформації про себе, яка міститься в ЕСОЗ. У разі виявлення неповної або недостовірної інформації необхідно усунути усі невідповідності та внести інформацію в ЕСОЗ.

Суб'єкт господарювання, який відповідає встановленим вимогам, формує в ЕСОЗ заяву відповідно до визначених в оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає наступне: 1) групу/групи станів (нозологій), для лікування (діагностики, профілактики) яких НСЗУ відшкодовує вартість ЛЗ та/або МВ за договором; 2) банківські реквізити, на які здійснюється оплата за договором; 3) інформацію про особу, уповноважену на підписання договору.

Для укладення договору про реімбурсацію аптечний заклад повинен обрати для відпуску ЛЗ та/або МВ не менше однієї групи станів (нозологій).

Після цього на заяву накладається електронний підпис керівника або уповноваженої особи аптечного закладу, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

На наступному етапі уповноважена особа НСЗУ протягом 20 календарних днів з дати подання заяви формує проект договору, накладає кваліфікований електронний підпис та електронну печатку і надсилає через ЕСОЗ суб'єкту господарювання.

У свою чергу протягом 5 календарних днів з дати надсилання проекту договору керівник або уповноважена особа суб'єкта господарювання накладає кваліфікований електронний підпис на договір. Накладенням кваліфікованого електронного підпису уповноважена особа суб'єкта господарювання гарантує, що суб'єкт господарювання відповідає вимогам, передбаченим законодавством для укладення договору. Договір вважається укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами сторін, якщо інше не встановлено договором.

Після підписання договору аптечний заклад відмічає аптеки та аптечні пункти, в яких буде здійснюватися відпуск ЛЗ та/або МВ за договором відповідно до групи/груп станів (нозологій) у ЕСОЗ. Інформація про укладені договори включається до інформаційної системи НСЗУ у центральній базі даних ЕСОЗ відповідно до законодавства.

Слід зауважити, що сторони договору мають право надіслати один одному через ЕСОЗ заяви з пропозицією щодо зміни або припинення укладеного між ними договору. Наприклад, НСЗУ може розміщувати на своєму офіційному веб-сайті оголошення щодо зміни договору, в якому зазначається, зокрема, зміст інформації, що вказується суб'єктом господарювання в заяві, з пропозиціями щодо зміни договору, строків подання таких заяв. У разі розміщення НСЗУ таких оголошень аптечні

заклади формують та подають до НСЗУ відповідні заяви з дотриманням визначених у цих оголошеннях вимог.

Спори, які пов'язані з укладенням, зміною чи припиненням договору, сторони можуть розв'язувати шляхом ведення переговорів або в судовому порядку.

Основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечного закладу щодо укладення договору про реімбурсацію узагальнено та графічно представлено на рис. 3.1.

