

ХМЕЛЬНИЦЬКА ОБЛАСНА РАДА
ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ УПРАВЛІННЯ ТА ПРАВА
ІМЕНІ ЛЕОНІДА ЮЗЬКОВА

ФАКУЛЬТЕТ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ
Кафедра публічного управління та адміністрування

МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на тему: «Механізми публічного управління у сфері
забезпечення лікарськими засобами в Україні»

Виконала: студентка магістратури за
спеціальністю
281 Публічне управління та
адміністрування
заочної форми навчання
Тетяна КУЗЬМЕНКО
(прізвище та ініціали)

Керівник: старший викладач
кафедри публічного
управління та
адміністрування
Ганна ДІЛЬ
(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та
ініціали)

Рецензент:

Хмельницький – 2025 рік

АНОТАЦІЯ

Тетяна КУЗЬМЕНКО. Механізми публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні. – Магістерська робота.

Дана магістерська робота присвячена комплексному дослідженню теоретичних засад та практичного функціонування механізмів публічного управління у сфері забезпечення населення лікарськими засобами в умовах реформування галузі охорони здоров'я та воєнного стану.

У роботі застосовано комплекс методів наукового дослідження: системний аналіз, порівняльно-правовий метод, структурно-функціональний підхід, статистичний аналіз та експертне оцінювання.

У першому розділі визначено поняття, суть та мета публічного управління та проведена класифікація механізмів публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні.

У другому розділі здійснено аналіз нормативно-правового регулювання та визначено роль органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, установ та організацій у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні. Проведено аналіз діючих державних та місцевих програм безоплатного та пільгового забезпечення лікарськими засобами

У третьому розділі визначені напрями розвитку публічного управління у сфері досліджені проблеми в публічному управлінні у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні та запропоновані можливі шляхи їх вирішення зокрема: децентралізація складських запасів, повна інтеграція обліку в систему «e-Stock», переведення пільгових категорій на модель реімбурсації, відкриття даних про біоеквівалентність генериків, децентралізація окремих напрямків закупівель та розробка критеріїв оцінки ефективності програм за результатами впливу на здоров'я пацієнтів.

Ключові слова: публічне управління, лікарські засоби, реімбурсація, програма «Доступні ліки», централізовані закупівлі, e-Stock, ДП «Медичні закупівлі України», Хмельницька область, Хмельницька міська територіальна громада.

ANNOTATION

Tetiana KUZMENKO. Mechanisms of public administration in the field of provision of medicines in Ukraine. – Master's thesis.

The master's thesis is devoted to the improvement of mechanisms of public administration in the field of provision of medicines in Ukraine. The regulatory framework, activities of government bodies and the effectiveness of programs (state and local) are analyzed. The following are proposed: decentralization of warehouses, full integration of accounting in "e-Stock", transfer of preferential categories to reimbursement, disclosure of data on bioequivalence and introduction of criteria for assessing the clinical effectiveness of programs.

Keywords: public administration, medicines, reimbursement, program "Affordable Medicines", centralized procurement, e-Stock, SE "Medical Procurement of Ukraine", Khmelnytskyi region, Khmelnytskyi urban territorial community.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ.....	8
1.1. Визначення поняття, суті та мети публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні	8
1.2. Класифікація механізмів публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні	10
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ СТАНУ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ.....	21
2.1. Нормативно-правове регулювання та роль органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, установ та організацій у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні.....	21
2.2. Аналіз діючих державних та місцевих програм безоплатного та пільгового забезпечення лікарськими засобами	37
РОЗДІЛ 3 НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМІВ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ.....	53
3.1. Модернізація публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні.....	53
3.2. Шляхи удосконалення механізмів публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні.....	60
ВИСНОВКИ.....	70
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	75

ВСТУП

Актуальність теми. Забезпечення населення якісними, ефективними та доступними лікарськими засобами є однією з найважливіших складових національної безпеки та соціальної політики держави. В умовах повномасштабної війни, руйнування логістичних ланцюгів та економічної нестабільності, питання ефективності публічного управління у цій сфері набуває критичного значення. Трансформація системи охорони здоров'я України, євроінтеграційні процеси та необхідність раціонального використання обмежених бюджетних ресурсів вимагають перегляду існуючих механізмів управління, впровадження новітніх цифрових інструментів та адаптації нормативної бази до сучасних викликів.

Проблематика публічного управління у сфері охорони здоров'я та, зокрема, забезпечення лікарськими засобами перебуває у центрі уваги широкого кола вітчизняних і зарубіжних науковців. Це зумовлено соціальною значущістю сфери та постійною необхідністю удосконалення механізмів публічного управління.

Теоретико-методологічні засади державного управління системою охорони здоров'я та її реформування висвітлено у працях таких відомих українських вчених, як М. М. Білинська, Я. Ф. Радиш, В. В. Малиновський, Р.О. Савенко. Вони заклали фундамент розуміння ролі держави у забезпеченні соціальних гарантій громадян.

Значний внесок у дослідження організаційно-економічних механізмів управління фармацевтичною галуззю, питань ціноутворення та оцінки медичних технологій зробили представники української наукової школи: А.С. Немченко, З. М. Мнушко, В. М. Толочко, В. Д. Пономаренко, Б. П. Громовик.

Окремі аспекти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, контролю їх якості та безпеки, а також нормативно-правового регулювання галузі стали предметом досліджень О. Г. Стрельченко, М. А.

Аніщенко, Г. В. Козаченко, О. В. Сологуб. У їхніх працях розкрито сутність публічно-владних відносин між державою та суб'єктами фармацевтичного ринку.

Серед зарубіжних дослідників, чії роботи формують глобальне бачення політики доступності ліків та моделей реімбурсації, варто виокремити М. Райха (M. Reich), який досліджує доступ до лікарських засобів та фармацевтичну політику; Е. Моссіалоса (E. Mossialos), який займається аналізом системи охорони здоров'я та регулювання фармацевтичної політики в країнах Європи, П. Канавоса (P. Kanavos), чії праці присвячені механізмам референтного ціноутворення та відшкодування вартості; а також Р. Лаінга (R. Laing), експерта ВООЗ з питань доступності основних лікарських засобів.

Метою магістерської роботи є теоретичне обґрунтування, аналіз сучасного стану та розробка практичних рекомендацій щодо удосконалення механізмів публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні.

Для досягнення мети поставлено такі **завдання**:

- розкрити поняття, сутність та мету публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами.
- здійснити класифікацію механізмів публічного управління у досліджуваній сфері.
- проаналізувати нормативно-правове регулювання та інституційну структуру системи забезпечення ліками в Україні.
- оцінити ефективність діючих державних (централізовані закупівлі, реімбурсація) та місцевих програм забезпечення лікарськими засобами (на прикладі хмельницької області).
- виявити проблеми публічного управління у сфері забезпечення ліками, що виникли внаслідок воєнних дій та недосконалості регуляторної політики.

- обґрунтувати напрями розвитку та шляхи вирішення виявлених проблем.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у процесі функціонування системи забезпечення населення лікарськими засобами.

Предметом дослідження є механізми публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні.

Методи дослідження. У роботі використано загальнонаукові та спеціальні методи: системного аналізу (для класифікації механізмів управління), статистичний (для аналізу обсягів фінансування та закупівель), порівняльно-правовий (для аналізу нормативної бази) та метод узагальнення (для формулювання висновків та рекомендацій).

Інформаційною базою дослідження становили нормативно-правові акти, праці зарубіжних і вітчизняних учених, Інтернет-ресурси, статистична інформація тощо.

Практичне значення одержаних результатів. Сформульовані в роботі висновки та пропозиції можуть бути використані органами публічної влади для підвищення ефективності системи забезпечення населення лікарськими засобами в умовах воєнного стану та повоєнного відновлення.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

1.1. Визначення поняття, суті та мети публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні

Публічне управління є однією з ключових складових державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема в частині забезпечення населення лікарськими засобами. Це управління спрямоване на реалізацію суспільних інтересів через координацію, регулювання, фінансування та контроль діяльності у сфері охорони здоров'я. Забезпечення лікарськими засобами — це не лише медичне питання, а й виклик публічного управління, що вимагає чітко вибудованих механізмів, скоординованих дій органів влади та ефективної взаємодії з ринковими суб'єктами. Формування ефективної системи забезпечення населення лікарськими засобами в Україні неможливе без чіткого визначення концептуальних засад публічного управління цією сферою.

Згідно з методологічними рекомендаціями та термінологічними словниками, публічне управління визначається як діяльність органів державного управління, органів місцевого самоврядування, представників приватного сектору та інститутів громадянського суспільства в межах визначених законом повноважень і функціональних обов'язків (планування, організації, керівництва, координації та контролю) щодо формування та реалізації управлінських рішень суспільного значення, політики розвитку держави та її адміністративно-територіальних одиниць. Публічне управління забезпечує значне підвищення ефективності управлінської діяльності внаслідок високого рівня громадської підтримки та консолідації суспільства навколо спільних цілей, воно пов'язане з демократичними цінностями, принципами верховенства права, поваги до гідності людини,

недискримінації, рівності, справедливості, безпеки, ефективності та ін. [1, с. 144].

У контексті сфери охорони здоров'я публічне управління є інтегративною, публічно-владною діяльністю, що охоплює формування політики, фінансування системи, регулювання якості та доступності послуг і, зокрема, лікарських засобів [2]. М. А. Аніщенко зазначає, що публічне управління у сфері охорони здоров'я — це публічно-владна діяльність відповідних суб'єктів адміністрування на різних рівнях, яка не може розвиватись та функціонувати ізольовано від проблем сьогодення [3].

О. Г. Стрельченко, зосереджуючись на фармацевтичному секторі, оперує терміном «публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», визначаючи його як вид публічно-управлінської діяльності. Вона наголошує, що ця діяльність має забезпечувати якість, ефективність та безпеку лікарських засобів на всіх стадіях їхнього обігу [4].

Об'єктом публічного управління у фармацевтичній сфері є обіг лікарських засобів. О. Г. Стрельченко визначає обіг лікарських засобів як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, ввезенні та вивезенні, використанні, реалізації й утилізації лікарських препаратів [4; 5]. Це комплексний об'єкт, який охоплює весь життєвий цикл лікарського засобу, від дослідницької стадії до кінцевого споживача та подальшої утилізації.

Як зазначає у своєму звіті Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА), у багатьох країнах ЄС мета фармацевтичної політики зводиться до «забезпечення балансу між доступністю ліків для населення і фінансовою стійкістю системи охорони здоров'я» [6].

Хоча поняття публічного управління у фармацевтичній галузі та публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами тісно пов'язані між собою, але не являються тотожними.

Головною метою публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами є гарантуванні доступності, якості, ефективності та безпеки лікарських засобів для населення України.

Ця мета деталізована у Державній стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022 [7].

Основними завданнями Державної стратегії є:

- забезпечення належного відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів;
- забезпечення доступності лікарських засобів;
- належне фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами;
- удосконалення системи постачання лікарських засобів;
- удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів;
- підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів;
- підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розробки та дослідження лікарських засобів [7].

Хоча дана стратегія була розроблена на період до 2025 року, однак її завдання є актуальними і на даний час, а повномасштабна війна в Україні вимагає її оновлення і адаптації до умов воєнного стану.

1.2. Класифікація механізмів публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні

Згідно термінологічного словника «Публічне управління» за загальною редакцією В. С. Куйбіди, М. М. Білинської, О. М. Петрось механізми публічного управління визначаються як сукупність засобів, методів та важелів держави, спрямованих на формування, реалізацію та досягнення пріоритетних цілей у сфері публічного управління, що базуються на

принципах наукового обґрунтування, об'єктивності, цілісності, узгодженості та чіткій скоординованості дій суб'єктів публічного управління, із одного боку, та злагодженої, конструктивної взаємодії об'єктів публічного управління – з другого [1].

Такі науковці як Г. В. Козаченко та О. В. Сологуб, наголошують, що в сфері охорони здоров'я механізми публічного управління мають бути системними та взаємоузгодженими [8].

У сучасній науковій літературі механізми публічного управління поділяють за різними критеріями: за функціональним призначенням, за рівнем реалізації, за способом впливу тощо [9].

Таблиця 1.2

Класифікація механізмів публічного управління

Класифікаційна ознака	Види механізмів та їх характеристика
1	2
За комплексністю	• Комплексний • Включає кілька відокремлених механізмів)
За функціональним призначенням	• Економічний • Організаційний • Політичний • Правовий • Мотиваційний • Кадровий • Інформаційний (інформаційно-аналітичний) • Комунікаційний
За рівнями державного управління	• Вищий рівень (Верховна Рада, Президент, Кабінет Міністрів України) • Обласний рівень (обласні ради, ОДА) • Районний рівень (районні ради, РДА) • Місцевий рівень (міські, селищні, сільські ради)
За особливостями побудови	• Цільовий механізм публічного адміністрування • Механізм функціонування підсистеми (на різних етапах розвитку) • Механізм реалізації процесу (відповідними органами та особами)
За об'єктами управління	• Загальнодержавні • Регіональні • Галузеві • Територіальних громад • Підприємств та організацій
За суб'єктами державного управління	• На рівні органів законодавчої влади • На рівні Президента • На рівні органів виконавчої влади

Класифікаційна ознака	Види механізмів та їх характеристика
1	2
	• На рівні органів судової влади • На рівні органів місцевого самоврядування.
За напрямками управління	• Механізм розвитку персоналу • Механізм розвитку середовища • Механізм розвитку змісту діяльності • Механізм розвитку менеджменту/фінансування • Механізм оцінювання реалізації функції • Механізм розвитку політики
За видом управління	• Механізми державного управління • Недержавні механізми (бізнесовий, конфесіональний, партійний та ін.)
За способом реалізації	• Механізм публічного управління • Механізм публічного адміністрування.
За функціями управління (менеджменту)	• Планувальний (стратегічне, тактичне, оперативне планування) • Організаційний • Мотиваційний • Контрольний • Регулятивний • Аналітичний (стратегічний аналіз, інформаційно-аналітичний)
За способом забезпечення ефективності	• Механізм забезпечення сталого розвитку • Механізм цифрової трансформації • Механізм забезпечення ефективності державного управління • Адаптивні механізми державного управління.

Примітка. Складено автором на основі [10].

Ефективне функціонування системи забезпечення лікарськими засобами вимагає наявності продуманих, взаємодоповнюючих механізмів публічного управління. В умовах трансформації української системи охорони здоров'я, зумовленої як внутрішніми реформами, так і зовнішніми викликами (пандемії, повномасштабна війна) особливої актуальності набуває класифікація механізмів управління, яка дозволяє системно охопити всі рівні впливу.

