

РОЗДІЛ V

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ТА ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

5.1. Міжнародні засади формування державної політики в галузі охорони здоров'я.

5.2. Формування державної політики охорони здоров'я в Україні.

5.3. Система охорони здоров'я в Україні.

5.4. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

5.1 Міжнародні засади формування державної політики в галузі охорони здоров'я

Формуванню державної політики в галузі охорони здоров'я в Україні притаманні загальні закономірності, що є універсальними та загальнозастосовуваними в більшості країн світу. В Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» зазначається, що суспільство і держава забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави. При цьому у формуванні державної політики застосовуються принципи міжнародних договорів, в яких бере участь Україна.

Програмним документом, яким керуються більшість країн світу при формуванні державної політики в галузі охорони здоров'я, є Європейський кодекс соціального забезпечення (Страсбург, 1962) та Хартія соціального забезпечення, прийнята X всесвітнім конгресом профспілок (Гавана, 1982).

Основні засади формування державної політики та стратегій у галузі охорони здоров'я проголошені, на Першій міжнародній конференції з поліпшення здоров'я (Канада, 1986) й відомі під назвою Оттавської Хартії. Цим документом передбачається необхідність упровадження нової управлінської технології на основі міжсекторального підходу.

Оттавська хартія уперше визначила базові соціальні умови, що впливають на стан здоров'я населення. Пріоритетного статусу набули суто політичні аспекти, зокрема такі, як зменшення несправедливості й нерівності в охороні здоров'я тощо. Були запропоновані стратегії, які в процес забезпечення здоров'я населення включали підтримку громадських дій і організацій, інших галузей управління й уперше передбачали необхідність перетворення процесу управління охороною здоров'я на міжсекторальну діяльність [7].

Оттавська Хартія вперше поклала в основу здоров'я людини підтримання миру на Землі, а також забезпечення її їжею, житлом, здоровим довкіллям, освітою, стабільним доходом, соціальною справедливістю й рівністю в можливостях. Детермінанти здоров'я зумовлені суспільно й біологічно запрограмовані, а державна політика і дії щодо формування та збереження здоров'я населення визначилися як п'ять стратегій:

- розробка та впровадження державної політики, яка могла б гарантувати внесок кожної сфери суспільного життя в забезпечення реальних умов для збереження, зміцнення та відновлення здоров'я;

- створення сприятливих умов навколишнього середовища (техногенних, соціальних, економічних, культурних та духовних), що дасть змогу адаптуватися до трансформаційних суспільних процесів, включаючи галузі нових технологій та організації безпеки праці (здорові робочі місця, чисте повітря, вода, продукти харчування тощо);

- активізація діяльності на рівні громади, щоб населення окремих адміністративних територій мало можливість визначати пріоритети, а органи місцевого самоврядування — розробляти та схвалювати адекватні рішення стосовно проблем здоров'я конкретної громади;

- розвиток індивідуальних навичок та вмінь, необхідних для підтримки здоров'я та самореалізації людини;

- переорієнтація системи охорони здоров'я на пріоритетне забезпечення запобігання захворюванням здорової людини та первинної медико-санітарної допомоги.

Рішення Оттавської конференції були використані при розробці Програми Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) «Здоров'я для всіх до 2000 року».

В основу цієї програми покладено такі принципи:

- ◆ справедливість є основним принципом стратегії «Здоров'я для всіх». Усім людям мають бути забезпечені рівні можливості для повної реалізації потенціалу їх здоров'я;

- ◆ запобігання захворюванням та зміцнення здоров'я є найважливішими стратегічними підходами, що забезпечують досягнення людьми такого стану здоров'я, який дає змогу повністю використовувати їх фізичні, психічні та соціальні можливості;

- ◆ окремі люди, а також громади активно братимуть участь у визначенні пріоритетів, прийнятті та виконанні рішень, коли вони добре інформовані та мотивовані. Якомога більше складових суспільства мають співпрацювати в ім'я досягнення здоров'я для всіх;

- ◆ міжгалузеві дії є необхідними для забезпечення здоров'я, захисту від факторів ризику довкілля, економічного та соціального оточення;

- ◆ задоволення основних потреб суспільства здійснюється через гармонійну систему охорони здоров'я, побудовану на первинній медичній допомозі та адекватній практиці направлення хворих до лікарів-спеціалістів, які надають прийнятні, з урахуванням конкретних умов, якісні медичні послуги;

- ◆ усе більше проблем у сфері охорони здоров'я виходять за межі національних кордонів.