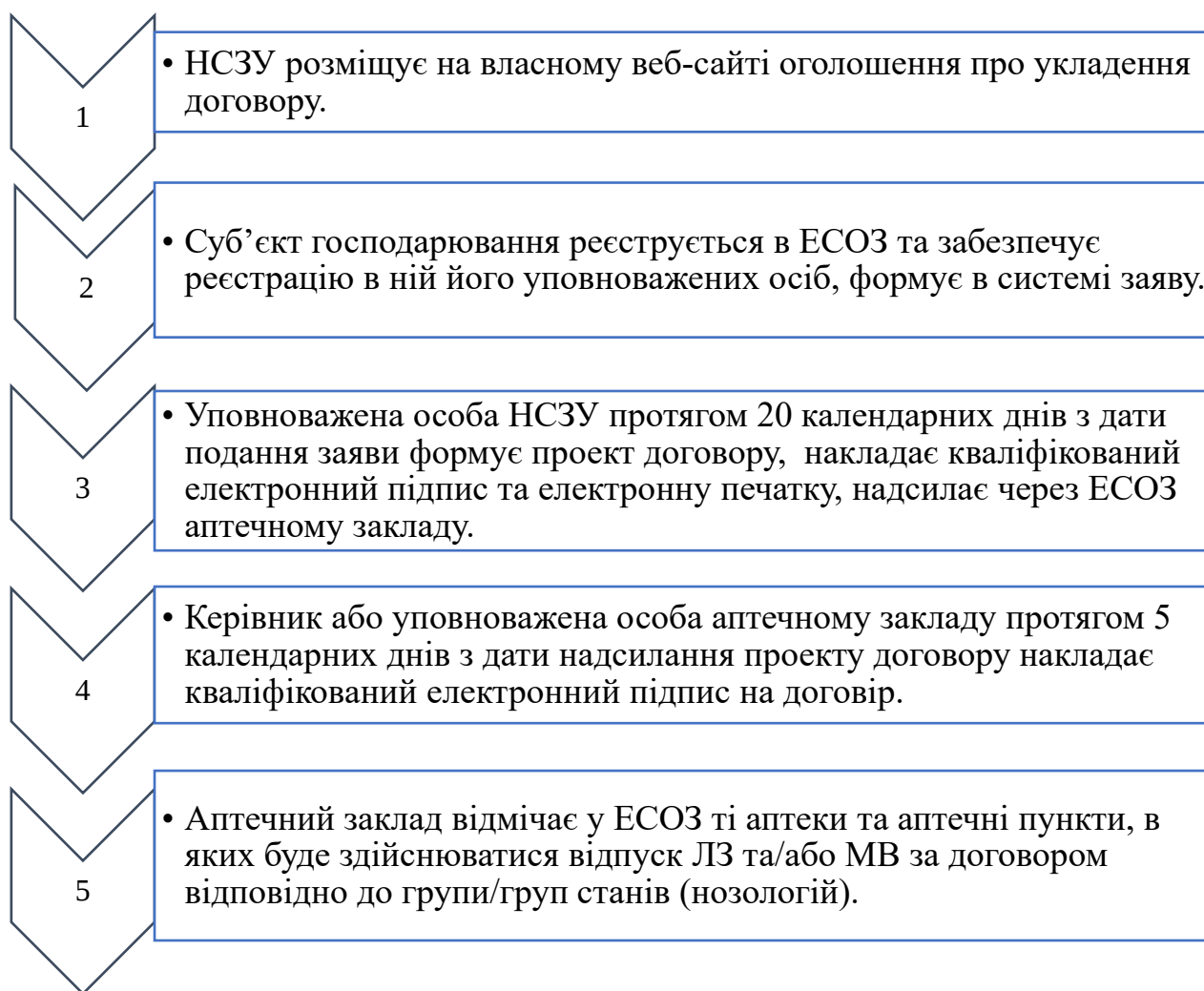


Рис. 3.1. Основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечного закладу щодо укладення договору про реімбурсацію.

Варто також звернути увагу, що відповідно до умов типового договору про реімбурсацію (постанова КМУ від 27.02 2019 р. № 136) та Порядку реімбурсації ЛЗ та МВ (постанова КМУ від 28.07.2021 р. № 854) відпуск ЛЗ та/або МВ, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами в аптеках чи аптечних пунктах незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг [5, 6].

Відпуск ЛЗ та/або МВ, які підлягають реімбурсації, реєструється через ЕСОЗ особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску ЛЗ та/або МВ за електронними рецептами (уповноважена особа), із зазначенням номера е- рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений ЛЗ та/або МВ. Для завершення реєстрації відпуску через ЕСОЗ уповноважена особа накладає електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису [6].

Інформація про ЛЗ та МВ, відпуск яких зареєстровано через ЕСОЗ, включається до звіту, подання якого передбачено в договорі про реімбурсацію [5, 6].

3.2. Аналіз взаємодії щодо реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів

Нами було проведено проведеного аналіз статистичних даних за період з 2019 р. по 2023 р. щодо кількості та форми власності аптечних закладів, які відпускали ЛЗ та МВ за програмою «Доступні ліки» [8-12]. За його результатами встановлено, що за перші 4 роки (2019-2022 рр.) простежується поступова щорічна тенденція до зростання кількості юридичних осіб, що уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію ЛЗ. Теж саме стосується і збільшення кількості місць відпуску ліків пацієнтам. Особливо хочеться відмітити з позитивного боку, що ця тенденція зберіглася і у воєнний 2022 р. Однак, у 2023 р. в порівнянні з 2022 р. знизилася і кількість юридичних осіб,

що уклали договір про реімбурсацію, і аптечних закладів за місцем відпуску ЛЗ. Узагальнені цифрові показники, що підтверджують ці висновки, наведені у табл. 3.1.

Таблиця 3.1.

**Результати порівняльного аналізу кількості та форми власності
аптечних закладів, які відпускали ЛЗ та МВ за програмою «Доступні
ліки»**

№ з/п	Критерій	2019	2020	2021	2022	2023
1.	Кількість юридичних осіб, які уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію	1 169	1 227	1 330	1 396	1 262
2.	Кількість аптечних закладів за місцем відпуску, з них:	7 840	8 143	11 620	12 977	12 437
2.1.	комунальні	727	568	558	700	471
2.2.	приватні (без ФОП)	6 621	7 114	10 273	11 653	11 343
2.3.	ФОП	492	461	589	624	603
2.4.	Інші	-	-	-	-	20

Опрацювання питання гендерного співвідношення пацієнтів, котрі отримали ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації протягом 2019-2023 рр., показало наявність двох напрямів у розвитку програми «Доступні ліки»: 1)

жінки складають переважну більшість пацієнтів (близько 67%); 2) спостерігається не стрімке, але постійне зростання частки чоловіків, які беруть участь у програмі. Систематизоване узагальнення статистичних даних звітів НСЗУ з цього питання за 2019-2023 рр. наведено у табл. 3.2.