З урахуванням специфіки сфери забезпечення лікарськими засобами, доцільно виділити основні групи механізмів: нормативно-правові, інституційно-організаційні, фінансово-економічні, контрольно-наглядові, інформаційно-аналітичні, координаційно-комунікаційні та кризові (надзвичайні).

Фундаментальною основою системи публічного управління є нормативно-правові механізми. Ця група охоплює сукупність законів та підзаконних актів, що формують правове поле для всіх етапів забезпечення лікарськими засобами: від виробництва та реєстрації до забезпечення населення. Метою даних механізмів є легітимізація процесів регулювання, встановлення чітких правил гри для учасників ринку та гарантування прав пацієнтів.

До основних нормативних документів належать:

- закони України, що визначають базові принципи та повноваження у сфері охорони здоров'я й обігу лікарських засобів.
- постанови Кабінету міністрів України, які деталізують норми передбачені законами, затверджують ліцензійні умови, уточнюють державні гарантії медичного обслуговування населення, регламентують порядок ціноутворення на лікарські засоби, визначають напрямки та номенклатуру закупівель, пільгові категорії населення, які забезпечуються медикаментами.
- накази Міністерства охорони здоров'я України, які регламентують порядок реєстрації лікарських засобів, затверджують переліки ліків, які підлягають реімбурсації, централізованим закупівлям, порядок здійснення фармаконагляду, стандарти надання медичної допомоги, порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, розрахунок потреби в медикаментах, контроль якості лікарських засобів.
- рішення обласних військових адміністрацій та органів місцевого самоврядування, які затверджують програми забезпечення населення лікарськими засобами за кошти місцевих бюджетів.

Водночас нормативно-правове регулювання саме по собі не забезпечує досягнення цілей публічного управління без належних інституційних структур. Реалізація правових норм потребує чітко вибудованої системи суб'єктів управління, розподілу повноважень і організаційних процедур, що зумовлює необхідність аналізу інституційно-організаційних механізмів, які

включають в себе діяльність центральних органів влади, державних установ, державних підприємств, органів місцевого самоврядування, та різноманітних громадських організацій, які реалізують державну політику у сфері забезпечення населення лікарськими засобами. Ключовими суб'єктами даного механізму є:

- Міністерство охорони здоров'я України.
- Національна служба здоров'я України.
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
- Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
- Державне підприємство «Медичні закупівлі України».
- Департаменти (управління) охорони здоров'я обласних військових адміністрацій.
- Департаменти (управління), відділи охорони здоров'я територіальних громад.

Отже, інституційно-організаційні механізми перетворюють нормативно-правові на конкретні управлінські процеси та управлінські рішення, забезпечуючи їх виконавчу реалізацію. Разом із тим ефективність інституційної архітектури значною мірою визначається наявністю та стабільністю ресурсного забезпечення. Організаційні структури та управлінські процедури набувають практичного змісту лише за умови належного фінансування, що актуалізує роль фінансово-економічних механізмів.

Фінансовий аспект є ключовим в системі забезпечення населення лікарськими засобами. Саме фінансово-економічні механізми зменшують тягар витрат на лікарські засоби для населення та підвищують їхню доступність для пацієнтів. Основними інструментами, за допомогою яких реалізуються дані механізми є:

- державний бюджет (централізовані закупівлі, реімбурсація (відшкодування вартості) лікарських засобів, включення вартості лікарських засобів в пакет надання медичних послуг в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування, програма «Зимова підтримка» та «Національний кешбек»);

- місцеві бюджети, за рахунок яких фінансуються місцеві програми забезпечення ліками;

- змішане фінансування закупівлі інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу, яке здійснює ДП «Медичні закупівлі України»;

- встановлення граничних постачальницько-збутових та роздрібних націнок на лікарські засоби;

- встановлення референтних (порівняльних) цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін дозволяє контролювати витрати бюджету та знижувати ціну для кінцевого споживача, запобігаючи необґрунтованому завищенню цін.

Діяльність у будь-якій сфері пов'язана з ризиками неефективного використання ресурсів і порушень законодавства тому потребує постійного нагляду та перевірки. Це обумовлює важливість контрольно-наглядових механізмів у системі публічного управління.

Ці механізми забезпечують контроль за дотриманням законодавства у сфері забезпечення лікарськими засобами, а також їхню якість та безпеку:

- контроль за дотриманням ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі та медичної практики;

- контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі та медичної практики;

- фармаконагляд - процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих

подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;

- аудит державних закупівель;
- контроль за дотриманням порядку ціноутворення на лікарські засоби;
- заборона обігу неякісних лікарських засобів.

Даний механізм має на меті захист інтересів пацієнта, запобігання розповсюдженню фальсифікованих або неякісних ліків, гарантування безпеки та якості лікарських засобів.

В сучасному світі розвитку цифрових технологій жодна сфера не може функціонувати без інформаційно-аналітичних механізмів.

У сфері забезпечення населення лікарськими засобами інформаційно-аналітичні механізми - це комплексна система збору, обробки та аналізу інформації про обіг лікарських засобів, потреби населення, рівень забезпеченості, наявність медикаментів, прогнозування потреб, управління запасами та ефективності реалізованої політики.

Інформаційно-аналітичні механізми публічного управління у сфері забезпечення населення лікарськими засобами включають в себе:

- Державний реєстр лікарських засобів - інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби;
- електронну систему eHealth та медичні інформаційні системи;
- систему eStock - інформаційно-комунікаційна система, яка включає сукупність технічних і програмних засобів, призначених для забезпечення відстеження прозорості кількісної оцінки, планування потреби у лікарських засобах, медичних виробках та допоміжних засобах до них, а також інших засобах що використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою для надання послуг з медичного обслуговування населення, зокрема під час діагностичних, терапевтичних та хірургічних процедур (далі - товари), що закуповуються за рахунок бюджетних коштів та/або з інших джерел, не

заборонених законодавством, розподілу, перерозподілу та обліку таких товарів, підтримання в актуальному стані відомостей про наявні залишки таких товарів [11];

- електронний рецепт;
- інформаційно-аналітичну систему “MedData” - інформаційно-аналітична система, яка дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць (закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров’я, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ) товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також лікарськими засобами, медичними виробами, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров’я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога [12];

- системи обліку лікарських засобів та медичних виробів в лікувально-профілактичних закладах;

- он-лайн сервіси, які надають інформацію щодо наявності лікарських засобів та іншої фармацевтичної продукції в аптечних закладах на території України (<https://tabletki.ua/>, <https://liki.ua/>, та ін.);

- розрахунки потреб закупівлі лікарських засобів;
- оцінку медичних технологій - експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв’язку з їх застосуванням [13];

- аналітичні та статистичні звіти міністерства, установ і організацій.

Такий механізм є ключовим для стратегічного планування, прийняття управлінських рішень, формування державної політики у сфері публічного забезпечення лікарськими засобами, прогнозування потреб та своєчасного постачання ліків.

Проте навіть за наявності розвинених інформаційних систем ефективність управління залишається обмеженою без належної координації дій між численними суб'єктами системи. Фрагментованість повноважень і багаторівнева структура управління зумовлюють потребу у координаційно-комунікаційних механізмах, які об'єднують процеси координації діяльності між різними суб'єктами, які приймають участь в публічному управлінні у сфері забезпечення лікарськими засобами, а також взаємодію з громадськими організаціями та міжнародними партнерами.

До координаційно-комунікаційних механізмів належать:

- міжвідомча координація (узгодження нормативних, фінансових, контрольних та цифрових рішень);
- вертикаль управління «центр—регіон—громада» (координація впровадження програм і розв'язання проблем доступності на місцях);
- взаємодія з громадянським суспільством (консультації, моніторинг, публічна звітність, комунікація);
- міжнародна взаємодія (співпраця з донорами та партнерами, узгодження благодійних гуманітарних поставок, технічної допомоги).

Стабільність функціонування механізмів публічного управління може зазнавати суттєвих порушень під впливом надзвичайних факторів. Військові дії, пандемії та інші кризові ситуації потребують спеціальних, адаптивних інструментів управління, що актуалізує застосування кризових (надзвичайних) механізмів.

Надзвичайні ситуації (війна, пандемії, техногенні катастрофи та ін.) - це серйозні виклики для системи охорони здоров'я та, зокрема, для забезпечення населення лікарськими засобами. У відповідь на ці виклики в Україні формується система кризових (надзвичайних) механізмів публічного

управління, які дозволяють адаптувати звичні процеси до екстремальних умов, забезпечити оперативне реагування, збереження доступу до медикаментів та недопущення гуманітарних катастроф.

Серед основних елементів кризових механізмів, можна виділити наступні:

- Спрощені регуляторні процедури. У надзвичайних умовах уряд впроваджує тимчасові спрощення процедур реєстрації лікарських засобів, ліцензування, сертифікації та ввезення препаратів, що дає змогу оперативно постачати критично необхідні медикаменти, зокрема ті, що виробляються за кордоном. Це особливо актуально в умовах воєнного стану.

- Централізовані екстрені закупівлі. Міністерство охорони здоров'я або інші уповноважені органи здійснюють централізовані державні закупівлі за прискореними процедурами. Це дозволяє закуповувати великі партії медикаментів у стислі терміни, уникати посередників і знижувати ризики корупції.

- Благодійна та гуманітарна допомога та міжнародна координація. Надзвичайно важливим джерелом лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій є гуманітарна та благодійна допомога від міжнародних партнерів, донорів, урядів інших країн. Український уряд розробив механізми координації таких поставок, їх обліку, митного оформлення та розподілу.

- Міжвідомча координація та антикризові штаби. Створюються координаційні органи при Кабінеті Міністрів, МОЗ, військових адміністраціях, які об'єднують зусилля різних міністерств, служб, міжнародних партнерів для оперативного прийняття рішень та вирішення логістичних, фінансових і регуляторних питань.

- Використання цифрових інструментів для моніторингу та розподілу. У кризовий період посилюється роль цифрових платформ для обліку наявних запасів ліків, реєстрації запитів з медичних установ, моніторингу дефіциту та координації поставок. Такі інструменти дозволяють уникати дублювання поставок та оптимізувати використання ресурсів.

- Адаптація національного законодавства. Приймаються тимчасові нормативно-правові акти, що дозволяють оперативно реагувати на надзвичайні ситуації. Так під час пандемії Covid-19 були прийняті нормативні акти, які спрощували процедуру закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, які були необхідні для боротьби з пандемією, також ці медикаменти звільнялися від ПДВ.

Таким чином, розглянуті механізми не функціонують ізольовано, а формують взаємопов'язану багаторівневу систему, у межах якої кожна група механізмів логічно доповнює інші та забезпечує цілісність публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ СТАНУ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

2.1. Нормативно-правове регулювання та роль органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, установ та організацій у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні

Сфера забезпечення населення лікарськими засобами в Україні є високорегульованою та має критичне соціальне значення. Її функціонування базується на багаторівневій нормативно-правовій базі та чіткому розподілі функцій між центральними та місцевими органами влади, а також професійними установами та організаціями.

Нормативними документами, які регулюють процес забезпечення лікарськими засобами в Україні є Закони України, постанови Кабінету Міністрів України та накази Міністерства охорони здоров'я України, розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, нормативні документи обласних державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування.

1. Закони України:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ визначає загальні засади державної політики в галузі охорони здоров'я, включаючи забезпечення населення лікарськими засобами. В пункті в стаття 7 зазначено, що Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом фінансування надання всім громадянам та іншим визначеним законом особам гарантованого обсягу медичних і реабілітаційних послуг та лікарських засобів у порядку, встановленому законом.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII є основою системи

державного фінансування медичних послуг та лікарських засобів в Україні. Він визначає права та гарантії громадян на отримання медичної допомоги за рахунок державного бюджету та встановлює порядок надання та оплати медичних послуг та лікарських засобів.

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР є рамковим документом, який створює законодавчу базу для всієї фармацевтичної галузі, охоплюючи повний цикл життя ліків: створення → реєстрація → виробництво → контроль якості → реалізація. Він слугує основою для численних підзаконних актів (постанов Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України), які деталізують ці процеси, і є необхідним для гармонізації українського законодавства з нормами Європейського Союзу.

2. Постанови Кабінету Міністрів України (КМУ):

Постанова Кабінету Міністрів України від 24.12.2024 р. № 1503 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році».

Даний нормативний документ є основним підзаконним актом, який затверджує Порядок реалізації Програми медичних гарантій (ПМГ) на 2025 рік. Вона визначає правила, за якими Національна служба здоров'я України (НСЗУ) фінансуватиме медичні послуги та лікарські засоби протягом 2025 року.

Ключові аспекти забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, які передбачені постановою:

- держава гарантує повну оплату лікарських засобів та медичних виробів, включених до Програми медичних гарантій (ПМГ) на 2025 рік, за рахунок коштів Державного бюджету.

- документ встановлює Порядок реалізації програми реімбурсації (повного або часткового відшкодування вартості ліків). Забезпечення ліками за цією програмою відбувається через аптечні заклади, які уклали договори з НСЗУ.

На 2025 рік передбачено значне розширення переліку ліків, які пацієнти можуть отримати безоплатно або з невеликою доплатою (особливо для лікування певних хронічних захворювань).

Фінансування надання лікарських засобів у межах ПМГ-2025 здійснюється за рахунок передбаченого бюджету, який на 2025 рік становить понад 175,5 млрд грн.

Постанова регулює деталі, пов'язані з переліками лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, а також механізми їх оновлення та ціноутворення у 2025 році.

Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» затверджує Ліцензійні умови — перелік вимог, обов'язкових для виконання суб'єктами господарювання, які працюють у фармацевтичній галузі.

Документа встановлює єдині державні вимоги, які забезпечують якість, ефективність та безпеку лікарських засобів на всіх етапах їх обігу (крім створення).

Сфери фармацевтичної галузі, які підлягають ліцензуванню:

- виробництво лікарських засобів (потребує дотримання Належної виробничої практики (GMP).
- оптова торгівля лікарськими засобами (потребує дотримання Належної практики дистрибуції (GDP).
- роздрібна торгівля лікарськими засобами (діяльність аптек та їх структурних підрозділів).
- імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Відповідальним органом за ліцензування та дотримання цих ліцензійних умов є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби». Основна мета цієї постанови — запровадження механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення для забезпечення їх доступності, особливо для соціально незахищених верств населення.