Міжнародними деклараціями ВМА та Соціальними хартіями проголошено основні принципи забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я, згідно з якими уряд самостійно або в співробітництві з громадськими чи приватними організаціями має вживати відповідних заходів з метою:

- усунення, в міру можливостей, причин слабого здоров'я;

- забезпечення діяльності консультативно-просвітницьких служб, які сприяли б поліпшенню здоров'я і підвищенню особистої відповідальності за стан здоров'я;

- запобігання, в міру можливості, епідемічним, ендемічним та іншим захворюванням.

Медична допомога у випадку хворобливого стану має охоплювати:

- ◆ допомогу лікаря загального профілю, в тому числі удома;

- ◆ допомогу лікарів-спеціалістів, яка надається в лікарнях стаціонарним і амбулаторним хворим, а також допомогу лікарів-спеціалістів, яка може надаватися поза межами лікарень;

◆ забезпечення основними лікарськими засобами, приписаними лікарями чи іншими кваліфікованими фахівцями;

◆ госпіталізацію у разі необхідності

У випадку вагітності та пологів та їхніх наслідків медична допомога має включати:

- допомогу лікарів чи кваліфікованих акушерок під час вагітності, родів і в післяродовий період;

- госпіталізацію у разі необхідності.

Пацієнт чи його годувальник може частково сплачувати витрати на медичну допомогу, що надається у зв'язку із хворобливим станом; правила, що стосуються такої часткової сплати витрат, мають бути складені таким чином, щоб запобігати створенню труднощів.

Установи чи державні відомства, які надають допомогу, будь-якими належними засобами заохочують захищених осіб до використання загальних медичних служб, які надаються у їхнє розпорядження органами державної влади або іншими органами, визнаними органами державної влади.

Основні міжнародні акти та декларації з надання медичної допомоги умовно можна поділити на загальні та спеціальні.

До загальних міжнародних документів відносяться:

1. Заява про доступність медичної допомоги (40 ВМА, Вена. — 1988);
2. Міжнародний кодекс медичної етики (3 ВМА, Лондон, 1949);
3. Принципи надання медичної допомоги в будь-якій національній системі охорони здоров'я (27 ВМА, Мюнхен, 1973 та 35 ВМА, Венеція, 1983).

Спеціальні міжнародні акти та декларації присвячені одному або кільком питанням щодо принципів надання медичної допомоги:

1. Права практикуючого лікаря.
2. Права пацієнта.
3. Використання психотропних засобів.
4. Надання медичної допомоги у сільській місцевості.

Загальні міжнародні засади надання медичної допомоги. У вересні 1988 р. на 40-й Всесвітній Медичній Асамблеї, що проходила у місті Відень (Австрія) була прийнята «Заява про доступність медичної допомоги». Важливість цієї заяви полягає у характеристиці понять:

- доступності медичної допомоги;
- медичних ресурсів країни.

Доступність медичної допомоги зумовлена збалансованістю можливостей держави та медичними ресурсами країни.

Стан медичних ресурсів залежить від таких чинників:

- медичні кадри;
- фінансування;
- транспорт;
- можливість свободи вибору медичної допомоги;
- рівень освіти суспільства;
- якість та розташування медичних технологій.

Ступінь оптимальності балансу перелічених елементів, за критерієм максимізації якості та об'ємом наданої медичної допомоги, визначає її доступність.

Другим міжнародним документом, що визначає загальні засади надання медичної допомоги, є Міжнародний кодекс медичної етики, який був прийнятий у 1949 р. на 3-й Всесвітній Медичній Асамблеї, що проходила в м. Лондоні. Зміни, що відбу-

валися в суспільстві, пов'язані з досягненням науки і техніки, введенням у медичну практику нових біотехнологій, привели до необхідності введення змін та доповнень у Кодекс. Тому, на 22-й ВМА в м. Сідней та 35-й ВМА у м. Венеції було зроблено поправки до Міжнародного кодексу медичної етики.