Таблиця 3.2.

Гендерний розподіл учасників програм реімбурсації

№	Критерій	2019	2020	2021	2022	2023
1	Загальна кількість пацієнтів, з них	1 775 191 осіб	1 189 863 осіб	2 106 803 осіб	1 838 218 осіб	2 209 871 осіб
2	жінки	67%	66,6%	66,4%	64,3%	63,8%
3	чоловіки	33%	33,4%	33,6%	35,7%	36, 2%

Нами також був проведений аналіз статистичних даних щодо вікових характеристик пацієнтів, які отримали ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації. Результати узагальнені у табл. 3.3.

Таблиця 3.3.

Розподіл за віковими групами учасників програм реімбурсації

№ з/п	Вік	2019	2020	2021	2022	2023
1	0-5 років	0,04%	0,03%	0,06%	0,11%	0,1%
2	6-17 років	0,13%	0,147%	0,4%	1,12%	1,1%
3	18-39 років	1,01%	1,05%	1,56%	3,3%	3,0%
4	40-64 років	35,24%	35,71%	35,54%	35,17%	34,2%
5	65 років та більше	63,59%	63,07%	62,44%	60,3%	61,6%

Моніторинг вікових характеристик пацієнтів, котрі отримали ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації, висвітив наявність наступних тенденцій:

1) відсоток пацієнтів по першим трьом віковим категоріям (0-5, 6-17, 18-39 років), зростав з 2019 по 2022 рр. Більше того, у 2022 р. наявно різке зростання порівняно з 2021 р. У 2023 р. порівняно з 2022 р. спостерігається незначне зниження відсотку учасників програм, які належать до вказаних вікових категорій;

2) найбільший відсоток учасників програми віком 40-64 років зафіксована у 2020 р. і з того часу має тенденцію до зниження протягом 2021, 2022 та 2023 рр.;

3) пацієнти вікової категорії «65+» більше всього скористувалися програмою «Доступні ліки» у 2019 р., а найменше всього у воєнному 2022 р. У 2023 р. порівняно з 2022 р. відсоток учасників цієї вікової групи виріс, однак він все одно менший, ніж у 2019 р.

Під час дослідження було приділено увагу й статистичним показникам розподілу погашених електронних рецептів [8-12]. Систематизовані аналітичні дані з цього питання представлені у табл. 3.4.

Таблиця 3.4.

Розподіл погашених рецептів на ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації

№	Критерій	2019	2020	2021	2022	2023
1	Кількість погашених рецептів	9 289 617	11 751 449	12 088 626	10 302 281	12 058 369
2	Розподіл погашених рецептів за видом форми власності аптечного закладу:					
2.1	комунальні	1 751 989	1 545 501	1 225 421	874 572	765 186
2.2	приватні (без ФОП)	6 835 944	9 313 917	10 029 479	8 872 526	10 680 215
2.3	ФОП	701 684	892 081	833 726	555 183	588 775
2.4	Інші	-	-	-	-	24 193

Проведений аналіз дозволяє стверджувати, що найбільша кількість погашених е-рецептів була у 2021 р., а найменша у 2019 р.

Однак варто звернути увагу на те, що за даними НСЗУ у 2022 р. українці отримували «Доступні ліки» та інсулін за електронними та паперовими рецептами. Так, паперові рецепти на «Доступні ліки» запровадили у березні 2022 р. Такі зміни дозволили лікарям на час воєнного стану виписувати паперові рецепти, якщо в ЗОЗ не було світла і зв'язку Аптеки видавали пацієнту ЛЗ за паперовими рецептами та обліковували їх.

Водночас діяв і е-рецепт. У звіті НСЗУ підкреслено, що по е-рецептам та їх погашенням було зрозуміло, куди українці переміщуються. Ці відомості свідчать, що пацієнти продовжували підтримували зв'язок зі своїм сімейним лікарем, отримували електронні рецепти по телефону і погашали їх за сотні кілометрів вже у новому місці перебування [11].

За результатами аналізу розподілу погашених рецептів залежно від форми власності аптечного закладу виявлено такі тенденції:

1) комунальні заклади найбільшу кількість рецептів погасили у 2019 р., а найменшу – у 2023 р. (табл. 3.4). При цьому найменша кількість комунальних аптечних закладів за місцем відпуску також спостерігається у 2023 р. (табл. 3.1).