Документ встановлює граничні постачальницько-збутові (оптові) та граничні торговельні (роздрібні) надбавки на лікарські засоби. Це означає, що учасники фармацевтичного ринку (дистриб'ютори та аптеки) не можуть необмежено підвищувати ціну на певні категорії ліків. Ці надбавки застосовуються до оптово-відпускної ціни виробника або імпортера. Регулювання цін першочергово поширюється на Національний перелік основних лікарських засобів. Особливі (найжорсткіші) умови ціноутворення встановлюються для лікарських засобів, що придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів. Постанова надає органам виконавчої влади (Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.) інструменти для контролю за дотриманням встановлених граничних надбавок під час оптової та роздрібною торгівлі.

Даний нормативний документ є інструментом прямого державного втручання у ціноутворення на фармацевтичному ринку. Він використовується для стабілізації цін, боротьби з необґрунтованим завищенням вартості та забезпечення фізичної та економічної доступності життєво необхідних лікарських засобів для громадян України.

Постанова Кабінету міністрів України від 07.03.2022 р. №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» є_ключовим документом, що регулює централізовані державні закупівлі критично важливих медичних товарів. Основною метою

документа є забезпечення безперебійного постачання лікарських засобів та медичних виробів для системи охорони здоров'я України для лікування пацієнтів за державними програмами в тому числі в умовах воєнного стану.

Постанова затверджує Перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Документ покладає відповідальність на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (як правило, це Державне підприємство «Медичні закупівлі України»), за проведення цих закупівель.

Перелік, затверджений цією Постановою, охоплює лікарські засоби та медичні вироби, необхідні для лікування соціально значущих та небезпечних захворювань (наприклад, онкологічних захворювань, серцево-судинних хвороб, туберкульозу, ВІЛ/СНІДу), а також медичні вироби для проведення складних оперативних втручань. Документ часто оновлюється (вносяться зміни), щоб оперативно реагувати на потреби системи охорони здоров'я, розширюючи перелік необхідних медичних товарів.

Постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» є нормативним актом у системі соціальних гарантій України, який встановлює чіткі правила для безоплатного або пільгового (зі знижкою 50%) забезпечення ліками громадян, які проходять амбулаторне (не стаціонарне) лікування. Фінансування вимог даного документу здійснюється за кошти місцевих бюджетів.

Постанова Кабінету Міністрів України від 03.12.2009 р. №1301 «Про затвердження Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами» є основним нормативним актом, який деталізує механізм безоплатного забезпечення осіб з інвалідністю та інших визначених

соціальних категорій населення технічними засобами реабілітації та медичними виробами, які необхідні для компенсації порушених функцій органів та систем, соціальної адаптації та реабілітації.

Постанова Кабінету Міністрів України від 04.04.2025 р. №439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» є ключовим регуляторним актом, спрямованим на створення прозорої та контрольованої системи ціноутворення на лікарські засоби в Україні, що є критично важливим для реалізації державних програм закупівель та реімбурсації (програми «Доступні ліки»). Основна мета - запровадити нові механізми державного регулювання цін для забезпечення економічної доступності ліків для населення та ефективного використання бюджетних коштів.

Постанова запроваджує створення та управління Національним каталогом цін на лікарські засоби, що стає єдиним офіційним джерелом інформації про ціни. Затверджується Порядок реферування цін на лікарські засоби. Цей механізм передбачає порівняння цін на ліки в Україні з цінами в інших референтних країнах. Мета — встановлення обґрунтованої граничної оптово-відпускної ціни на ліки, що закуповуються за бюджетні кошти або підлягають реімбурсації. Вводиться Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін. Суб'єкти господарювання (виробники/імпортери) зобов'язані декларувати свої оптово-відпускні ціни, які вносяться до каталогу.

Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» є одним із ключових нормативних актів, що встановлюють механізм державного регулювання цін на фармацевтичному ринку України. Документом також затверджено Національний перелік основних лікарських засобів - перелік лікарських засобів з доведеною ефективністю, необхідні для забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я для лікування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

3. Накази Міністерства охорони здоров'я України:

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.09.2025 № 1409 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 серпня 2025 року» затверджує перелік торговельних назв лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 «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» регулює процедуру виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби в тому числі на ті, що підлягають реімбурсації. Також наказом визначені лікарі яких спеціальностей можуть виписувати певні групи лікарських засобів та медичних виробів за програмою реімбурсації.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.02.2025 року №273 «Про затвердження зведених показників 100 % потреби у лікарських засобах, медичних виробах, та допоміжних засобах до них, що закуповуватимуться державним підприємством «Медичні закупівлі України» за напрямами використання бюджетних коштів у 2025 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» є фінансово-плановим документом, в якому вказані обсяги закупівель медикаментів на основі заявок регіонів за напрямками, враховуючи обсяги фінансування передбачені на 2025 рік. Основною метою документа є затвердити фінансово обґрунтований план закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів за рахунок коштів державного бюджету.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 року № 2498 «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та

розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів» - це чітка інструкція з розрахунку потреби в медикаментах за окремими нозологіями та є основою для ефективного фінансового планування.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.12.2015 року № 830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)». Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів [14].

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2025 р. № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності». Державний формуляр лікарських засобів (далі - Державний формуляр) - керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною. Державний формуляр відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я [15].

4. Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Основними документами Держлікслужби у сфері публічного управління забезпечення лікарськими засобами є Розпорядження про тимчасову заборону або Розпорядження про повну заборону та вилучення конкретної серії чи найменування лікарського засобу з обігу на всій території України. Це найвідоміший тип розпоряджень, що видається у разі виявлення фальсифікації, невідповідності якості або порушення умов зберігання, а також Розпорядження про поновлення обігу лікарського засобу після усунення виявлених порушень.

5. Нормативні документи обласних державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування.

Наказ Хмельницької обласної військової адміністрації від 13.12.2023 р. №326/2023-н «Про обласну програму централізованого забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення на 2024-2026 роки». Метою Програми є забезпечення соціальної справедливості та прав громадян на охорону здоров'я шляхом підвищення якості та ефективності медичної допомоги. Актуальність програми зростає через необхідність поліпшення доступності ліків для внутрішньо переміщених осіб, пацієнтів, постраждалих унаслідок воєнних дій, та військовослужбовців.

Рішення позачергової тридцять шостої сесії Хмельницької міської ради від 21.12.2023 р. №23 «Про затвердження Програми розвитку, підтримки комунальних закладів охорони здоров'я та надання медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Хмельницької міської територіальної громади на 2024-2026 роки». Основною метою Програми є забезпечення стабільної роботи комунальних медичних закладів Хмельницької міської територіальної громади та надати мешканцям громади додаткові медичні послуги та гарантії, які не покриваються повністю або взагалі не передбачені Програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (тобто, договорами з НСЗУ).

Таким чином, нормативно-правове регулювання забезпечення лікарськими засобами в Україні є багаторівневим і охоплює як загальнонаціональні закони та підзаконні акти, так і локальні нормативні документи органів місцевої влади. Проте ефективне функціонування цієї системи залежить не лише від законодавства, а й від чіткої взаємодії та ролі конкретних суб'єктів — органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, профільних установ та організацій. Розглянемо детальніше, які саме функції виконують ці інституції у сфері забезпечення населення лікарськими засобами.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) виконує ключову роль у формуванні державної політики у сфері забезпечення лікарськими засобами.

МОЗ України є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері забезпечення та якості лікарських засобів, а також фармацевтичної діяльності. Розробляє та вносить на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекти та інші нормативно-правові акти, що регулюють реєстрацію, стандартизацію, ціноутворення та закупівлі ліків. Встановлює вимоги та організовує проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів. Бере участь у забезпеченні виконання вимог державних та галузевих стандартів якості лікарських засобів. Затверджує та оновлює Державний формуляр лікарських засобів, розробляє Національний перелік основних лікарських засобів та інші переліки, які використовуються для державних закупівель. Розробляє ліцензійні умови для провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (хоча сам процес видачі ліцензій делеговано Держлікслужбі). Організовує та координує виконання державних програм та централізованих заходів з охорони здоров'я, зокрема, щодо закупівель ліків за кошти державного бюджету. Встановлює правила реферування та декларування цін на лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти, з метою забезпечення їхньої економічної доступності. Координує діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка безпосередньо здійснює державний контроль якості та безпеки ліків, а також контроль за дотриманням ліцензійних умов суб'єктами господарювання.

Державні підприємства, які належать до сфери управління МОЗ:

- Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ) виконує функцію науково-організаційного забезпечення політики МОЗ у сфері обігу ліків, медичних виробів та клінічних досліджень. ДЕЦ проводить наукову та медико-біологічну експертизу матеріалів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. На підставі експертизи ДЕЦ надає МОЗ вмотивовані

висновки та рекомендації про можливість або неможливість державної реєстрації (допуску на ринок) ліків. Це гарантує, що в Україні використовуються лише ефективні, безпечні та якісні препарати. Проводить експертизу матеріалів клінічних випробувань ліків та медичних виробів, надає дозволи на їх проведення та здійснює контроль за ходом їх виконання в Україні. Здійснює моніторинг безпеки та ефективності ліків, що вже перебувають в обігу. Збирає, систематизує та аналізує інформацію про побічні реакції та випадки неефективності ліків. ДЕЦ відповідає за ведення важливих електронних реєстрів, таких як Державний реєстр лікарських засобів України. Здійснює інформаційно-методичне забезпечення закладів охорони здоров'я, фармацевтичних та інших організацій з питань обігу лікарських засобів та клінічних випробувань. ДЕЦ є «фільтром» для фармацевтичного ринку. Він забезпечує, що дозвіл на медичне застосування отримують лише ті лікарські засоби, які пройшли ретельну наукову перевірку на відповідність вимогам якості, безпеки та ефективності.

- Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (МЗУ) є централізованою закупівельною організацією (ЦЗО) в системі охорони здоров'я. МЗУ виконує функції агента у ланцюгу постачання між виробниками/постачальниками та кінцевими медичними закладами, забезпечуючи прозоре та ефективне використання бюджетних коштів. МЗУ є основним виконавцем, який проводить тендери та закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, імунобіологічних препаратів та інших товарів/послуг за кошти державного бюджету (за напрямками, визначеними МОЗ). Забезпечує проведення закупівель через електронні системи (ProZorro), орієнтуючись на досягнення найнижчих цін та економію бюджетних коштів. Впроваджує практику довгострокових угод (наприклад, трирічних) з постачальниками, що сприяє стабільності постачання та зниженню цінових ризиків. Бере участь у процесі збору, узагальнення та верифікації регіональної потреби у лікарських засобах та медичних výroбах від департаментів охорони здоров'я обласних адміністрацій. Це дозволяє

формувати об'єктивні технічні завдання та закуповувати препарати в тій кількості, яка дійсно необхідна пацієнтам. Бере участь у розробці технічних специфікацій для проведення закупівель. Здійснює контроль за виконанням умов укладених договорів та графіків постачання лікарських засобів. Приймає участь у розвитку та адмініструванні електронних каталогів для спрощення та вдосконалення допорогових закупівель. Таким чином, МЗУ є механізмом, що перетворює політичні рішення МОЗ та фінансові ресурси на реальні медичні товари, які потрапляють до закладів охорони здоров'я.

Національна Служба Здоров'я України (НСЗУ). Головна роль НСЗУ полягає у фінансовому менеджменті та контрахтуванні, що безпосередньо впливає на доступ пацієнтів до ліків та медичних виробів, гарантованих державою.

НСЗУ виступає єдиним замовником медичних послуг, а також лікарських засобів та медичних виробів у межах Програми медичних гарантій (ПМГ). Оплачує надавачам медичних послуг (лікарням) відповідно до укладених договорів вартість медичних послуг. Ця оплата за тарифом вже включає вартість необхідних лікарських засобів, які пацієнт повинен отримати безоплатно під час лікування в стаціонарі або на інших рівнях допомоги. НСЗУ укладає договори про реімбурсацію з аптечними закладами. Здійснює відшкодування (реімбурсацію) суб'єктам господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю, вартості лікарських засобів, відпущених пацієнтам за програмою «Доступні ліки». Ця функція є прямою формою забезпечення ліками окремих категорій населення та пацієнтів з хронічними захворюваннями. НСЗУ укладає договори з медичними закладами, формуючи умови закупівлі (специфікації), що гарантують безпеку та необхідний обсяг послуг. Ці умови включають вимоги щодо наявності та безоплатного надання пацієнтам необхідних ліків. Здійснює моніторинг та контроль за дотриманням надавачами медичних послуг умов договору, включаючи забезпечення пацієнтів ліками.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є головним державним органом, що здійснює безпосередній нагляд і контроль за фармацевтичною діяльністю.

Держлікслужба здійснює державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів, включаючи медичні імунобіологічні препарати та медичні вироби. Проводить інспектування суб'єктів господарювання (виробників, імпортерів, аптек) на всіх етапах обігу ліків: виробництво, імпорт, зберігання, транспортування, оптова та роздрібна торгівля, а також їх використання. Вживає заходи щодо заборони обігу, вилучення з продажу та знищення неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих лікарських засобів, видаючи відповідні розпорядження. Видає, переоформлює, анулює та здійснює контроль за додержанням ліцензійних умов для провадження господарської діяльності з: виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (діяльність аптек). Здійснює державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Таким чином, Держлікслужба є «поліцією» фармацевтичного ринку, яка забезпечує, щоб лише зареєстровані, якісні та безпечні лікарські засоби потрапляли до пацієнтів, а суб'єкти господарювання діяли в межах закону та ліцензійних вимог.

Державні підприємства, що належать до сфери управління Держлікслужби:

1. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» - референтна лабораторія Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, уповноважена на проведення незалежного контролю якості та безпеки лікарських засобів в Україні та представляє Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі (GEON). Здійснює в установленому порядку лабораторний контроль якості лікарських засобів,

косметичної продукції, біоматеріалів, спеціальних харчових продуктів (добавок), медичних виробів у сфері виробництва, зберігання, транспортування, імпорту та експорту, видає сертифікати аналізу у відповідності до вимог законодавства України. Проводить роботи з оцінки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Проводить аналіз на замовлення інших офіційних органів та організацій, що працюють у сфері обігу лікарських засобів [16].