Кодекс медичної етики складається з чотирьох розділів, у яких висвітлені:

- ◆ загальні обов'язки лікаря; види діяльності, які міжнародна медична спільнота вважає неетичними;

- ◆ етичні обов'язки лікарів; обов'язки лікарів по відношенню до пацієнтів; обов'язки лікаря по відношенню до своїх колег.

Всесвітня медична асамблея вважає за основні етичні обов'язки лікаря:

- у медичній практиці дотримуватися найвищих стандартів професійної діяльності;

- не дозволяти фінансовим інтересам впливати на професійне рішення;
- надавати медичну допомогу з технічною та моральною незалежністю;
- зі співчуттям та повагою ставитися до пацієнта;
- бути чесним по відношенню до пацієнтів та колег;
- боротися з професійними та особистими недоліками колег.

Всесвітня медична асамблея ухвалила рішення, за яким неетичним вважається самореклама лікаря. При цьому робиться виняток для лікарів тих країн, у яких самореклама дозволена законодавством або Кодексом етики Національної медичної асоціації.

Згідно з Міжнародним кодексом медичної етики кожен лікар повинен:

- ◆ поважати права пацієнта, колег та іншого медичного персоналу;
- ◆ дотримуватися конфіденційності по відношенню до пацієнта;
- ◆ діяти в інтересах пацієнта в тих випадках, коли використовуються засоби, що можуть послабити фізичний або психічний стан пацієнта;
- ◆ обережно розповсюджувати нові наукові відкриття та лікувальні методи по непрофесійних каналах;
- ◆ Стверджувати тільки те, що перевірів сам.

Кожний лікар має певні обов'язки не тільки перед пацієнтами та їх представниками, а й перед колегами:

- завжди пам'ятати свій обов'язок оберігати людське життя;
- залучати до процесу надання медичної допомоги всі ресурси науки;
- залучати для діагностики або лікування більш компетентного лікаря, якщо необхідна пацієнту медична допомога виходить за межі його професійних можливостей;
- зберігати лікарську таємницю навіть після смерті пацієнта;
- надавати невідкладну допомогу, якщо немає впевненості в тому, що інші бажать і можуть її надати;
- не переманювати пацієнтів у своїх колег;
- дотримуватися принципів «Женевської декларації», схваленої ВМА.

Третім пакетом міжнародних декларацій закладено засади надання медичної допомоги в будь-якій національній системі охорони здоров'я, викладені в резолюціях: 27-ї Всесвітньої Медичної Асамблеї (Мюнхен, 1973) та доповнених резолюцією 35-ї Всесвітньої Медичної Асамблеї (Венеція, 1983).

Згідно з міжнародними деклараціями будь-яка національна система охорони здоров'я повинна включати 12 принципів надання медичної допомоги.

1. У будь-якій системі охорони здоров'я умови роботи медичних працівників повинні визначатися позиціями лікарських товариств.

2. Кожна національна система охорони здоров'я повинна забезпечувати пацієнтові право вибору лікарні, а лікареві — право вибору пацієнта, не нехтуючи при

цьому ні правилами лікарні, ні пацієнта. Принципу вільного вибору необхідно дотримуватись і в медичних центрах. Професійним та етичним обов'язком лікаря є надання невідкладної медичної допомоги без усяких винятків.

3. Кожна національна система охорони здоров'я повинна бути відкритою для всіх лікарів, що мають право на медичну практику: ні медичних працівників, ні лікарів не можна примушувати до роботи на неприйнятних для них умовах.

4. Лікар має бути вільним у виборі місця своєї практики і обмеженим тільки своєю спеціальністю.

5. Медичне товариство повинно бути адекватно представлене в усіх державних інститутах, що мають відношення до охорони здоров'я.

6. Усі особи, що беруть участь у лікувальному процесі або контролюють його, повинні поважати та охороняти конфіденційність взаємовідносин між пацієнтом та лікарем.

7. Необхідно гарантувати лікарям моральну, економічну та професійну незалежність.

8. Якщо гонорар за медичні послуги не визначений прямою угодою між лікарем та пацієнтом, то установа, що фінансує надання медичних послуг, зобов'язана адекватно компенсувати працію лікаря.

9. Сума гонорару лікаря повинна залежати від характеру медичної послуги. Вартість медичного обслуговування повинна визначатись угодою за участю представників медичного товариства, а не одностороннім рішенням організації, що фінансують надання медичних послуг або державою.