Цікавий факт полягає ще у тому, що саме у 2023 р. була найбільша кількість комунальних аптечних закладів, які мали договір з НСЗУ про реімбурсацію (табл. 3.5). І прямо протилежна ситуація у відбулася у 2022 р., коли за останні три роки комунальних аптечних закладів мали найбільшу кількість місць відпуску ЛЗ та водночас найменшу кількість аптек, що уклали з НСЗУ (табл. 3.5);

Однак, на нашу думку, найменшу кількість погашених комунальними аптеками у 2023 р. рецептів не можна пояснити виключно воєнним станом, адже і до його початку протягом 2019-2021 рр. очевидна стабільна тенденція щорічного зменшення кількості погашених такими закладами рецептів за програмою реімбурсації (табл. 3.5).

2) приватні аптеки (юридичні особи, без ФОП) найбільшу кількість рецептів погасили у 2023 р., а найменшу – у 2019 р. (табл. 3.4), що в цілому кореспондується з даними про тенденцію зростання їх кількості (табл. 3.1).

3) ФОПи більше всього рецептів погасили у 2020 р., а менше всього – у 2022 р. (табл. 3.4). При цьому слід підкреслити, що для ФОПів характерне зростання за 2019-2023 рр. кількості місць відпуску (табл. 3.1), а також за 2021-2023 рр. кількості закладів, що мають договір з НСЗУ (табл. 3.5).

Таблиця 3.5.

**Результати порівняльного аналізу кількості та форми власності
аптечних закладів, які відпускали ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації**

№ з/п	Форма власності	Аптечні заклади, які відпускали ЛЗ та МВ за договором про реімбурсацію з НСЗУ (кількість місць відпуску)			Аптеки заклади, які мають договір з НСЗУ про реімбурсацію		
		2021	2022	2023	2021	2022	2023
1	всього, з них	11 620	12 977	12 437	1 330	1 396	1 262
2	комунальні	558	700	471	134	123	614
3	приватні (без ФОП)	10 273	11 653	11 343	755	785	12 622
4	ФОП	589	624	603	441	488	752
5	Інші	-	-	20	-	-	26

Варто звернути увагу на те, що 2023 р. за даними НСЗУ з'явилася нова категорія аптечних закладів за критерієм форми власності – «інші» (табл. 3.1, 3.5) [12]. На наш погляд, під цією категорією розуміються, перш за все, заклади державної форми власності. Наприклад, Державне підприємство «Укрвакцина» МОЗ України у 2023 році відкрили декілька аптек у Києві [7].

Це також можуть бути аптеки, які належать на праві спільної власності, громадським організаціям (зокрема, аптеки Підприємства Миколаївської обласної організації Товариства Червоного Хреста України «Шпиталь Українського Червоного Хреста») тощо.

Висновки до третього розділу

1. Виділені та охарактеризовані основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечного закладу щодо укладення договору про реімбурсацію.

2. На підставі опрацювання звітів НСЗУ за 2019-2023 рр. з'ясовано конкретні практичні тенденції взаємодії НСЗУ з аптечними закладами щодо реімбурсації вартості ЛЗ та МВ протягом цих 5 років. Проведено аналіз статистичних даних за період з 2019 р. по 2023 р. щодо наступних критеріїв: 1) кількості та форми власності аптечних закладів, які відпускали ЛЗ та МВ за програмою «Доступні ліки» (суб'єктів господарювання та місцями відпуску); 2) розподіл погашених рецептів на ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації; 3) гендерний розподіл пацієнтів-учасників програм реімбурсації; 4) їх розподіл за віковими групами.

3. Акцентовано увагу, що у статистичних даних НСЗУ за 2023 р. з'явилася нова категорія аптечних закладів за критерієм форми власності – «інші». Обґрунтовується думка, що під цією категорією розуміються, перш за все, заклади державної форми власності або аптеки, які належать на праві спільної власності, громадським організаціям.

ВИСНОВКИ

1. Здійснено системний аналіз наукової літератури з питань взаємодії різних суб'єктів (державних чи правоохоронних органів, громадських або публічних інституцій тощо) та робот, в яких розглядаються завдання, функції та повноваження НСЗУ. На цій підставі узагальнені концептуальні підходи до сутності поняття «взаємодія», виділено її основні характерні ознаки.

2. З урахуванням сучасних наукових здобутків запропоновано авторське визначення поняття «взаємодія НСЗУ та аптечних закладів» як процес ділового співробітництва (співпраці), що регулюється правовими нормами та договорами про реімбурсацію, ґрунтується на сформованих засадах (принципах) спільної діяльності та здійснюється в межах визначеного організаційно-правового механізму з метою забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій.