2. ДП «Український фармацевтичний інститут якості» здійснює свою діяльність за наступними напрямками:

- проведення навчання фахівців підприємств, установ, організацій, у тому числі державних службовців правилам належної виробничої, дистриб'юторської практики виробництва лікарських засобів та медичних виробів за європейськими і світовими нормами;

- науково-методичне забезпечення навчального процесу фахівців, задіяних у виробництві, експорті, імпорті, реалізації, обігу, зберіганні, застосуванні, утилізації та знищенні лікарських засобів і виробів медичних;

- проведення науково-технічних експертиз та інспектування при підтвердженні відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої, дистриб'юторської практики підприємств, установ та організацій, незалежно від форм власності, сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової реалізації лікарських засобів, атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проведення аудитів, інспекцій, обстежень тощо;

- розробка пропозицій щодо розвитку та вдосконалення законодавства у галузі виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення з метою його гармонізації з європейськими та світовими нормами;

- проведення експертиз проєктів аналітичної нормативної документації, нормативно-технічної документації щодо відповідності діючим нормам і правилам у сфері виробництва фармацевтичної продукції, проєктів створення та реконструкції виробництв лікарських засобів, лабораторій з

контролю якості на відповідність нормативно-технічним документам, гармонізованим із відповідними документами ЄС;

- підготовка та подання на затвердження в установленому порядку нормативних документів, що регламентують процес виробництва та використання фармацевтичної продукції, медичних виробів, а також щодо здійснення контролю за її відповідністю вимогам державних та міжнародних стандартів тощо [16].

3. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», основними завданнями якого є:

- розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України;
- розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків;
- контроль якості лікарських засобів за завданням Держлікслужби.
- організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ [16].

Департамент охорони здоров'я Хмельницької обласної військової адміністрації (ДОЗ ХОВА) визначає потребу у лікарських засобах та виробих медичного призначення, медичному обладнанні, інвентарі, паливі, засобах автотранспорту. Департамент здійснює управління бюджетними коштами в межах функцій головного розпорядника коштів обласного бюджету в галузі "Охорона здоров'я". Здійснює фінансування закладів охорони здоров'я за рахунок коштів обласного бюджету. Ця роль дозволяє фінансувати ті потреби у ліках та виробих, які не покриваються Національною службою здоров'я України (НСЗУ) або централізованими закупівлями МОЗ (наприклад, місцеві програми стимулів, капітальні видатки). Забезпечує організаційне і методичне керівництво роботою закладів охорони здоров'я з питань надання лікувально-профілактичної допомоги. Здійснює на основі галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я контроль за якістю та обсягом надання медичної допомоги закладами охорони здоров'я всіх форм власності.

Організовує виконання заходів щодо проведення реформування у сфері охорони здоров'я (включно із забезпеченням ліками).

Таким чином, Департамент охорони здоров'я Хмельницької ОВА є регіональним логістичним та фінансовим центром, який забезпечує реалізацію державної політики у сфері лікарського забезпечення, планує потребу в медичних товарах та контролює цільове використання бюджетних коштів на місцевому рівні.

Управління охорони здоров'я Хмельницької міської ради. Роль Управління охорони здоров'я Хмельницької міської ради є виконавчим органом міської ради для реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я та місцевих соціальних гарантій.

Управління забезпечує функціональність комунальної фармацевтичної мережі. Здійснює координацію діяльності підпорядкованих закладів, включаючи міські комунальні аптеки. Виконує управління закладами охорони здоров'я комунальної власності. Як розпорядник бюджетних коштів, Управління відповідає за створення фінансової бази для забезпечення ліками. Організовує та забезпечує складання бюджетного запиту та кошторису у підпорядкованих закладах охорони здоров'я. Отримує бюджетні призначення, розподіляє та доводить обсяги бюджетних асигнувань до розпорядників нижчого рівня. Організовує фінансування підпорядкованих закладів. Ця функція дозволяє Управлінню фінансувати за рахунок міського бюджету ті потреби у ліках та виробках, які не покриваються Національною службою здоров'я України (НСЗУ) або централізованими закупівлями МОЗ. Забезпечує надання в межах виділеного фінансування доступного і безкоштовного медичного обслуговування на території міста.

У сфері забезпечення ліками роль управління охорони здоров'я Хмельницької міської ради полягає у адмініструванні фінансів міського бюджету, координації роботи міських аптек та контролі за тим, щоб підпорядковані заклади надавали пацієнтам гарантовані державою і громадою ліки в межах виділених асигнувань.

2.2. Аналіз діючих державних та місцевих програм безоплатного та пільгового забезпечення лікарськими засобами

Ефективність національної системи охорони здоров'я значною мірою визначається рівнем фізичної та економічної доступності фармакотерапії для населення. З огляду на соціальну значущість фармацевтичного забезпечення, держава формує і впроваджує багаторівневу систему програм, спрямованих на охоплення найбільш вразливих категорій населення, зокрема осіб із хронічними та рідкісними захворюваннями, дітей, осіб з інвалідністю, пацієнтів із тяжкими та загрозливими для життя станами.

Державна політика у цій сфері реалізується як на загальнонаціональному, так і на місцевому рівнях. Вона включає централізовані закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, механізми реімбурсації вартості ліків через Національну службу здоров'я України (НСЗУ), а також реалізацію регіональних і муніципальних програм з використанням коштів обласних та місцевих бюджетів. У цьому контексті особливого значення набуває аналіз діючих програм забезпечення ліками, їх ефективності, обсягів фінансування, цільових груп та напрямів використання.

Структура джерел фінансування фармацевтичного забезпечення є диверсифікованою і включає кошти Державного бюджету, місцевих бюджетів (обласного та бюджетів громад), а також ресурси страхових компаній, благодійних організацій та власні кошти пацієнтів. При цьому, державний сектор залишається основним гарантом надання життєво необхідних ліків через механізми централізованих закупівель, що здійснюються ДП «Медичні закупівлі України», та програму реімбурсації, що адмініструється Національною службою здоров'я України (НСЗУ) в межах Програми медичних гарантій.

Водночас, з огляду на обмеженість державного фінансування та необхідність покриття потреб регіонів, важливого значення набувають місцеві програми. Аналіз видатків обласних бюджетів та бюджетів територіальних громад, зокрема на прикладі Хмельницької області та

Хмельницької міської територіальної громади, дозволяє оцінити роль органів місцевого самоврядування у забезпеченні пацієнтів лікарськими засобами, медичними виробами та ліками для пільгових категорій, що не увійшли до загальнодержавних програм.

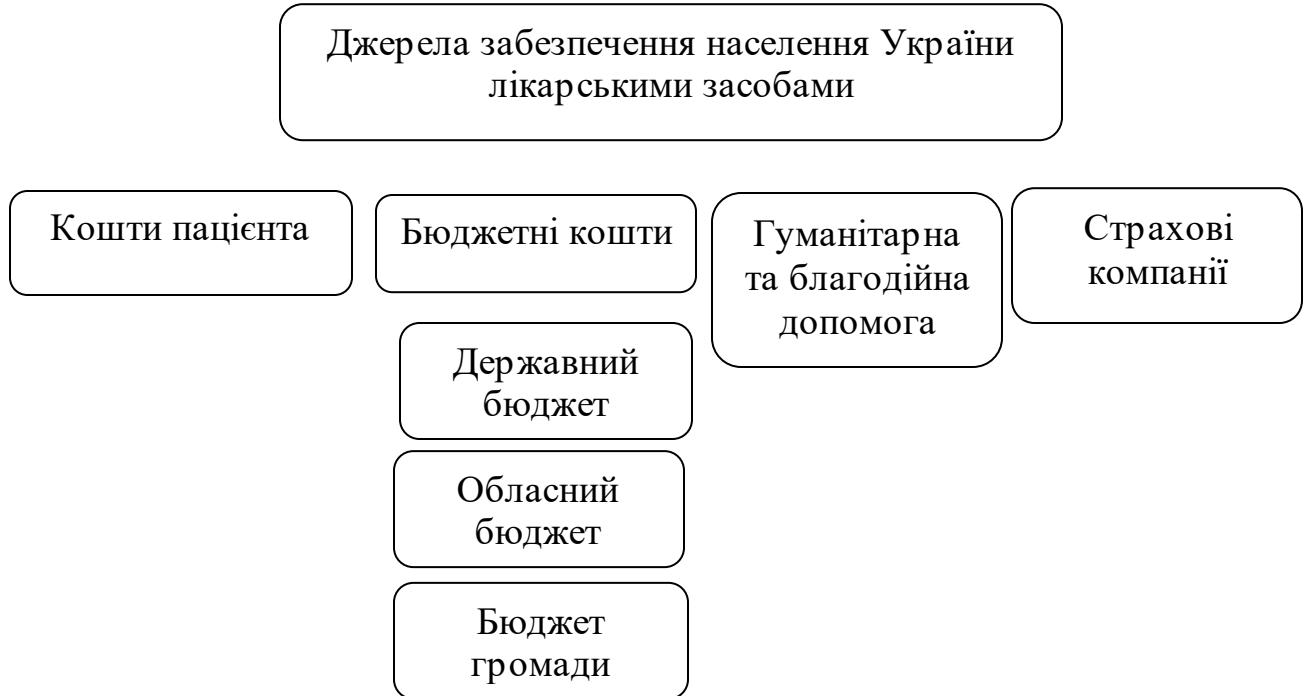


Рис 2.1 Джерела забезпечення населення України лікарськими засобами

Примітка. Складено автором.

Розглянемо детальніше забезпечення населення лікарськими засобами за рахунок бюджетних коштів.

Забезпечення за рахунок державного бюджету можна розділити на два основних напрямки:

1. Закупівлі за кошти Державного бюджету України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Закупівлі здійснюються державним підприємством «Медичні закупівлі України».

2. Забезпечення в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення (реалізується через НЗСУ):

- реімбурсація - повне або часткове відшкодування аптечному закладу вартості відпущених пацієнту лікарських засобів та медичних виробів на підставі виписаного лікарем рецепту.

- забезпечення пацієнта медикаментами згідно укладених договорів з лікувально-профілактичними закладами про надання медичних послуг.

Закупівлі за кошти Державного бюджету України здійснюються згідно Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, який затверджений постановою Кабінету міністрів України від 07.03.2022 р. №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» за наступними напрямками:

1. Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих
2. Медикаменти для лікування туберкульозу
3. Медикаменти для антиретровірусної терапії дорослих, підлітків і дітей
4. Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень
5. Лікарські засоби для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда
6. Лікарські засоби для забезпечення дорослих, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда
7. Закупівля медикаментів для громадян, хворих на муковісцидоз
8. Тести, витратні матеріали для діагностики туберкульозу
9. Медичні вироби для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз
10. Медичні вироби для громадян, які страждають на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото-лицьову дистонію
11. Медикаменти для замісної підтримуючої терапії
12. Медикаменти для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності

13. Медикаменти та медичні вироби для діагностики та лікування громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С
14. Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз
15. Медикаменти для дітей, хворих на дитячий церебральний параліч
16. Лікарські засоби та медичні вироби для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання, та проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дітям і дорослим
17. Закупівля медичних виробів для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання
18. Лікарські засоби для лікування громадян, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту
19. Медикаменти для громадян, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити та хворобу Кавасакі
20. Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання
21. Медикаменти для дітей, хворих на нанізм різного походження
22. Медичні вироби для проведення ортопедичних, травматологічних та нейрохірургічних оперативних втручань
23. Медичні вироби для слухопротезування
24. Лікарські засоби для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами та епілепсією
25. Лікарські засоби та медичні вироби для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікування хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями
26. Медикаменти для громадян, які страждають на легеневу артеріальну гіпертензію
27. Медичні вироби для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів
28. Надання медичної допомоги в умовах воєнного стану в Україні

29. Імунобіологічні препарати для проведення імунопрофілактики населення, вироби для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів та медичні вироби

30. Закупівля високовартісного медичного обладнання для закладів охорони здоров'я, які забезпечують надання медичної допомоги військовослужбовцям та/або онкологічної медичної допомоги, а також на закупівлю медичного та лабораторного обладнання для судово-медичних установ та закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ і забезпечують токсиколого-гігієнічну оцінку та розроблення гігієнічних нормативів і регламентів

31. Закупівля обладнання для закладів охорони здоров'я, зокрема для кластерних та надкластерних, закладів охорони здоров'я МОЗ та Державного управління справами, а також для оснащення лабораторій Держлікслужби

32. Закупівля алотрансплантатів шкіри для закладів охорони здоров'я, які використовують їх для надання медичної допомоги

33. Лікарські засоби для лікування аутоімунних захворювань нервової системи та нейром'язових захворювань

34. Закупівля медичного обладнання в межах реалізації публічних інвестиційних проектів (Удосконалення діагностики онкологічних захворювань в Україні: модернізація та створення центрів ядерної медицини, Модернізація матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу)

35. Закупівля витратних матеріалів та медичного обладнання для забезпечення високотехнологічних екстракорпоральних методик лікування хворих на серцеву та легеневу недостатність

36. Лікарські засоби, що закуповуються за договорами керованого доступу.

За даними підсумкових звітів ДП «Медичні закупівлі України» в 2023 році централізовано придбано 852 позицій ліків, медичних виробів, вакцин та обладнання для лікування й діагностики хвороб на суму близько 9,2 млрд.

грн. (95% запланованого переліку було закуплено), а в 2024 році ці дані становили відповідно 827 позицій загальною вартістю близько 10 млрд. грн. (понад 90% запланованого переліку було закуплено).

В таблицях 2.1 та 2.2. представлені зведені дані в розрізі кожного напрямку за період 2023-2024 р. р.

Таблиця 2.1

Централізовані закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у 2023-2024 роках у розрізі напрямів (дані з урахуванням дозакупівель, без договорів керованого доступу)

Напрямок	Доведені позиції		Закуплені позиції		Загальна вартість, млн грн		Закриття напрямку, %	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
Аутизм та дитячі розлади психіки	22	22	21	21	7,75	12,27	95,45%	95,5%
Бульозний епідермоліз	18	18	18	16	101,2	43,58	100%	88,9%
Вакцини для дітей	3	2	3	2	233,85	161,97	100%	100%
Вірусні гепатити	18	7	11	7	110,3	307,39	61,11	100%
Ідіопатична сімейна дистонія	2	2	2	2	7,1	2,98	100%	100%
Дитяча гемофілія	22	18	22	17	264,9	193,08	100%	94,4%
Дитяча онкологія	125	120	115	112	404,6	339,20	92%	93,3%
Донорство крові	150	145	150	145	495,85	685,61	100%	100%
Доросла гемофілія	22	17	22	16	546,5	476,22	100%	94,1%
Доросла онкологія	106	106	97	102	2140,0	1923,23	91,51%	96,2%
Слухопротезування	-	8	-	8	-	41,16	-	100%
Дитячий церебральний параліч	1	1	1	1	5,8	5,74	100 %	100%
Ендопротези	13	47	13	47	106,0	276,21	100 %	100%
Вроджені імунodefіцити	17	15	14	14	107,25	83,48	82,35 %	93,3%
Легенева артеріальна гіпертензія	3	6	3	6	6,34	33,76	100 %	100%
Хвороби з високим рівнем летальності	8	6	4	2	60,16	21,21	50 %	33,3%
Муковісцидоз	5	5	5	5	151,1	144,52	100%	100%
Нанізм	2	2	2	2	73,35	43,81	100%	100%
Орфанні хвороби	5	4	5	4	23,7	6,70	100%	100%
Розсіяний склероз	8	9	8	9	94,5	175,57	100%	100%
Серцево-судинні хвороби	149	146	146	145	1300	1946,88	97,99%	99,3%
Ювенільний ревматоїдний артрит	8	8	8	8	80,6	104,64	100%	100%
Медичні товари для	31	-	26	-	24	-	83,87%	-

Напрямок	Доведені позиції		Закуплені позиції		Загальна вартість, млн грн		Закриття напрямку, %	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
потреб воєнного стану								
Жіноче безпліддя	7	-	7	-	2,5	-	100%	-
ВСЬОГО	745	714	703	691	6290	7029,21	94,4%	96,78%

Примітка. Складено автором на основі [17; 18].