10. Якість та ефективність надання медичної послуги, обсяг, вартість та кількість послуг повинні оцінювати лікарі, керуючись більш регіональними, а не національними стандартами.

11. Інтереси хворого диктують, що не може бути обмеження права лікаря на виписування будь-яких препаратів та призначення будь-якого лікування, адекватних з точки зору сучасних стандартів.

12. Лікар повинен намагатися поглиблювати свої знання та підвищувати професійний статус.

Професійна незалежність та свобода необхідні лікареві для надання якісної медичної допомоги. Тому лікарі мають право вимагати від суспільства, щоб ніякі філософські, релігійні, расові, політичні, географічні, фізичні та інші бар'єри не перешкождали їхній професійній лікарській активності, спрямованій на отримання нової інформації знань, умінь та навичок.

Декларація про права людини та свободу особистості практикуючого лікаря підкреслює однакові можливості для кожного лікаря участі в медичних асоціаціях та медичних товариствах; отриманні післядипломної та безперервної освіти, при прийомі на роботу та інших аспектах професійної діяльності.

34-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю, що проходила в 1981 р. в Лісабоні, була прийнята «Декларація про права пацієнта», що зазначає:

- пацієнт має право вільно обирати лікаря;
- пацієнт має право отримувати допомогу лікаря, незалежного від стороннього впливу в своїх професійних, медичних та етичних рішеннях;
- пацієнт має право отримувати адекватну інформацію, погодитися на лікування чи відмовитися від нього;
- пацієнт має право бути впевненим, що лікар буде відноситися до медичної та особистої інформації, як до конфіденційної;
- пацієнт має право померти достойно;

• пацієнт має право користуватись духовною та моральною підтримкою, включаючи допомогу особи будь-якої релігійної конфесії або відмовитись від неї.

Основні міжнародні рекомендації з надання медичної допомоги в сільській місцевості були прийняті 18-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю (Хельсінкі, 1964) та 35-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю (Венеція, 1983).

Загальні позиції декларацій ВМА з надання медичної допомоги сільському населенню:

1. Мешканці сіл та міст мають однакові права на медичну допомогу. Якість медичної допомоги на селі не повинна відрізнятися від якості медичної допомоги в місті. На обсяг медичних послуг на селі можуть впливати економічні та інші невідчужені фактори.

2. Сільським регіонам необхідно збирати та аналізувати факти, які необхідні для оцінки потреб мешканців даної місцевості в медичній допомозі, для планування та розвитку місцевих медичних служб.

3. У сільській місцевості відношення «лікар—пацієнт» повинні зберігатися в повному обсязі.

4. Рівень освіти та соціально-економічного розвитку в сільській місцевості взаємозалежні.

Популяризації медичних знань у суспільстві сприяють об'єднані зусилля:

- організації місцевого самоврядування;
- суспільних організацій та товариств;
- медичних працівників, спрямованих на здобуття та підтримку високого рівня практичної охорони здоров'я.

5. Державна система охорони здоров'я повинна забезпечити в рівному ступені розвиток міських та сільських медичних служб.

6. Як у містах, так і в сільській місцевості необхідно забезпечити інтеграцію програм розвитку профілактичної та лікувальної допомоги, гігієни та санітарно-гігієнічної просвіти та засобів їх реалізації.

7. Необхідно докласти всіх зусиль для того, щоб у містах і в сільській місцевості клінічну відповідальність несли виключно кваліфіковані лікарі. Допоміжний персонал тільки тимчасово може залучатися до виконання лікарських обов'язків. На селі повинна бути достатня кількість лікарів, що пройшли сучасну підготовку, спеціально адаптовану до медичних потреб сільського населення.

8. У сільській місцевості повинна бути достатня кількість допоміжного медичного персоналу, підготовленого відповідно до рівня культури та освіти в країні. Медичне співтовариство повинно всіма можливими шляхами допомагати сільським медичним працівникам в отриманні основної та післядипломної освіти.

9. Захворювання, що характерні для сільської місцевості, потребують зусиль лікарів та спеціалістів усіх відповідних галузей медицини.

10. Медичні працівники повинні керувати санітарно-гігієнічною просвітою сільського населення. Для досягнення найкращих результатів медичної просвіти необхідне співробітництво лікаря з населенням.