3. Виокремлено та проведено контент-аналіз основних НПА, які містять важливі та засадничі положення щодо співпраці НСЗУ та аптечних закладів. Систематизовано та висвітлено значущість для регулювання співпраці НСЗУ та аптечних закладів суттєві положення та відповідні Закони України, постанови та розпорядження КМУ, накази МОЗ України з обраної теми дослідження. Акцентовано увагу на системних зв'язках між проаналізованими НПА.

4. Виділено принципи взаємодії НСЗУ та аптечних закладів, здійснено їх класифікацію, зокрема поділ на 2 групи: принципи організації спільної діяльності та принципи її здійснення (реалізації).

5. Розроблено дефініцію поняття «форма взаємодії НСЗУ з аптечними закладами» як закріплений в законодавстві та договорі певний елемент механізму співпраці, який визначає сукупність організаційних заходів, межі та особливості їх формування та здійснення. За результатами опрацювання

законодавства та контент-моніторингу офіційного веб-сайту НСЗУ визначені конкретні форми взаємодії цього ЦОВВ з аптечними закладами.

6. На підставі контент-аналізу законодавства систематизовано форми взаємодії НСЗУ з аптечними закладами: 1) інформаційний обмін через офіційний веб-сайт НСЗУ; 2) ведення в системі ЕСОЗ документообігу, пов'язаного з укладенням, зміною та припиненням договору про реімбурсацію; 3) подача аптечними закладами звітів до НСЗУ; 4) запити та листування; 5) моніторинг з боку НСЗУ; 6) консультування та правова допомога.

7. Констатовано, що правове забезпечення різних аспектів взаємодії формує нормативні рамки спільної діяльності, її принципи, форми, засоби, методи та інші елементи механізму, що є передумовою зменшення потенційних спорів, а також створює організаційні засади спільної діяльності. Підкреслено, що НСЗУ та аптечні заклади взаємодіють відповідно до своєї компетенції, повноважень, а також завдань, які визначаються кожним із них в межах налагодження спільної роботи.

8. Запропоновано визначення поняття «механізм правового регулювання взаємодії НСЗУ та аптечних закладів», під яким розуміється державно-владний вплив на відносини, що склалися з приводу забезпечення населення ЛЗ та МВ за програмою медичних гарантій і реімбурсації, який здійснюється за допомогою всієї системи юридичних засобів з метою їх впорядкування, на основі якого здійснюється спільна діяльність.

9. Охарактеризовано правову природу типового договору, її значення. Підкреслено, що така форма господарського договору про реімбурсацію призначена для закріплення необхідної чи бажаної з точки зору держави моделі договірної зобов'язання, а також для спрощення процесу укладення конкретних договорів між НСЗУ та аптечними закладами.

10. Розкрито структуру та зміст договору про реімбурсацію. Проаналізовані його істотні умови, зокрема предмет, права та обов'язки

сторін. Звернено увагу на те, що до типової форми вносяться зміни, пов'язані з розширенням програм реімбурсації.

11. Виокремлені основні етапи взаємодії НСЗУ та аптечного закладу щодо укладення договору про реімбурсацію.

12. На підставі опрацювання звітів НСЗУ за 2019-2023 рр. з'ясовано конкретні практичні тенденції взаємодії НСЗУ з аптечними закладами щодо реімбурсації вартості ЛЗ та МВ протягом цих 5 років. Проведено аналіз статистичних даних за період з 2019 р. по 2023 р. щодо наступних критеріїв: 1) кількості та форми власності аптечних закладів, які відпускали ЛЗ та МВ за програмою «Доступні ліки» (суб'єктів господарювання та місцями відпуску); 2) розподіл погашених рецептів на ЛЗ та МВ за програмами реімбурсації; 3) гендерний розподіл пацієнтів-учасників програм реімбурсації; 4) їх розподіл за віковими групами.

13. Звернено увагу на той факт, що у статистичних даних НСЗУ за 2023 р. з'явилася нова категорія аптечних закладів за критерієм форми власності – «інші». Обґрунтовується думка, що під цією категорією розуміються, перш за все, заклади державної форми власності або аптеки, які належать на праві спільної власності, громадським організаціям.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Болдарь Г. Є., Волкова А. В., Аксьонова Є. В. Аналіз особливостей правового статусу Національної служби здоров'я України. *Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їх фармакологічна корекція* : тези доп. V наук.–практ. інтернет–конф. з міжнар. участю, 17 листоп. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С. 81–82. URL: <https://pat.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2022/10/zbirnyk-materialiv-konferentsii-17.11.2022.pdf> (дата звернення: 30.10.2024).
2. Великодний Д. В. Взаємодія органів прокуратури та координаційна діяльність прокуратури як об'єкти адміністративно–правових досліджень. *Правова позиція*. 2024. № 2(43). С. 73–77. DOI: 10.32782/2521-6473.2024-2.15.
3. Господарський кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text> (дата звернення: 20.10.2024).
4. Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 р. № 587. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#Text> (дата звернення: 15.09.2024).
5. Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 р. № 136. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/136-2019-%D0%BF#n12> (дата звернення: 10.11.2024).
6. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : Постанова Кабінету Міністрів України від 28.07.2021 р. № 854. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293> (дата звернення: 05.12.2024).