Аналіз зведених показників таблиці 2.1 свідчить про зростання фінансового забезпечення централізованих закупівель. Загальна вартість закуплених лікарських засобів та медичних виробів зросла з 6,29 млрд. грн. у 2023 році до 7,03 млрд. грн. у 2024 році, що становить приріст близько 11,7%. При цьому спостерігається позитивна динаміка ефективності закупівельного процесу: відсоток закриття напрямів (співвідношення закуплених позицій до доведених) збільшився з 94,4% у 2023 році до 96,78% у 2024 році. Це вказує на покращення планування та логістики з боку закупівельної організації.

Кількість доведених до закупівлі позицій дещо скоротилася з 745 у 2023 році до 714 у 2024 році. Зникли з переліку 2024 року медикаменти за напрямком «Медичні товари для потреб воєнного стану» (у 2023 році було 31 позиція) та «Жіноче безпліддя». У 2024 році з'явилися нові напрями, розпочато закупівлі за напрямом «Слухопротезування» (8 позицій на суму 41,16 млн грн).

Суттєво зросла кількість позицій за напрямом «Ендопротези» — з 13 до 47 одиниць, що супроводжувалося зростанням фінансування цього напрямку з 106 млн. грн. до 276,21 млн. грн.

Лева частка бюджету витрачається на лікування важких хронічних та неінфекційних захворювань. Напрямок «Доросла онкологія» залишається найбільш витратним, хоча обсяг фінансування дещо знизився (з 2,14 млрд. грн. у 2023 році до 1,92 млрд. грн. у 2024 році) при зростанні рівня виконання закупівель до 96,2%. Напрямок «Серцево-судинні хвороби» продемонстрував найбільше зростання фінансування — з 1,3 млрд. грн. у

2023 році до майже 1,95 млрд. грн.. у 2024 році. Це свідчить про зміщення пріоритетів державної підтримки на боротьбу з кардіоваскулярними патологіями. Зросло фінансування напряму «Донорство крові» з 495,85 млн. грн.. до 685,61 млн. грн. при стабільному 100% виконанні плану.

За напрямом «Вірусні гепатити» кількість закуплених позицій зменшилася з 11 до 7, проте загальна вартість зросла майже втричі — з 110,3 млн. грн.. до 307,39 млн. грн., що може свідчити про перехід на більш вартісні схеми лікування або збільшення обсягів закупівлі конкретних препаратів.

Найнижчий відсоток закриття у 2024 році зафіксовано у категорії «Хвороби з високим рівнем летальності» — лише 33,3% (закуплено 2 позиції з 6 запланованих), що є погіршенням порівняно з 50% у 2023 році.

Дані Таблиці 2.1 демонструють, що у 2024 році при незначному скороченні загальної номенклатури позицій, держава суттєво збільшила видатки на пріоритетні напрями (кардіологія, ендопротезування, вірусні гепатити) та підвищила загальний рівень виконання планових показників до 96,78%.

Таблиця 2.2

Централізовані закупівлі медичного обладнання у 2023-2024 роках

Вид обладнання	Кількість позицій		Закуплені позиції		Кількість одиниць		Загальна вартість, млн грн		Закриття напряму, %	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
Лінійні прискорювачі (Обладнання лікарень)	1	1	1	1	15	6	541	347,40	100%	100%
МРТ (Обладнання лікарень)	2	1	2	1	28	5	1093	172,87	100%	100%
КТ (Обладнання лікарень)	-	1	-	1	-	2	-	96,19	-	100%
Обладнання для дитячої кардіології	-	40	-	39	-	137	-	248,58	-	97,5%
Обладнання	-	52	-	27	-	33	-	55,71	-	51,92%

Вид обладнання	Кількість позицій		Закуплені позиції		Кількість одиниць		Загальна вартість, млн грн		Закриття напрямку, %	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
Держлікслужба										
Обладнання Державне управління справами (ДУС)	-	16	-	16	-	30	-	93,78	-	100%
Обладнання лікарень (кластерні)	-	17	-	15	-	166	-	168,64	-	90%
Обладнання ЦКПХ	-	12	-	11	-	781	-	459,76	-	91,67%
Судово-медична експертиза	24	-	24	-	115	-	280,8	-	100%	-
Токсикологія	8	-	8	-	8	-	356,35	-	100%	-
Стоматологічне КТ	1	-	1	-	1	-	1680	-	100%	-
ВСЬОГО	36	141	36	111	167	1160	2273	1642,93	100%	78,72%

Примітка. Складено автором на основі [17; 18].

Дані таблиці 2.2 демонструють зміну номенклатури забезпечення у 2024 році: від точкового підсилення «важким» обладнанням (2023 рік) до масштабного насичення мережі (кластерні лікарні, ЦКПХ) різноманітною медичною технікою. Зниження відсотка виконання у 2024 році може бути пов'язане зі значним збільшенням номенклатури (кількості позицій), що ускладнює логістичні та тендерні процедури.

Реімбурсація згідно постанови Кабінету Міністрів України від 24.12.2024 р. № 1503 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році» здійснюється за наступними напрямками:

1. Серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів.
2. Цукровий діабет (пероральні гіпоглікемізуючі лікарські засоби).
3. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій швидкої дії.

4. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої тривалості дії.
5. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій тривалої дії.
6. Нецукровий діабет.
7. Хронічні хвороби нижніх дихальних шляхів.
8. Розлади психіки та поведінки, епілепсія.
9. Хвороба Паркінсона.
10. Стан, пов'язаний з наявністю трансплантованого органу чи тканини.
11. Біль та надання паліативної допомоги.
12. Хвороби ендокринної системи.
13. Метаболічні, аутоімунні та запальні захворювання.
14. Глаукома.
15. Мігрень.
16. Дитячі захворювання.
17. Онкологічні захворювання для категорії пацієнтів з гормонозалежним раком молочної залози та категорії пацієнтів з негормонозалежним раком молочної залози.
18. Лікування вагітних, роділей та породілей.
19. Медичні вироби для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом I типу.

Відшкодування вартості ліків та медичних виробів за програмою реімбурсації згідно даних аналітичних панелей НСЗУ склала:

- в 2020 році - 0,940 млрд грн;
- в 2021 році – 1,351 млрд грн;
- в 2022 році – 2,360 млрд грн;
- в 2023 році – 3,691 млрд грн;
- в 2024 році – 5,584 млрд грн;
- в 2025 році (10 міс) – 6,3 млрд грн.

Загалом в 2025 році на програму реімбурсації в державному бюджеті було передбачено 6,6 млрд. грн., а в 2026 році ця сума складатиме 8,7 млрд.

грн.

В Хмельницькій області забезпечення лікарськими засобами з рахунок коштів обласного бюджету здійснюється згідно обласної Програми централізованого забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення на 2024-2026 роки, затвердженої наказом Хмельницької обласної військової адміністрації від 13.12.2023 р. №326/2023 -н.

Згідно даної програми забезпечення здійснюється за наступними напрямками:

- придбання препаратів для лікування серцево-судинних захворювань;
- закупівля комплектів для коронарографії (інтродьюсер, катетер ангіографічний, провідник), датчиків інвазивного тиску, провідників діагностичних, ангіографічних комплектів та інших виробів медичного призначення;
- забезпечення служби крові області необхідними тест-системами для апробації донорської крові, тестування населення області на віл, гепатит в, с та сифіліс;
- закупівля медикаментів, виробів медичного призначення для запобігання розповсюдження захворювань викликаних вірусами, коронавірусами, експрес - тестів для діагностики гепатиту та інших інфекційних хвороб;
- закупівля ендопротезів, металоконструкцій, хірургічного інструментарію, штучних кришталіків, інших виробів медичного призначення;
- закупівля препаратів еритропоєтину, альфакальцидолу, дарбепоетину альфа;
- закупівля імуносупресивних препаратів для хворих з трансплантованими органами;
- закупівля медичних препаратів для лікування (онкогематологічних захворювань, неврологічних захворювань (розсіяний склероз), онкологічних захворювань (рак молочної залози, легень та інше);

- закупівля препаратів, медичних виробів та лікувального харчування для хворих орфаними захворюваннями (муковісцидоз, бульозний епідерміліоз, ювенільний ревматоїдний артрит, акромегалія, спінальна м'язова атрофія, туберозний склероз);

- закупівля медикаментів та виробів медичного призначення (цифрові слухові апарати (для дітей), інсулінові помпи (для дітей), лікувальне харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, медикаменти та спеціальне харчування для дітей, хворих на муковісцидоз, медикаменти для дітей з вродженим імунodefіцитом, препарати для лікування новонароджених (легеневий сурфактант, кофеїну цитрат, препарати для парентерального харчування, медичні засоби для профілактики передчасних пологів;

- закупівля тестів багатопрофільних для виявлення наркотиків у сечі.

За даними звіту про виконання обласної програми централізованого забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення на 2024-2026 роки, затвердженого наказом начальника обласної військової адміністрації від 31.03.2025 № 51/2025-н, на виконання заходів, передбачених обласною Програмою у 2024 році, було спрямовано 30 000,0 тис. грн, касові видатки по загальному фонду на її виконання становили 29 252,9 тис. гривень.

Кошти освоювалися на придбання за такими основними напрямками:

- Медикаменти для пільгової категорії населення (орфанні захворювання, включаючи муковісцидоз, фенілкетонурію, СМА) — 13 521,6 тис. грн. Зокрема, придбано 18 флаконів лікарського засобу рисдиплам.

- Препарати для лікування онкологічних та онкогематологічних захворювань — 6 090,4 тис. грн.

- Лікарські засоби для лікування неврологічних захворювань (розсіяний склероз) — 3 072,9 тис. грн. Закуплено 22 флакони препарату «Окревус» для лікування 11 пацієнтів.

- Ендопротези та металоконструкції (колінний та кульшовий суглоби) — 2 495,0 тис. грн.

- Вироби медичного призначення для лікування серцево-судинних захворювань (набори для коронаграфії, балонні дилатаційні катетери) — 1 532,9 тис. грн.
- Лікарські засоби для хворих з трансплантованими органами (селсепт, імуран) — 1 135,4 тис. грн.
- Тести багатопрофільні для виявлення наркотиків (6 000 тестів, у т.ч. для військовослужбовців) — 930,0 тис. грн.
- Цифрові слухові апарати (20 од. для дітей-інвалідів) — 150,0 тис. грн.

На рівні Хмельницької міської територіальної громади за рахунок бюджету громади згідно рішення сесії Хмельницької міської ради від 21.12.2023 року №23 «Про затвердження Програми розвитку, підтримки комунальних закладів охорони здоров'я та надання медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Хмельницької міської територіальної громади на 2024-2026 роки» здійснюється забезпечення наступних категорій мешканців громади:

- пільгові категорії населення згідно постанови КМУ від 17.08.1998 року №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»;
- особи з інвалідністю та визначені категорії осіб згідно постанови КМУ від 03.12.2009 року №1301 «Про затвердження порядку забезпечення осіб з інвалідністю і дітей з інвалідністю технічними та іншими засобами»;
- громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання;
- хворі на гормонозалежний рак забезпечуються лікарськими засобами для амбулаторної хіміотерапії;
- діти хворі на цукровий діабет забезпечуються препаратом

«Глюкагон», медичними виробами та іншими витратними матеріалами;

- хворі на муковісцидоз забезпечуються медичними виробами та іншими витратними матеріалами;

- запровадження превентивних заходів у боротьбі з онкопатологіями та зменшення рівня захворюваності на рак шийки матки шляхом вакцинації дівчат віком 9-14 років проти вірусу папіломи людини.

Таблиця 2.3

Видатки бюджету Хмельницької міської територіальної громади на
забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами

№ з/п	Напрямок	Видатки, тис. грн.			
		2022 рік	2023 рік	2024 рік	2025 рік (11 міс)
1	Забезпечення пільгових категорій населення лікарськими засобами під час амбулаторного лікування згідно вимог постанови КМУ від 17.08.1998 року №1303	1624,85	3332,83	2936,52	3036,72
2	Забезпечення осіб з інвалідністю та визначених категорій осіб медичними виробами для використання в амбулаторних умовах згідно вимог постанови КМУ від 03.12.2009 року №1301	5474,55	8348,27	10324,57	9727,80
3	Забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання	200,00	245,00	505,00	857,03
4	Лікарські засоби для амбулаторної хіміотерапії хворим на гормонозалежний рак	1254,80	921,50	795,00	992,69
5	Забезпечення дітей хворих на цукровий діабет препаратом «Глюкагон», медичними виробами та іншими витратними матеріалами	2501,6	3476,7	2956,45	3109,2
6	Забезпечення медичними виробами хворих на муковісцидоз	-	-	76,95	162,0
7	Закупівля вакцини проти вірусу папіломи людини.	-	-	302,5	327,4
8	Закупівля лікарських засобів та перев'язувальних матеріалів; виробів медичного призначення в лікувально-профілактичних закладах, які надають спеціалізовану стаціонарну медичну допомогу	17016,8	5941,1	5 277,4	6700,00

№ з/п	Напрямок	Видатки, тис. грн.			
		2022 рік	2023 рік	2024 рік	2025 рік (11 міс)
	ВСЬОГО:	28072,60	22265,40	23174,39	24912,84

Примітка. Складено автором на основі [19].