11. Національні медичні асоціації повинні сприяти тому, щоб умови роботи сільського лікаря були не гірші, ніж лікаря в місті.

12. Національні медичні асоціації повинні брати активну участь у програмах з поліпшення здоров'я населення в сільській місцевості.

Більшість країн формують державну політику в галузі охорони здоров'я, виходячи з зазначених міжнародних угод та декларацій, проте державне управління галуззю в кожній країні здійснюється у правовому полі чинного законодавства.

Україна є учасником міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я, членом Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та інших міжнародних організацій. Держава гарантує зазначеним організаціям належні умови діяльності на території України, сприяє розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними проводяться.

Відповідно до своїх міжнародно-правових зобов'язань держава бере участь у реалізації міжнародних програм охорони здоров'я; здійснює обмін екологічною і медичною інформацією; сприяє професійним та науковим контактам працівників охорони здоров'я, обміну прогресивними методами і технологіями, експорту та імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів та інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств у галузі охорони здоров'я; організує спільну підготовку фахівців, розвиває і підтримує всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і національному законодавству.

Заклади охорони здоров'я, громадяни та їх об'єднання мають право відповідно до чинного законодавства, самостійно укладати договори (контракти) з іноземними юридичними і фізичними особами на будь-які форми співробітництва, брати участь у діяльності відповідних міжнародних організацій, здійснювати зовнішньоекономічну діяльність.

Неправомірні обмеження міжнародного співробітництва з боку державних органів і посадових осіб можуть бути оскаржені в установленому порядку, в тому числі і до суду.

5.2. Формування державної політики охорони здоров'я в Україні

Охорону здоров'я проголошено одним з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує її реалізацію.

Основним Законом України — Конституцією України наголошується, що здоров'я людини є однією з найвищих соціальних цінностей, забезпечення якої — один з головних обов'язків держави. В ряді статей Конституції (статті 24, 27, 34, 49, 50 тощо) визначається право кожного громадянина на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Цей документ встановлює, що охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування, а в державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно.

Конституційними нормами також закріплено, що існуюча мережа лікувальних закладів не може бути скорочена, і держава сприяє їх розвитку незалежно від форми власності.

Відповідно до Конституції України, держава гарантує всім громадянам реалізацію їхніх прав у галузі охорони здоров'я шляхом:

- створення розгалуженої мережі закладів охорони здоров'я;
- організації і проведення системи державних і громадських заходів щодо охорони та зміцнення здоров'я;
- подання всім громадянам гарантованого рівня медико-санітарної допомоги в обсязі, що встановлюється Кабінетом Міністрів України;

- здійснення державного і можливого громадського контролю та нагляду в галузі охорони здоров'я;
- організації державної системи збирання, оброблення і аналізу соціальної, екологічної та спеціальної медичної статистичної інформації;
- встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у галузі охорони здоров'я.

Згідно з Конституцією України, основними принципами, на яких ґрунтується діяльність державних та недержавних організацій і установ щодо охорони здоров'я в країні, є:

- ◆ визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;
- ◆ дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- ◆ гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;
- ◆ рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у галузі охорони здоров'я;
- ◆ відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;
- ◆ орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в галузі охорони здоров'я;
- ◆ попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я;
- ◆ багатоукладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;
- ◆ децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі.

Конкретизуючи норми Конституції України, прийнятий Верховною радою Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлює права громадян щодо охорони здоров'я:

- життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини;
- безпечне для життя і здоров'я навколишнє природне середовище;
- санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту, де громадянин проживає;
- безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку;
- кваліфіковану медико-санітарну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря і закладу охорони здоров'я;
- достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь;
- участь в обговоренні проектів законодавчих актів і внесення пропозицій щодо формування державної політики в галузі охорони здоров'я;
- участь в управлінні охороною здоров'я та проведенні громадської експертизи з цих питань у порядку, передбаченому законодавством;
- можливість об'єднання в громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я;

- правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я;
- відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди;
- оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я;
- можливість проведення незалежної медичної експертизи в разі незгоди громадянина з висновками державної медичної експертизи, застосування до нього заходів примусового лікування та в інших випадках, коли діями працівників охорони здоров'я можуть бути ущемлені загальновизнані права людини і громадянина.