7. ДП «Укрвакцина» відкриває чергову аптеку власної мережі. *Щотижневик «Аптека»*. 27.11.2023. URL: <https://www.apteka.ua/article/680748> (дата звернення: 30.11.2024).
8. Звіт Національної служби здоров'я України за 2019 рік. URL: https://edata.e-health.gov.ua/storage/files/zvit-2019_1586443884.pdf?1735977318 (дата звернення: 07.11.2024).
9. Звіт Національної служби здоров'я України за 2020 рік. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/storage/files/nhsu-annual-report-2020-ua-web.pdf?1735977318> (дата звернення: 10.11.2024).
10. Звіт Національної служби здоров'я України за 2021 рік. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/storage/files/book-ua.pdf?173597731> (дата звернення: 15.11.2024).
11. Звіт Національної служби здоров'я України за 2022 рік. URL: https://edata.e-health.gov.ua/storage/files/2002-web-new-compressed_1690204056.pdf?1735914094 (дата звернення: 20.11.2024).
12. Звіт Національної служби здоров'я України за 2023 рік. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/storage/files/report-2023-ua-web-1-1.pdf?1735409069> (дата звернення: 20.11.2024).
13. Луць В. В., Великанова М. М. Типові форми договорів : наук.–практ. посіб. 2–ге вид., допов. і перероб. Київ : Юрінком Інтер, 2023. 628 с.
14. Мамчур Л. О. Адміністративно–правові засади взаємодії правоохоронних органів України з публічними інституціями : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2019. 220 с. URL: http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/35407/1/diss_gotovo.pdf (дата звернення: 20.10.2024).
15. Мироненко Т. Є. Організаційно–правові аспекти управління взаємодією органів прокуратури України з громадськістю : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2008. 190 с.
16. Олейнікова Н. В. Наукове обґрунтування соціально–економічних підходів до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію : дис. ... д–ра

філософії : 226 «Фармація, промислова фармація», 22 «Охорона здоров'я». Харків, 2023. 265 с.

17. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.10.2024).
18. Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 лют. 2019 р. № 136 і від 28 лип. 2021 р. № 854 : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.05.2024 р. № 503. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/503-2024-%D0%BF#n16> (дата звернення: 21.10.2024).
19. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (дата звернення: 20.09.2024).
20. Про електронні документи та електронний документообіг : Закон України від 22.05.2003 р. № 851-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/851-15#Text> (дата звернення: 25.09.2024).
21. Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги : Закон України від 05.10.2017 р. № 2155-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text> (дата звернення: 25.09.2024).
22. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 серпня 2024 року : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2023 р. № 1495. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#n8> (дата звернення: 25.10.2024).
23. Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 29.09.2021 р. № 1175-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1175-2021-%D1%80#Text> (дата звернення: 10.09.2022).

- 24.Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text> (дата звернення: 25.10.2024).
- 25.Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.10.2024).
- 26.Про погодження утворення міжрегіональних територіальних органів Національної служби здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 16.01.2019 р. № 18-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/18-2019-%D1%80#Text> (дата звернення: 10.10.2024).
- 27.Про утворення Національної служби здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 р. № 1101. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#n15> (дата звернення: 01.11.2024).
- 28.Рябовол Л. Т. Взаємодія державних правоохоронних органів: проблема визначення поняття. *Наукові записки. Серія : Право*. 2021. № 11. С. 75–80. DOI: 10.36550/2522-9230-2021-11-75-80.
- 29.Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 20.10.2024).
- 30.Medicines reimbursement policies in Europe. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2018. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/342220> (Date of access: 25.10.2024).
- 31.Reimbursement and prices. Danish Medicines Agency. 04.10.2024. URL: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/> (Date of access: 15.10.2024).
- 32.Comparative analysis of pharmaceutical supply systems of the population of European countries according to a complex of socio-economic indicators /

O. Samborskyi et al. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2022. Vol. 4(38). P. 16–28. DOI: 10.15587/2519-4852.2022.265814.