На підставі даних таблиці 2.3 можна зробити висновки, що основні видатки Хмельницької міської територіальної громади на ліки складають лікарські засоби, медичні вироби та харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, які застосовуються в амбулаторних умовах. Найбільш фінансово ємною статтею є забезпечення осіб з інвалідністю та визначених категорій осіб медичними виробами (підгузки, пеленки, калоприймачі, сечоприймачі та ін.). Видатки за цим напрямом зросли майже вдвічі з 5,47 млн грн у 2022 році до 10,32 млн грн у 2024 році. Це пов'язано як із збільшенням кількості потребуючих осіб, так і з підвищенням вартості медичних виробів.

В 2024 році до Програми розвитку, підтримки комунальних закладів охорони здоров'я та надання медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Хмельницької міської територіальної громади було включено ще 2 напрями: забезпечення медичними виробами хворих на муковісцидоз та вакцинація дівчат віком 9-14 років проти вірусу папіломи людини.

Щорічне зростання видатків з бюджету громади за більшістю позицій свідчить про активну участь органів місцевого самоврядування у забезпеченні доступності населення до лікування.

Аналіз діючих державних і місцевих програм безоплатного та пільгового забезпечення лікарськими засобами засвідчує формування в Україні багаторівневої моделі фармацевтичного забезпечення, що поєднує централізовані закупівлі за кошти державного бюджету, механізми реімбурсації в межах Програми медичних гарантій (через НСЗУ), а також місцеві програми, спрямовані на покриття потреб пацієнтів, які не повністю охоплюються державними програмами.

Отримані результати свідчать про наявність позитивної динаміки в частині організації та фінансового забезпечення централізованих закупівель. В 2024 році зросла загальна вартість закуплених позицій до 10 млрд. грн. хоча знизився рівень виконання планових показників, виявлено нерівномірність «закриття» окремих програм. Пріоритетними напрямками закупівлі лікарських засобів та медичних виробів залишаються високовартісні нозології (онкологія, серцево-судинні захворювання) та забезпечення орфанних пацієнтів. Спостерігається тенденція до системного технічного переоснащення медичних закладів.

Програма реімбурсації демонструє стійке зростання фактичних обсягів фінансування (з 0,94 млрд грн у 2020 році до планових 8,7 млрд грн у 2026 році) та розширення напрямів покриття, що підтверджує її роль як одного з ключових інструментів підвищення економічної доступності лікування для населення.

Разом із тим місцевий рівень (на прикладі Хмельницької області та Хмельницької міської територіальної громади) відіграє дедалі вагомішу компенсаторну функцію. Динаміка видатків Хмельницької міської територіальної громади за 2022–2025 роки підтверджує інституційну спроможність органів місцевого самоврядування покращувати доступність до лікування.

Узагальнюючи, можна стверджувати, що існуюча система еволюціонує в напрямку підвищення ефективності використання бюджетних коштів та розширення номенклатури забезпечення. Водночас, ключовим фактором успіху залишається синергія між державними гарантіями та можливостями місцевих бюджетів, які закривають «прогалини» у забезпеченні специфічних потреб громад.

РОЗДІЛ 3

НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМІВ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

3.1. Модернізація публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні

Розбудова сучасної політики у сфері забезпечення лікарськими засобами є одним із ключових компонентів реформування системи охорони здоров'я України. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025–2027 роках, затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17.01.2025 р. № 34-р., визначає низку пріоритетів і завдань, спрямованих на забезпечення доступності, безпеки, якості та раціонального використання лікарських засобів, а також на підвищення ефективності публічного управління у цій сфері. Запропоновані напрями розвитку відображають євроінтеграційний вектор держави, світові регуляторні тенденції, необхідність мінімізації фінансового навантаження на пацієнтів і повоєнні виклики для системи охорони здоров'я.

Основними напрямками модернізації публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні, згідно визначених стратегічних та оперативних цілей Стратегії є:

1. Забезпечення доступу населення до якісних і безпечних лікарських засобів з доведеною ефективністю та медичних виробів.

Ключовою передумовою підвищення доступності є управління ланцюгом постачання на рівні кращих світових практик — від прогнозування потреб і планування закупівель до обліку, логістики та контролю за використанням. Важливим інструментом виступає регулярне оновлення Національного переліку основних лікарських засобів, а також переліків лікарських засобів і медичних виробів, вартість яких компенсується коштом

державного бюджету. Такий підхід дозволяє підтримувати актуальність пріоритетів фінансування, орієнтуючись на доказову ефективність і потреби населення.

Окремий акцент зроблено на посиленні обліку та моніторингу закупівель і використання лікарських засобів та медичних виробів закладами охорони здоров'я на амбулаторному й госпітальному етапах. Для цього передбачено розвиток інструментів прозорого управління запасами, насамперед через розширення функціональності електронної системи управління запасами e-Stock (зокрема модулів планування потреб, закупівель, обліку, звітності та відкритих даних). Паралельно посилюється управлінський контроль за результатами державного фінансового контролю та використанням відкритих даних у процесі закупівель, що підвищує підзвітність і зменшує корупційні ризики.

У напрямі гармонізації політик доступу також передбачено удосконалення підходів до розрахунку потреб у критично важливих категоріях (наприклад, антиретровірусних препаратів і діагностичних системах) та моніторинг ефективності лікування. Значущим є й систематичне документування та аналіз переліку лікарських засобів, які отримують пацієнти під час стаціонарного лікування, включно з моніторингом виписування рецептів і/або придбання препаратів у межах пакетів стаціонарної допомоги програми медичних гарантій.

Важливим елементом модернізації виступає безперервний моніторинг, оцінювання та розвиток програми реімбурсації «Доступні ліки», включно з удосконаленням моделей її реалізації та забезпеченням доступу до рецептурних препаратів та лікарських засобів, які підлягають реімбурсації у сільській місцевості, віддалених і важкодоступних районах. Окрім цього, визначено завдання щодо зменшення негативних наслідків самолікування та використання недоказових методів через посилення контролю за рекламою і маркетинговими практиками та забезпечення дієвого контролю рецептурного відпуску окремих категорій лікарських засобів. У цьому контексті

передбачено моніторинг обґрунтованості призначення, зокрема наркотичних і антибактеріальних препаратів, а також контроль дотриманням правил виписування та відпуску рецептів і реалізацію профілактичних заходів зі зменшення попиту на продукти й фактори, що здатні формувати залежність, з урахуванням ризиків для ветеранів війни.

2. Забезпечення прозорості національної політики у сфері охорони здоров'я та залучення громадянського суспільства до прийняття рішень.

Модернізація управління у фармацевтичному забезпеченні неможлива без підвищення прозорості процесів формування політики та залучення громадськості до прийняття рішень. Пріоритетом є розвиток сталої взаємодії між національними інституціями, закладами охорони здоров'я, територіальними громадами, пацієнтськими організаціями, професійними асоціаціями, медіа та іншими стейкхолдерами. Така взаємодія сприяє підвищенню обізнаності населення, узгодженню рішень із реальними потребами та посиленню суспільної довіри до реформ.

Окремим інструментом громадської підзвітності визначено впровадження елементів належного управління у закладах охорони здоров'я, зокрема через формування наглядових рад на основі принципів публічної підзвітності та ефективного нагляду.

3. Забезпечення професійної автономії, сталого розвитку та ефективної роботи суб'єктів, що провадять діяльність у сфері охорони здоров'я.

Важливим блоком є забезпечення професійної автономії та сталого розвитку інституцій, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я, включно із забезпеченням лікарськими засобами. Зокрема, передбачено продовження інституційного зміцнення НСЗУ як єдиного національного замовника медичних послуг, лікарських засобів і медичних виробів, посилення її підзвітності та перехід до багаторічного планування і контрактування на основі актуальних потреб населення та стратегічних цілей системи.

Паралельно визначено необхідність сталого функціонування центральної закупівельної організації, що забезпечує централізовані закупівлі за кошти державного бюджету та формує єдиний закупівельний простір із застосуванням сучасних інструментів на національному й регіональному рівнях. У межах цього напряму посилюється антикорупційна та комплаєнс-політика ДП «Медичні закупівлі України», а також передбачається завершення трансформації підприємства у закупівельне агентство повного циклу із нарощенням спроможності здійснювати закупівлі на регіональному рівні. Водночас актуалізовано завдання розвитку потенціалу підпорядкованих інституцій, які забезпечують функціонування електронної системи охорони здоров'я, планування людських ресурсів і оцінювання технологій охорони здоров'я.

4. Забезпечення належного фінансування системи охорони здоров'я та ефективного використання її ресурсів.

Фінансова складова модернізації передбачає, з одного боку, розширення механізмів об'єднання коштів різних бюджетів (пулінг) для фінансування охорони здоров'я, включно з централізованими закупівлями, а з іншого — оптимізацію мережі установ у сфері управління МОЗ та Держлікслужби, з позбавленням непрофільних і неприбуткових активів. Консолідація фінансування, зокрема для закупівель у напрямках ВІЛ-інфекції, туберкульозу та вірусних гепатитів, розглядається як шлях до підвищення керованості, прогнозованості та економії коштів.

5. Реалізація політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням права ЄС та глобального порядку денного.

Окремим пріоритетом є комплексна гармонізація законодавства України у сфері охорони здоров'я із правом ЄС та створення дієвих механізмів контролю за його дотриманням. Це охоплює регулювання виробництва, обігу й верифікації лікарських засобів, а також адаптацію технічних регламентів щодо медичних виробів відповідно до практик ЄС, із урахуванням положень Угоди про асоціацію та вимог цифровізації процесів.

У межах формування нової регуляторної моделі передбачено створення органу виконавчої влади зі спеціальним статусом, який реалізовуватиме державну політику у сфері допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (а також низки суміжних категорій). Створення нового Органу державного контролю (ОДК) у сфері обігу ліків буде відбуватися протягом 2026-2027 років із забезпеченням неперервності всіх ключових процесів. 2026 рік буде присвячений організаційним заходам: обранню керівника ОДК через відкритий конкурс та формуванню кадрового складу у другій половині року. Водночас розпочнеться ліквідація Держлікслужби, включаючи передачу приміщень і майна. З 1 січня 2027 року ОДК офіційно розпочинає свою роботу. Протягом цього року відбудеться повна передача йому функцій контролю, експертиз, реєстрації та фармаконагляду від МОЗ та Державного експертного центру (ДЕЦ). До сфери регулювання ОДК будуть включені: контроль за якістю, безпекою та ефективністю лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та речовин людського походження (SoHO). Основна мета діяльності ОДК – гарантувати доступ українців до якісних та безпечних лікарських засобів, медичних виробів та косметичної продукції, а також сприяти розвитку інновацій в медичній сфері. Орган державного контролю матиме спеціальний статус – центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я.

Додатково визначено завдання розвитку національної системи верифікації лікарських засобів, створення відповідної організації та інституційних процедур взаємодії з європейською системою, а також поетапність упровадження засобів безпеки на упаковці (добровільно — за наявності технічної можливості, та з подальшим переходом до обов'язковості).

На даний час відбувається процес створення Національної організації з верифікації лікарських засобів (Організація). 18 вересня 2025 р. відбулося

засідання установчих зборів та ухвалено рішення про створення в Україні Громадської спілки «Національна організація з верифікації лікарських засобів» та затверджено її статут. Засновниками виступили професійні об'єднання українських та зарубіжних виробників і власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:

- Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості (ООРММП) України;
- Асоціація «Виробники ліків України»;
- Асоціація міжнародних фармацевтичних виробників (AIPM Ukraine);
- Асоціація виробників інноваційних ліків (APRaD);
- Асоціація індійських фармацевтичних виробників (IPMA).

До завдань Організації належить:

- 1) створення централізованого сховища даних та введення його в експлуатацію;
- 2) повідомлення органу державного контролю про створення централізованого сховища даних після введення його у постійну (промислову) експлуатацію, а також розвиток співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою його подальшого приєднання до Європейського централізованого сховища даних;
- 3) забезпечення можливості безперервного користування централізованим сховищем даних користувачами;
- 4) впровадження заходів безпеки, що забезпечуватимуть безперервне функціонування та доступ до централізованого сховища даних лише належним чином авторизованим користувачам;
- 5) здійснення безперервного моніторингу централізованого сховища даних на предмет сповіщень про випадки фальсифікації;
- 6) проведення невідкладної перевірки усіх сповіщень про можливість фальсифікації та повідомлення про них органу державного контролю;
- 7) проведення регулярних перевірок централізованого сховища даних на предмет дотримання вимог;

8) надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, державним підприємствам, установам та організаціям, їх посадовим особам відомостей з централізованого сховища даних в електронній формі;

9) надання на запит органу державного контролю інформації про всі операції з певним унікальним ідентифікатором та осіб, що вчиняли дії щодо такого унікального ідентифікатора;

10) надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання звітів [21].

Передбачено нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу на добровільних засадах з 1 січня 2026 р., але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів, в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року.

6. Забезпечення безперервного розвитку людського капіталу та створення можливостей самореалізації в системі охорони здоров'я.

Модернізаційні зміни потребують інвестицій у людський капітал, зокрема у фармацевтичну освіту, розвиток цифрових компетентностей медичних і фармацевтичних працівників та запровадження сучасних моделей безперервного професійного розвитку. Важливими є узгодження освітніх програм із європейськими вимогами, розвиток професійного самоврядування, підвищення ролі професійних асоціацій у виробленні політик, удосконалення системи атестації та запровадження прозорих процедур кар'єрного зростання. Додатково наголошено на необхідності створення реєстру людських ресурсів охорони здоров'я та проведення середньострокових розрахунків потреб у кадрах для забезпечення безперервності логістичних, регуляторних і цифрових функцій системи.

7. Технологізація та цифровізація процесів управління системою, планування та організації надання послуг у сфері охорони здоров'я.

Цифрова трансформація визначається як наскрізний інструмент підвищення ефективності управління: розвиток інфраструктури та технічних умов надання послуг із використанням інформаційно-комунікаційних систем, перехід від паперових облікових форм до електронних, а також запровадження комплексних заходів кібербезпеки та захисту даних. Для сфери лікарського забезпечення це означає посилення ролі електронного рецепта, цифрових реєстрів, e-Stock, прозорого моніторингу відпуску ліків та управління даними як основи для прийняття управлінських рішень.

Отже, визначені модернізаційні напрями спрямовані на формування комплексної, ефективної та стійкої політики забезпечення лікарськими засобами, яка поєднує регуляторні, фінансові, інституційні, логістичні та цифрові інструменти. Їх реалізація має потенціал знизити фінансове навантаження на населення, підвищити раціональність використання ресурсів, посилити прозорість і підзвітність, а також покращити якість медичної допомоги, що є критично важливим у період воєнного стану та під час повоєнного відновлення України.