Державна політика охорони здоров'я забезпечується бюджетними асигнуваннями в розмірі, який визначається відповідним Законом України.

Основу державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Для вирішення питань формування державної політики охорони здоров'я при Верховній Раді України можуть створюватися дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у галузі охорони здоров'я та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України.

За Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» для вирішення питань формування державної політики охорони здоров'я при Верховній Раді України можуть створюватися дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у галузі охорони здоров'я та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України.

Складовою частиною державної політики охорони здоров'я в Україні є політика охорони здоров'я в Республіці Крим, місцеві і регіональні комплексні та цільові програми, що формуються Верховною Радою Республіки Крим, органами місцевого й регіонального самоврядування та відображають специфічні потреби охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях.

Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади. Особисту відповідальність за неї несе Президент України. Президент України у своїй щорічній доповіді Верховній Раді України повинен робити звіт про стан реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я.

Президент України:

- виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я,
- забезпечує виконання законодавства про охорону здоров'я через систему органів державної виконавчої влади;
- проводить у життя державну політику охорони здоров'я;
- здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією України.

На **Кабінет Міністрів України** покладаються завдання щодо:

- ♦ організації розробки та здійснення комплексних і цільових загальнодержавних програм;
- ♦ створення економічних, правових та організаційних механізмів, що стимулюють ефективну діяльність у галузі охорони здоров'я;
- ♦ забезпечення розвитку мережі закладів охорони здоров'я;
- ♦ укладання міжурядових угод і координація міжнародного співробітництва з питань охорони здоров'я;

♦ здійснення в межах своєї компетенції інших повноважень, покладених на органи державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Міністерства, відомства та інші центральні органи державної виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в галузі охорони здоров'я. В їх компетенцію також входить:

- визначення єдиних науково-обґрунтованих державних стандартів, критеріїв та вимог, які сприяли б охороні здоров'я населення;
- формування і розміщення державних замовлень з метою матеріально-технічного забезпечення галузі;
- здійснення державного контролю і нагляду;
- інша виконавчо-розпорядча діяльність у галузі охорони здоров'я.

Рада Міністрів Республіки Крим, Представники Президента України та підпорядковані їм органи місцевої державної адміністрації, а також виконавчі комітети сільських, селищних і міських Рад народних депутатів реалізують державну політику охорони здоров'я в межах своїх повноважень, передбачених законодавством.

Спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я. Основні ***завдання Міністерства охорони здоров'я України:***

♦ розробка пріоритетних напрямів діяльності національної служби охорони здоров'я, забезпечення гарантованого рівня кваліфікованої медичної допомоги населенню закладами охорони здоров'я усіх форм власності;

♦ здійснення заходів, спрямованих на розвиток профілактичного напрямку в охороні здоров'я населення, формування здорового способу життя;

♦ забезпечення надання державними закладами охорони здоров'я загальнодоступної, переважно безплатної, висококваліфікованої медичної допомоги населенню;

♦ сертифікація рівня медичних послуг, що надаються населенню закладами охорони здоров'я незалежно від форм власності та особами, які займаються індивідуальною медичною діяльністю;

♦ розробка прогнозів і показників розвитку національної служби охорони здоров'я, пов'язаних із змінами форм власності;

♦ охорона материнства і дитинства;

♦ розробка і координація заходів щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення;

♦ здійснення медичного контролю і видача дозволів на застосування ліків і методик, організацію промислового випуску або закупівлю лікарських засобів, бактерійних і вірусних препаратів, інших виробів медичного призначення, нагляд за їх постачанням населенню та закладам охорони здоров'я;

♦ розвиток пріоритетних напрямів наукових досліджень у галузі медицини і забезпечення їх ефективності, впровадження в практику досягнень науки, техніки і передового досвіду;

♦ організація підготовки медичних і фармацевтичних працівників, удосконалення їхніх знань і практичних навичок;

♦ координація розвитку мережі закладів охорони здоров'я.