33. The «Affordable Medicines» National Prescription Drug Cost Reimbursement Program: the first-year results and future prospects. *The Ministry of Health of Ukraine*. 04.04.2018. URL: <https://moz.gov.ua/en/the-%E2%80%9Caffordable-medicines%E2%80%9D-national-prescription-drug-cost-reimbursement-program-the-first-year-results-and-future-prospects-> (Date of access: 25.10.2024).

ДОДАТКИ

Міністерство охорони здоров'я України
Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова
Кафедра фармації



Науково-практична конференція
“ФАРМІННОВАЦІЇ: ВІД ОСВІТНЬОГО
ПРОЦЕСУ ДО НАУКОВИХ ДОСЯГНЕНЬ”



СЕРТИФІКАТ № 32

Бровді Олександр Юрійович

взяв(ла) участь у роботі науково-практичної конференції
«Фармінновації: від освітнього процесу до наукових досягнень»

03-04 грудня 2024 р., м. Вінниця, Україна.

Посвідчення Українського інституту науково-технічної експертизи та інформації № 210 від 14 березня 2024 р.

Ректор ЗВО
Вінницького національного
медичного університету
ім. М. І. Пирогова



Вікторія ПЕТРУШЕНКО



Міністерство охорони здоров'я України
Вінницький національний медичний університет
ім. М. І. Пирогова
Кафедра фармації



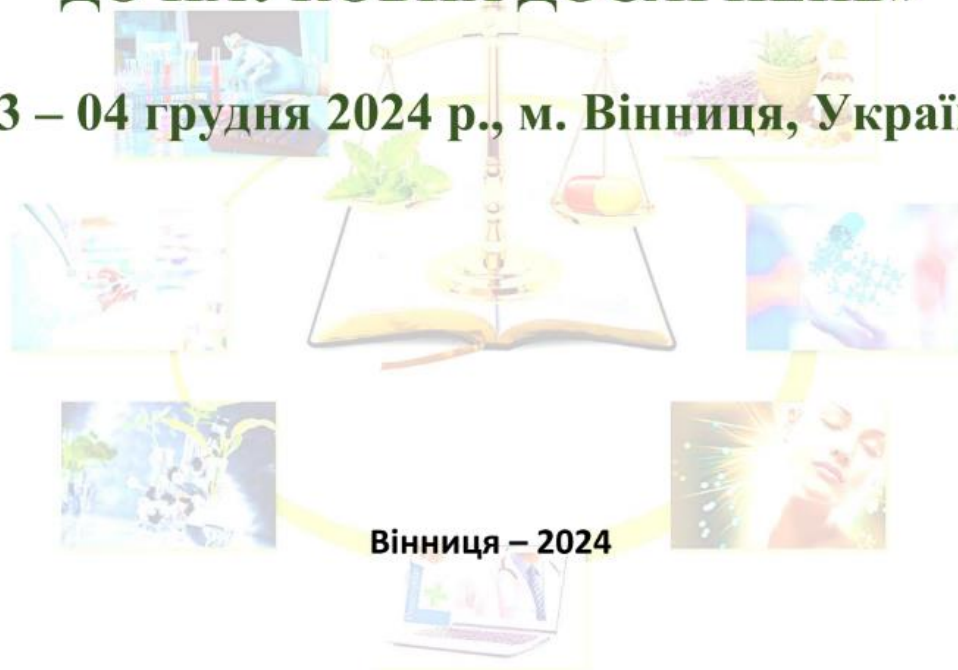
Науково-практична конференція
«ФАРМІННОВАЦІЇ: ВІД
ОСВІТНЬОГО ПРОЦЕСУ ДО
НАУКОВИХ ДОСЯГНЕНЬ»

ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ

І науково-практичної конференції

«ФАРМІННОВАЦІЇ: ВІД ОСВІТНЬОГО ПРОЦЕСУ ДО НАУКОВИХ ДОСЯГНЕНЬ»

03 – 04 грудня 2024 р., м. Вінниця, Україна



Забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню в умовах мирного часу та надзвичайних ситуацій

частина витрат припадає на невелику меншість пацієнтів. Раннє ефективне лікування може не тільки відстрочити та уповільнити прогресування захворювання, тим самим покращуючи якість життя, але й зменшити витрати за рахунок збереження продуктивності та зменшення потреби в хірургічних втручаннях, госпіталізації до лікарень невідкладної та реанімаційної терапії та використання соціальних послуг. Тим не менш, поріг, який визначає прийнятну надлишкову вартість, є довільним і залежить від місцевих економічних умов. Систематичний огляд літератури щодо економічних наслідків та фармакоекономічних аспектів показав, наскільки суттєвим є фінансовий вплив ревматоїдного артриту на системи охорони здоров'я та суспільство в усьому світі. Дослідження з аналізом витрат стали незамінними інструментами для оптимізації як обмежених ресурсів, що виділяються органами охорони здоров'я, так і стратегій управління. Однак інтерпретація їхніх результатів є складною через помітну неоднорідність методів дослідження.