3.2. Шляхи удосконалення механізмів публічного управління у сфері забезпечення лікарськими засобами в Україні

1. Трансформація логістичної моделі та підвищення безпеки зберігання запасів медикаментів.

Фармацевтичний сектор зазнав значних втрат з початку повномасштабного вторгнення в лютому 2022 року. Руйнування торкнулися всіх ланок: від заводів-виробників до складів дистриб'юторів та роздрібних аптечних мереж.

Особливістю ситуації є те, що великі втрати фіксувалися як на початку вторгнення (2022 рік), так і в останній час (кінець 2025 року), коли ворог посилив атаки на логістичні центри. Цілеспрямовані атаки на фармацевтичні підприємства (заводи, склади дистриб'юторів та логістичні хаби) не є

випадковими. Це частина стратегії «тотальної війни», яку веде ворог, і вона має на меті нанести комплексну шкоду державі створивши штучний дефіцит лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення потреб військових так і цивільного населення країни, а також завдати економічних збитків державі.

Згідно даних, розміщених у відкритих джерелах з початку війни постраждали наступні фармацевтичні підприємства:

- АТ «Фармак» (Farmak), в березні 2022 року під Макаровим (Київська область) вщент згорів головний склад із готовою продукцією та пакувальними матеріалами. Це була одна з найдорожчих втрат бізнесу на початку війни (сума збитків склала близько 1,5 млрд грн).

- ТОВ НВФ «Мікрохім» (Microkhim), в 2022 році виробничі потужності у м. Рубіжне (Луганська область) залишилися на окупованій території та були втрачені. Компанія була змушена релокувати бізнес та відновлювати виробництво з нуля на інших майданчиках.

- Фармацевтичні заводи «Здоров'я», «Лекхім-Харків», «Червона Зірка», які розташовані в Харкові, зазнають систематичних пошкоджень інфраструктури через постійні обстріли.

- ТОВ «Гледфарм ЛТД», в квітні 2025 року внаслідок прямого влучання російського дрона-камікадзе був повністю знищений центральний аптечний склад групи компаній «Кусум» у Києві. За попередніми оцінками, сума збитків становить близько 1 мільярда гривень. Виробничі потужності «Кусум Фарм» знаходяться в місті Суми, яке зазнає регулярних обстрілів через близькість до кордону з російською федерацією.

- "Каскад-Медікал" (Kaskad Medical Regions), влітку 2025 року постраждав склад офіційного імпортера (зокрема німецьких препаратів Neel).

- СП «Оптіма-Фарм», в жовтні 2025 року у Києві внаслідок ракетної атаки знищено центральний складський комплекс та головний офіс. Втрачено близько 20% місячного запасу ліків для всієї України. Збитки склали близько

\$100 млн. В листопаді 2025 року у Дніпрі повністю зруйновано регіональний склад, що забезпечував південно-східний регіон.

- ТОВ «БаДМ» (BaDM), на початку повномасштабної війни ворог вже знищував склади компанії в Київській та Полтавській областях. Однак наймасштабніших втрат зазнав логістичний центр в грудні 2025 року в Дніпрі. Збитки оцінюються у понад 5 млрд грн.

- Роздрібна аптечна мережа в країні втратила декілька сотень аптек через окупацію міст, фізичне руйнування будівель та зачинились в прифронтових регіонах через небезпеку.

Основні шляхи, якими фармацевтична галузь, держава та місцева влада можуть вирішувати ці проблеми:

- Децентралізація складів.
- Будівництво підземних складів.
- Релокація логістичних центрів в західні регіони.
- Залучення міжнародних донорів та грантових коштів для відновлення.
- Надання пільгових кредитів.
- Спрощення процедури ввезення медикаментів на кордоні.
- Пришвидшення надання висновків щодо якості ввезених лікарських засобів.
- Надання місцевою владою земельних ділянок та приміщень комунальної власності для будівництва складських приміщень за спрощеною процедурою.

2. Визначення реальної кількості пацієнтів які потребують забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами згідно різних програм шляхом інтеграції даних з різних реєстрів та уніфікації різноманітних реєстрів потреб.

На сьогоднішній день для обрахування потреби в забезпеченні лікарськими засобами та медичними виробами ведеться безліч реєстрів, окремі навіть в паперовому вигляді, дані з яких потім вручну переносяться в Med Data, e-Stock. Нерідко пацієнт після встановлення діагнозу,

забезпечення лікування якого передбачено окремими програмами, не знає куди йому звернутися для отримання ліків, особливо якщо пацієнт обслуговується в приватних лікувально-профілактичних закладах.

Для вирішення цього завдання після встановлення діагнозу, інвалідності пацієнту дані про захворювання та потребу в медикаментах вносяться до медичної інформаційної системи, які через центральний електронний компонент можуть інтегруватися в Med Data, e-Stock, та інші медичні інформаційні системи. Це надасть можливість автоматично рахувати потребу МОЗ, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних військових адміністрацій, територіальних громад та лікувально-профілактичним закладам. Також в медичних інформаційних системах для лікуючого лікаря та пацієнта (в електронному кабінеті пацієнта) можна запровадити обов'язкову наявність певних підказок у разі наявності у пацієнта певних захворювань та соціального статусу, згідно якого нормативного документа він підлягає безоплатному та пільговому забезпеченню лікарськими засобами та медичними виробами і його подальший маршрут.

3. Перегляд застарілих нормативних документів.

На нашу думку потребує перегляду постанови Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань». Додаток 2 даного нормативного документу містить категорії захворювань, які не відповідають сучасній класифікації хвороб. Також забезпечення цілого ряду захворювань дублюється з централізованими закупівлями МОЗ України та програмою реімбурсації. Тому нерідко під час виписування безоплатних та пільгових рецептів виникає плутанина, згідно якої програми буде забезпечуватися пацієнт.

Необхідно звернути увагу на те, що фінансування виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. №1303 «Про

впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» здійснюється виключно за кошти місцевих бюджетів. В залежності від фінансової спроможності громад та пріоритетів місцевої влади забезпечення пацієнтів згідно даного нормативного акту неоднорідне в різних регіонах України, тому пацієнти опиняються в нерівних умовах.

Рахую доцільно повністю переглянути даний документ, можливо навіть скасувати, а забезпечення цих категорій пацієнтів покласти на програму реімбурсації лікарських засобів. Тоді всі пільгові категорії різних регіонів України, які потребують забезпечення ліками під час амбулаторного лікування, будуть в однакових умовах. Звичайно забезпечення такої кількості пацієнтів потребуватиме додаткового фінансування з державного бюджету. Для вирішення даного питання можливо запровадити співфінансування реімбурсації, коли кожна громада в залежності від кількості пільговиків, які зареєстровані на їхній території, надає частину коштів з місцевих бюджетів.

4. Розробка і затвердження критеріїв оцінки ефективності в контексті впливу на стан здоров'я пацієнтів різних програм забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами за бюджетні кошти в розрізі кожної категорії захворювань. Показники за якими звітує ДП «Медичні закупівлі України» Національна служба здоров'я України відображають результативність виконання програм та характеризують технічну частину роботи та результати фінансово-економічної діяльності (кількість закуплених найменувань, вартість закуплених найменувань, розподіл по регіонам, залишки ,кількість створених рецептів, кількість отоварених рецептів, кількість аптечних закладів, які здійснювали відпуск, розмір виплат фармацевтичним закладам, кількість пацієнтів, які отримали лікарські засоби та медичні вироби, кількість відпущених медикаментів) ці всі дані вони розміщують на свої офіційних веб сайтах. Однак вказані показники не можуть бути використані для оцінки ефективності впливу програм на стан

здоров'я населення. З метою комплексної оцінки роботи програми необхідно розробити та затвердити показники ефективності впливу на стан здоров'я на кожним окремим напрямком забезпечення (категорією захворювання). Кожна категорія захворювань потребує індивідуальних показників оцінки ефективності. Так, оцінка напрямку профілактики та лікування серцево-судинних та судинно-мозкових захворювань може включати показники захворюваності на інфаркти та інсульти, смертність від даних захворювань, забезпечення хворих на цукровий діабет – рівень розвитку ускладнень (діабетичної ретинопатії, ангіопатії, нейропатії) та ін. Це кропітка робота і потребує ґрунтовної роботи груп експертів, але їхня наявність дозволить оцінити раціональне використання бюджетних коштів програми, виявити неефективні витрати, дублювання, потенційні зловживання та розробити заходи для їх усунення, також визначати напрямки її розвитку, обґрунтувати необхідність внесення змін до законодавства або управлінських рішень, оперативно реагувати на виявлені проблеми та вносити необхідні корективи в управління програмами. Показники оцінки ефективності повинні бути затверджені та вноситись через медичні інформаційні системи до електронної системи охорони здоров'я і аналізуватися на рівні МОЗ, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних військових адміністрацій, територіальних громад та групами експертів.

5. Обов'язковий електронний облік лікарських засобів та медичних виробів в лікувально-профілактичних закладах, а також інтеграція цих даних до електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock». Ведення обліку медикаментів в більшості лікувально-профілактичних закладах здійснюється в паперових журналах, адже паперовий облік передбачений чинними нормативними документами. Ведення електронного обліку та інтеграція даних надасть можливість бачити реальну наявність медикаментів в лікувально-профілактичних закладах, особливо в стаціонарах.

5. Децентралізація окремих напрямків централізованих закупівель.

Хоча на державному рівні продовжується розвиток ДП «Медичні закупівлі України», як центральної закупівельної організації, але деякі лікарські засоби, які використовуються для лікування в амбулаторних умовах і закупаються Міністерством охорони здоров'я централізовано згідно постанови Кабінету міністрів України від 07.03.2022 р. №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» можна включити в програму реімбурсації. Механізм забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами через програму реімбурсації є більш гнучким. Через недотримання графіків поставок пацієнти часто змушені чекати ліки, які закуплені централізовано, і змушені купувати їх за власні кошти. Також протягом року можливе значне збільшення потреби в окремих препаратах (збільшення кількості хворих або підвищення доз препаратів), а дана потреба не була врахована під час формування заявок та проведення закупівель, і пацієнти знову залишаються без ліків. Не рідко бувають протилежні ситуації, коли зменшується потреба в окремих препаратах (смерть, виїзд пацієнтів за кордон), а ліки вже закуплені і залишаються невикористані залишки, які немає можливості перерозподілити в інші регіони і їх доводиться утилізувати.

Так з лютого 2023 року до програми реімбурсації були включені лікарські засоби для осіб у посттрансплантаційному періоді, з серпня 2023 року - тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом I типу, в 2025 році увійшли препарати для пацієнтів з гормонозалежним та негормонозалежним раком молочної залози, забезпечення якими раніше здійснювалось через закупівлі ДП «Медичні закупівлі України».

Перспективними напрямками забезпечення лікарськими для лікування в амбулаторних умовах, які на даний час закупаються Міністерством охорони здоров'я України та можуть бути включеними до програми реімбурсації є:

- медикаменти для громадян, які страждають на легеневу артеріальну гіпертензію.
- закупівля медикаментів для громадян, хворих на муковісцидоз.
- хіміотерапевтичні препарати, для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих.
- медикаменти для лікування туберкульозу.
- медичні вироби для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз.

Також централізовану закупівлю окремих лікарських засобів та медичних виробів, які використовуються для надання стаціонарної допомоги, можна замінити шляхом включення вартості даних медикаментів до тарифу надання медичних послуг, які сплачує НСЗУ за укладеними договорами з лікувально-профілактичними закладами. В результаті цього заклади самі закуповуватимуть необхідні товари, а НСЗУ буде сплачувати їхню вартість згідно розрахованого тарифу. Так, свого часу вартість лікарських засобів для проведення тромболітичної терапії, які закуповувалися централізовано, була включена до тарифу за пакетами надання допомоги при гострому інфаркті міокарда та гострому мозковому інсульті. На даний час заклади його закуповують самостійно і звітують про його наявність.

Обґрунтованість децентралізації також зумовлена обстрілами логістичних складів зберігання медикаментів, які значно посилились в 2025 році.

6. Удосконалення механізму розрахунку граничних оптово-відпускних цін для лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Серед лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за міжнародними непатентованими назвами є такі у яких жодна торговельна назва не увійшла до реєстру тих, які підлягають реімбурсації, через значне перевищення (в декілька разів) розміру за граничну оптово-відпускну ціну. До діючого Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного

обслуговування населення не увійшла жодна торговельна назва наступних препаратів:

- Хлорпромазин (Chlorpromazine)
- Оланзапін (Olanzapine)
- Флудрокортизон (Fludrocortisone)
- Сульфасалазин (Sulfasalazine)
- Метотрексат (Methotrexate)
- Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)
- Метилпреднізолон (Methylprednisolone)
- Амоксицилін (Amoxicillin)
- Мебендазол (Mebendazole)
- Заліза двовалентного сіль (Ferrous salt)

Це обмежує доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів та підриває довіру населення країни до системи охорони здоров'я та держави в цілому. Вирішення даної проблеми потребує комплексного підходу, що включає в себе перегляд існуючого механізму розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, проведення перемовин з виробниками щодо зниження вартості ліків, розгляд можливості залучення на фармацевтичний ринок України інших виробників, що може призвести до підвищення рівня конкуренції та зниження ціни.

7. Відкрити дані щодо біоеквівалентності генеричних лікарських засобів. Біоеквівалентність означає, що за результатами належним чином проведеного дослідження підтверджена відсутність суттєвої різниці в швидкості і ступені, з якою діюча речовина або її активний компонент у фармацевтично еквівалентних або фармацевтично альтернативних препаратах стають доступними в місці дії препарату при введенні в тій же молярній дозі в аналогічних умовах [22].

Дослідження біоеквівалентності є обов'язковою частиною реєстраційного дос'є на лікарський засіб, яке подається під час реєстрації препарату в Україні, але ця інформація є закритою.

В Україні відсутня загальнодоступна база даних щодо досліджень біоеквівалентності, що може знижувати довіру до генеричних препаратів як в лікарів так і пацієнтів. Адже не завжди дешевший лікарський засіб, може бути біоеквівалентним оригінальному препарату. Відкритість даних щодо біоеквівалентності трансформує фармацевтичний ринок з «ринку довіри» (де ми просто віримо бренду) у «ринок доказів». Це гарантує, що пацієнт отримує ефективне лікування за справедливою ціною.