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до покладених на нього завдань:

• забезпечує реалізацію державної політики щодо охорони здоров'я, розробляє проекти відповідних державних програм на перспективу, вносить до Кабінету Міністрів України пропозиції про їх фінансове забезпечення;

• здійснює координацію діяльності закладів охорони здоров'я, науково-дослідних, інших підприємств і установ, що перебувають у його функціональному

управлінні, з питань діагностики, лікування і профілактики захворювань, формування здорового способу життя, охорони території України від занесення і поширення карантинних та інших інфекційних захворювань і забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення;

- організує вивчення впливу навколишнього природного середовища на здоров'я людини, розробляє заходи, спрямовані на недопущення шкідливого впливу факторів навколишнього середовища на здоров'я людини, бере участь у визначенні напрямів та проведенні разом з іншими центральними органами державної виконавчої влади України, Радою Міністрів Автономної Республіки Крим, обласними. Київською та Севастопольською міськими державними адміністраціями роботи з метою запобігання хворобам, зниження захворюваності, інвалідності та смертності;

- готує та подає до Уряду пропозиції про підписання міжурядових угод з питань охорони здоров'я;

- розробляє разом з Академією наук, іншими заінтересованими органами науково-технічні програми з охорони здоров'я та біології людини;

- розробляє і впроваджує в діяльність національної служби охорони здоров'я нові умови господарювання, виходячи із законів ринкової економіки; затверджує типові програми обов'язкового та плани добровільного медичного страхування населення, технологічні стандарти медичних послуг і рекомендації щодо встановлення та зміни тарифів на медичні послуги (відповідно до зміни індексу цін);

- проводить в органах і закладах охорони здоров'я організаційно-методичну роботу по реалізації державної політики в галузі праці та заробітної плати; забезпечує державний санітарний нагляд за виконанням підприємствами, установами й організаціями незалежно від форм власності та громадянами законодавства з питань санітарно-епідемічного благополуччя населення;

- установлює гранично допустимі показники і характеристики шкідливих факторів для здоров'я людини, проводить санітарно-гігієнічні дослідження на промислових підприємствах, організує охорону території України від занесення і поширення карантинних та інших інфекційних захворювань, здійснює санітарно-гігієнічну експертизу, бере участь у державній екологічній експертизі і дає оцінку повноти й обґрунтованості проведення заходів щодо охорони здоров'я населення та навколишнього природного середовища (в тому числі в закладах, що перебувають у його функціональному управлінні), розробляє, затверджує і вводить у дію відповідно до законодавства нормативи екологічної безпеки, санітарно-гігієнічні та проти-епідемічні норми й правила, норми радіаційної безпеки, гігієнічні нормативи, встановлює стандарти якості лікарських засобів, імунологічних препаратів, питної води, медичних приладів;

- здійснює разом з відповідними органами державної виконавчої влади вибірко-вий контроль за рівнем радіаційного забруднення харчових продуктів, водоймищ і ґрунтів, бере участь у складанні експертних висновків щодо визначення категорії зон радіоактивного забруднення територій, а у разі перевищення нормативів вносить відповідні пропозиції до Кабінету Міністрів України;

- погоджує стандарти, технічні умови, іншу нормативно-технічну документацію на харчові продукти, питну воду, нові хімічні речовини, промислові вироби, полімерні і синтетичні матеріали, а також введення нових технологічних процесів, устаткування, приладів, які можуть шкідливо впливати на здоров'я; дає дозвіл на застосування нових хімічних речовин, засобів і методів для виробництва і оброблення продуктів харчування, а також використання стимуляторів росту рослин і тварин, хімічних засобів захисту рослин;

• вносить пропозиції щодо заборони або тимчасового припинення експлуатації діючих об'єктів, які можуть завдати шкоди здоров'ю людей викидами, відходами або покидьками, а також будівництва об'єктів у разі відхилення від затверджених проектів, порушення санітарно-гігієнічних і протиепідемічних норм і правил; погоджує відведення земельних ділянок під будівництво і проекти розміщення, будівництва, реконструкції, технічного переобладнання підприємств, будівель, споруд.