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПРАВОВИХ ЗАСАД ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НАСЕЛЕННЮ УКРАЇНИ

Болдарь Г. Є., Бровді О. Ю, Постригаш А. Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Відповідно до абз. 5 ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» до основних принципів охорони здоров'я (ОЗ) в нашій державі відноситься загальнодоступність допомоги та послуг у цій сфері. Особливої актуальності питання вдосконалення існуючих та впровадження нових організаційно-правових підходів, спрямованих на забезпечення підвищення доступності фармацевтичної допомоги, набуло під час пандемії COVID-19 та введення в Україні воєнного стану.

Мета дослідження полягає у з'ясуванні та узагальненні правових засад для підвищення доступності фармацевтичної допомоги населенню України на сучасному етапі.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження стали нормативно-правові акти України (НПА), наукова література, а також інформація, яка розміщена на офіційних веб-сайтах органів державної влади та місцевого самоврядування. Було використано різноманітні наукові методи: історичний, контент-аналіз, системний аналіз, синтез, узагальнення, формально-логічний, контент-моніторингу веб-порталів тощо.

Основні результати. Важливим кроком для підвищення фінансової доступності населення до лікарських засобів (ЛЗ) стало впровадження у 2017 р. урядової програми реімбурсації «Доступні ліки», яка з 2019 р. почала адмініструватися Національною службою здоров'я України (НСЗУ). Прийняття НПА, які регулювали створення та організаційну розбудову цього органу, дало змогу державі через цей центральний орган виконавчої влади здійснювати відшкодування вартості ЛЗ та медичних виробів (МВ). Слід підкреслити, що постійно розширюється перелік нозологій, перелік ЛЗ та МВ, які підлягають реімбурсації. Чинний на сьогодні перелік ЛЗ та МВ були затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) № 1537 від 04.09.2024 р., який набрав чинності 30.09.2024 р. Сьогодні програма надає право отримати безоплатно абр з незначною доплатою ліки за рецептами тим пацієнтам, які мають серцево-судинні захворювання, хронічні хвороби нижніх дихальних шляхів, цукровий діабет I та II типу, нецукровий діабет, хворобу Паркінсона, розлади поведінки та психіки, епілепсію, а також для забезпечення пацієнтів ЛЗ у посттрансплантаційному періоді та для лікування болю й надання паліативної допомоги.

Під час пандемії COVID-19 правовим засобом, який дозволив підвищити фізичну доступність населення до ЛЗ, стало прийняття Постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) від 22.09.2021 р. № 1002. Цим НПА було, по-перше,

Забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню в умовах мирного часу та надзвичайних ситуацій

внесено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (містяться у Постанові КМУ № 929 від 30.11.2016 р.); по-друге, затверджено Типову форму договору про здійснення доставки ЛЗ кінцевому споживачу. Ці правові новели дозволили роздрібну торгівлю ЛЗ з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом та врегулювали вимоги до її провадження.

Під час воєнного стану в Україні впроваджено ще декілька засобів для підвищення доступності фармацевтичної допомоги населенню, розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування: 1) торгівля ЛЗ з мобільних аптечних пунктів (МАП) (постанова КМУ № 809 від 04.08.2023 р.); 2) реалізація проєкту «Укрпошта. Аптека» (старував 08.07.2024 р.); 3) дозволено використання канабісу в медичних цілях (Закон України № 3528-IX від 21.12.2023 р.); 4) дозволено проведення профілактичних щеплень в медичних кабінетах аптечних закладів (постанова КМУ № 213 від 27.02.2024 р.)

Висновки. Системний аналіз національного законодавства дозволяє зробити висновок, що на сучасному етапі в Україні постійно впроваджуються нові форми та засоби для підвищення доступності фармацевтичної допомоги.

ВИВЧЕННЯ ЗАКОРДОННОГО ДОСВІДУ ВПРОВАДЖЕННЯ ПОСЛУГИ ВИПИСУВАННЯ РЕЦЕПТІВ ФАХІВЦЯМИ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Волошин Н. Ю., Сахнацька Н. М., Косяченко К. Л.

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

nikoletavolosin@gmail.com

Негативний вплив глобальних зовнішніх чинників, таких як світова пандемія COVID-19 та воєнний стан в Україні, сприяли своєрідній модифікації ролі фармацевтичного фахівця. Сьогодні вітчизняна фармація активно трансформується, поступово інтегруючи закордонний досвід щодо