ВИСНОВКИ

У магістерській роботі надані пропозиції щодо вирішення важливого науково-практичного завдання, що полягає в обґрунтуванні теоретичних засад, аналізі сучасного стану та розробці напрямів удосконалення механізмів публічного управління у сфері забезпечення населення лікарськими засобами в Україні. Проведене дослідження, що базується на аналізі нормативно-правової бази, діяльності державних інституцій та реалій воєнного стану, дозволило зробити наступні висновки та узагальнення:

1. Розкрито сутність публічного управління у досліджуваній сфері. Встановлено, що публічне управління забезпеченням лікарськими засобами не обмежується суто логістичними чи торговельними процесами. Це інтегративна публічно-владна діяльність, спрямована на реалізацію конституційного права громадян на охорону здоров'я. Її головною метою визначено гарантування фізичної та економічної доступності, якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. Доведено, що в умовах реформи система трансформується від командно-адміністративної моделі до пацієнтоорієнтованої, де держава виступає замовником і гарантом, а ринок — постачальником послуг.

2. Здійснено класифікацію механізмів публічного управління. На основі систематизації наукових підходів виокремлено ключові групи механізмів, які забезпечують функціонування галузі:

- Нормативно-правові - система законів та підзаконних актів, що регулюють життєвий цикл ліків (від реєстрації до утилізації).

- Інституційні - чіткий розподіл функцій між МОЗ (формування політики), НСЗУ (фінансування та реімбурсація), ДП «Медичні закупівлі України» (централізоване постачання) та Держлікслужбою (контроль якості).

- Фінансово-економічні - інструменти бюджетного фінансування, реімбурсації, регулювання цін (референтне ціноутворення, граничні націнки) та договори керованого доступу.

- Інформаційно-аналітичні - впровадження електронної системи охорони здоров'я (eHealth), системи «e-Stock» та реєстрів пацієнтів.

- Кризові (надзвичайні) - механізми, що набули особливого значення під час воєнного стану (спрощена реєстрація, гуманітарні коридори, екстрені закупівлі).

3. Проаналізовано стан нормативно-правового регулювання та інституційну структуру. З'ясовано, що сфера є високорегульованою, проте нормативна база містить суттєві колізії. Поруч із прогресивним законодавством про державні фінансові гарантії та публічні закупівлі продовжують діяти застарілі акти, зокрема постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань». Фінансування її здійснюється за рахунок місцевих бюджетів, що в умовах децентралізації та нерівномірності доходів громад призводить до порушення принципу соціальної справедливості: пацієнти з однаковими діагнозами в різних регіонах мають різний доступ до лікування.

4. Оцінено ефективність державних та місцевих програм. Аналіз діяльності ДП «Медичні закупівлі України» показав високу ефективність централізованих закупівель (економія коштів, прозорість процедур), обсяг яких у 2024 році сягнув близько 10 млрд грн. Водночас програма реімбурсації («Доступні ліки»), бюджет якої на 2025 рік зріс до 6,6 млрд грн, продемонструвала свою гнучкість та наближеність до пацієнта. На прикладі Хмельницької області та Хмельницької міської територіальної громади доведено критичну важливість місцевих програм, які закривають «білі плями» державного забезпечення, фінансуючи лікування орфанних захворювань, забезпечення технічними засобами та специфічну терапію. Однак така модель залежить від волі місцевої влади та наповненості бюджету, що не є сталим рішенням у довгостроковій перспективі.

5. Виявлено критичні проблеми, спричинені війною та недоліками управління. Найгострішим викликом стала фізична безпека фармацевтичної інфраструктури. Знищення ворогом складів ключових дистриб'юторів («Фармак», «БадМ», «Оптіма-Фарм») та руйнування аптечних мереж викрили вразливість централізованої логістики. Іншою проблемою є недосконалість обліку. Існування паперових журналів та розрізнених реєстрів унеможлиблює отримання реальної картини залишків ліків у режимі реального часу, що призводить до ситуацій, коли в одних закладах ліки псуються, а в інших — наявний їх дефіцит. Також відзначено закритість даних про біоеквівалентність генеричних препаратів, що підриває довіру лікарів та пацієнтів до бюджетних закупівель.

6. Запропоновано комплекс заходів щодо удосконалення системи публічного управління. На основі проведеного аналізу обґрунтовано необхідність реалізації наступних кроків:

- Трансформація логістичної моделі та безпека. Необхідно відійти від концентрації запасів на великих складах. Запропоновано стратегію децентралізації складських потужностей, перенесення стратегічних запасів у західні регіони та будівництво підземних логістичних хабів. Це мінімізує ризики одномоментної втрати критичного обсягу медикаментів внаслідок ракетних атак.

- Цифровізація та повна інтеграція в «e-Stock». Ключовим завданням є повна відмова від паперового обліку в лікарнях та інтеграція всіх даних (від моменту закупівлі до списання на пацієнта) в єдину систему управління запасами «e-Stock». Це дозволить МОЗ бачити реальну потребу, перерозподіляти залишки між регіонами та уникати утилізації протермінованих ліків. Також необхідно уніфікувати реєстри пацієнтів в eHealth для автоматичного розрахунку потреби.

- Реформування системи пільгового забезпечення. Запропоновано скасувати застарілу постанову Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських

засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» або кардинально змінити механізм її реалізації. Найбільш ефективним шляхом є переведення пільгових категорій населення під дію програми реімбурсації, що адмініструється НСЗУ. Це забезпечить єдині правила для всіх громадян України незалежно від місця проживання. Фінансування може здійснюватися за моделлю співфінансування: державний бюджет плюс кошти територіальних громад.

- Децентралізація окремих напрямів закупівель. Доцільно розширити програму реімбурсації за рахунок препаратів для амбулаторного лікування, які нині закуповуються централізовано (наприклад, для лікування онкології, туберкульозу, легеневої гіпертензії). Це усуне залежність пацієнта від графіків доставки ліків зі складів ДП «МЗУ» та дозволить отримувати терапію в найближчій аптеці без перерв у лікуванні.

- Забезпечення якості та прозорості. Для підвищення довіри до системи охорони здоров'я необхідно відкрити доступ до результатів досліджень біоеквівалентності генеричних лікарських засобів. Це перетворить фармацевтичний ринок на «ринок доказів», де ціна не є єдиним критерієм вибору, а якість підтверджена даними.

- Впровадження нових критеріїв оцінки ефективності. Система публічного управління повинна переорієнтуватися з оцінки процесу (скільки куплено, скільки витрачено) на оцінку результату. Необхідно розробити та затвердити індикатори клінічної ефективності державних програм для кожної нозології (наприклад, зниження рівня госпіталізацій, зменшення смертності від інфарктів/інсультів, відсутність ускладнень діабету). Аналіз цих даних дозволить приймати обґрунтовані управлінські рішення щодо доцільності фінансування тих чи інших напрямів.

Реалізація запропонованих у магістерській роботі рекомендацій сприятиме побудові стійкої до зовнішніх загроз, прозорої та ефективної системи забезпечення лікарськими засобами. Це сприятиме раціональному

використанню бюджетних коштів, зниженню фінансового навантаження на домогосподарства та, що найважливіше, покращенню здоров'я та якості життя громадян України в умовах воєнного та післявоєнного періоду.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Публічне управління : Термінологічний словник / за заг. ред. В. С. Куйбіди, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ : НАДУ, 2018. 223 с.
2. Буга В. В., Полтавець А. А. Публічне управління та адміністрування у сфері охорони здоров'я. Актуальні питання юридичної науки. 2024. № 4. С. 633-638. -<https://doi.org/10.32842/2078-3736/2024.4.89>
3. Аніщенко М. А. Сфера охорони здоров'я як об'єкт публічного управління / М. А. Аніщенко // Публічне управління і адміністрування в Україні. - 2023. - N 34. - С. 31-37. - <https://doi.org/10.32782/pma2663-5240-2023.34.5>.
4. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2019. 480 с.
5. Стрельченко О. Г. Тенденції розвитку правової категорії «Обіг лікарських засобів» в умовах євроінтеграційних і глобалізаційних процесів. Держава та регіони. Серія: Державне управління. 2019. № 1. С. 113–118.
6. European Medicines Agency. Annual report 2024. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024>
7. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова Кабінету Міністрів України від 5.12.2018 р. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п>.
8. Козаченко Г. В., Сологуб О. В. Механізми публічного управління у сфері охорони здоров'я в Україні: стан і системотворення. Business Inform. 2024. № 2. С. 36–46.
9. Кравченко С. О. Основи публічного управління : конспект лекцій. Київ : Таврійський національний університет імені В.І. Вернадського, 2018. 100 с.
10. П'ятничук І. Д. Класифікація механізмів публічного управління вищою освітою. Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія :

Публічне управління та адміністрування. 2023. Том 34 (73). № 6. С. 46–52.
DOI: <https://doi.org/10.32782/TNU-2663-6468/2023.6/08>.

11. Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»: Постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2025 № 262 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/262-2025-%D0%BF#n14>

12. Деякі питання функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData»: Постанова Кабінету Міністрів України від 19.01.2022 № 36 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/36-2022-%D0%BF#Text>

13. 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>.

14. 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>.

15. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 р. № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text>

16. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками URL: <https://www.dls.gov.ua>

17. Підсумковий звіт Медичних закупівель України 2024: ДП «Медзакупівлі України» URL: <https://mpu.gov.ua/uk/about/reports>

18. Підсумковий звіт Медичних закупівель України 2023: ДП «Медзакупівлі України» URL: <https://mpu.gov.ua/uk/about/reports>

19. Звіти управління охорони здоров'я Хмельницької міської ради про виконання Програми розвитку, підтримки комунальних закладів охорони здоров'я та надання медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Хмельницької міської територіальної громади на 2021-2023 та 2024-2026 роки.

20. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025–2027 роках: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.01.2025 р. № 34-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/34-2025-%D1%80#Text>

21. Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.09.2024 р. № 1121 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1121-2024-%D0%BF>

22. СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Настанова. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.[Чинна від 2020-11-06]. Вид. офіц. Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2020. 83 с.

23. Про затвердження нової редакції Положення про управління охорони здоров'я Хмельницької міської ради: Рішення двадцять першої сесії Хмельницької міської ради від 11.04.2018 р. №27. URL: <https://www.khm.gov.ua/uk/content/pro-zatverdzhennya-novoyi-redakciyi-polozhennya-pro-upravlinnya-ohorony-zdorovya-0>.

24. Про місцеве самоврядування в Україні: Закон України від 21.05.1997 року № 280/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/280/97-%D0%B2%D1%80#Text>.

25. 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>.

26. 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#n15>.

27. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році: Постанова Кабінету Міністрів України від 24.12.2024 р. № 1503 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1503-2024-%D0%BF#Text>.

28. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі

лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. №929 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>

29. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text>

30. Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них: Постанова Кабінету міністрів України від 07.03.2022 р. №216 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text>.

31. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. №1303 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text>

32. Про затвердження Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.12.2009 р. №1301 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1301-2009-%D0%BF#Text>

33. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби: Постанова Кабінету Міністрів України від 04.04.2025 р. №439 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/439-2025-%D0%BF#Text>

34. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 серпня 2025 року: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.09.2025 № 1409 URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-10-09-2025-1409-pro-zatverdzhennya-perelikiv-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-yaki-pidlyagayut->

reimbursaciyi-za-programoyu-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannya-naselennya-stantom-na-28-serpnya-2025-roku-3

35. 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 № 360 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>

36. Про затвердження зведених показників 100 % потреби у лікарських засобах, медичних виробках, та допоміжних засобах до них, що закуповуватимуться державним підприємством «Медичні закупівлі України» за напрямками використання бюджетних коштів у 2025 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.02.2025 року №273 URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-17-02-2025-273-pro-zatverdzhennya-zvedenih-pokaznikiv-100-potrebi-u-likarskih-zasobah-medichnih-virobah-ta-dopomizhnih-zasobah-do-nih-sho-zakupovuvatimutsya>

37. Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробках медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 року № 2498 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2498282-19#Text>

38. Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2025 р. № 971. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-13-06-2025-971-pro-zatverdzhennya-simnadcyatogo-vipusku-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennya-jogo-dostupnosti>

39. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. №333 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

40. Про обласну програму централізованого забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення на 2024-2026 роки: Наказ Хмельницької обласної військової адміністрації від 13.12.2023 р. №326/2023-н URL: https://www.adm-km.gov.ua/?page_id=109589

41. Про затвердження Програми розвитку, підтримки комунальних закладів охорони здоров'я та надання медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Хмельницької міської територіальної громади на 2024-2026 роки: Рішення позачергової тридцять шостої сесії Хмельницької міської ради від 21.12.2023 р. №23. URL: <https://www.khm.gov.ua/uk/content/pro-zatverdzhennya-programy-rozvytku-pidtrymky-komunalnyh-zakladiv-ohorony-zdorovya-ta-4>

42. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text>

43. Про утворення Національної служби здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 року №1101 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text>

44. Про затвердження Положенням про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року №647 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

45. Про затвердження Статуту державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2024 р. №94. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-17012024--94-pro->

zatverdzhennja-statutu-derzhavnogo-pidpriemstva-derzhavnij-ekspertnij-centr-ministerstva-ohoroni-zdorov%E2%80%99ja-ukraini-nova-redakcija

24. Про затвердження Статуту державного підприємства "Медичні закупівлі України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.02.2024 р. № 238 URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-12022024--238-pro-zatverdzhennja-statutu-derzhavnogo-pidpriemstva-medichni-zakupivli-ukraini-nova-redakcija>

47. Про внесення змін до розпорядження голови обласної державної адміністрації від 24.04.2020 № 336/2020-р: Розпорядження голови обласної державної адміністрації від 24.04.2020 №336/2020-р URL: https://www.adm-km.gov.ua/wp-content/uploads/2025/10/852_2025-%D1%80_1.pdf

48. Національна служба здоров'я України URL: <https://nszu.gov.ua/>

49. Звіт про виконання обласної програми централізованого забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення на 2024-2026 роки: Наказ начальника обласної військової адміністрації від 31.03.2025 № 51/2025-н URL:https://www.adm-km.gov.ua/?page_id=109589

Виконала: студентка
магістратури за спеціальністю 281
Публічне управління та
адміністрування заочної форми _____ Тетяна КУЗЬМЕНКО
навчання

Науковий керівник:
старший викладач кафедри
публічного управління та
адміністрування _____ Ганна ДІЛЬ

Робота допущена до захисту:
завідувач кафедри публічного
управління та адміністрування,
д.держ.упр., професор _____ Едуард ЩЕПАНСЬКИЙ