До функцій Міністерства охорони здоров'я України також відносяться:

◆ встановлення порядку надання населенню швидкої медичної допомоги спеціальною службою;

◆ здійснення заходів щодо підготовки органів, закладів охорони здоров'я і підприємств, що перебувають у функціональному управлінні Міністерства, для надання медичної допомоги в екстремальних і надзвичайних умовах, проведення наукових досліджень з цієї проблеми;

◆ встановлення порядку матеріально-технічного забезпечення медичних формувань та установ, призначених для Міноборони, Цивільної оборони та служби екстремальної медицини (у військовий час);

◆ визначення виробництв, професій та робіт із тяжкими і шкідливими умовами праці, на яких забороняється застосування праці жінок і осіб, молодших 18 років; надання додаткової відпустки, встановлення скороченого робочого дня;

◆ встановлення порядку медичного відбору і направлення хворих для санаторно-курортного лікування;

◆ організація та відкриття санаторно-курортних закладів на території України;

◆ організація разом з іншими органами державної виконавчої влади і органами місцевого самоврядування систематичного медичного обстеження (диспансеризації) і визначення рівня доз опромінення осіб, які брали участь у ліквідації аварії на Чорнобильській АЕС та її наслідків, евакуйованих і відселених із зон відчуження, безумовного (обов'язкового) та гарантованого добровільного відселення населення, яке проживає на радіаційне забруднених територіях;

◆ розробка рекомендацій щодо встановлення для громадян, які постраждали внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС, додаткових норм раціонального харчування у спеціалізованих лікувальних, лікувально-санаторних і курортних закладах, затверджує медичні і фізіологічні норми харчування для зазначеної категорії осіб (у тому числі вагітних жінок і дітей);

◆ організація заходів щодо підготовки органів і закладів охорони здоров'я до роботи в екстремальних і надзвичайних умовах, надання медичної допомоги в осередках уражень, проведення наукових досліджень з проблем медичного захисту населення; організація та забезпечення діяльності державних міжвідомчих надзвичайних комісій з охорони здоров'я населення;

◆ здійснення експертного обстеження для встановлення інвалідності громадян;

◆ забезпечення методичного керівництва судово-медичною і судово-психіатричною експертизою;

◆ розробка і проведення заходів, спрямованих на охорону материнства і дитинства, організація правової допомоги в цій справі, проведення разом із заінтересованими органами державної виконавчої влади роботи по охороні праці жінок і підлітків, оздоровленню, фізичному і гігієнічному вихованню дітей, контролюванню стану здоров'я та якості харчування дітей у дитячих дошкільних і навчально-виховних закладах незалежно від відомчої належності, встановлення обов'язкових вимог щодо виробництва, реалізації та споживання продуктів дитячого харчування; погодження обсягів навчально-трудового навантаження, а також режиму занять з дітьми в зазначених закладах;

◆ визначення потреб закладів охорони здоров'я і населення у виробках медичного призначення (в лікарських засобах, бактерійних і вірусних препаратах, вітамінах, окулярній оптиці та інших аптечних товарах, а також у виробках медичної техніки, запасних частинах до них) і в санітарному автотранспорті, забезпечення їх постачання виробами медичного призначення та організація експлуатації і ремонті медичної техніки; дозвіл на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів, препаратів крові та кровозамінників, бактерійних і вірусних препаратів, виробів медичної техніки й оснащення, розроблених і випробуваних у закладах охорони здоров'я України, установлення вимог до технологічних умов їх виготовлення та використання;

◆ визначення стратегії наукових досліджень у національній службі охорони здоров'я, розробка основних напрямів розвитку пріоритетних наукових досліджень у галузі медицини, формування і розміщення замовлень на проведення прикладних і фундаментальних наукових робіт науковими закладами МОЗ, Академії наук, інших центральних органів державної виконавчої влади України та відповідних органів інших країн, забезпечення впровадження в практику досягнень науки, техніки і передового досвіду, ефективну діяльність системи наукової медичної інформації, патентно-ліцензійної служби;

◆ надання організаційно-методичної допомоги редколегіям профільних наукових журналів;

◆ розроблення і вдосконалення системи медичної та фармацевтичної освіти, визначення потреб і вимог до професійної підготовки та перепідготовки медичних і фармацевтичних працівників, у тому числі висококваліфікованих наукових і науково-педагогічних кадрів через аспірантуру та докторантуру;

◆ затвердження переліку вищих навчальних закладів, підготовка в яких дає право фахівцям займатися медичною та фармацевтичною діяльністю, а також типових навчальних планів (за погодженням з Міносвіти), участь у проведенні державної атестації та акредитації медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів;

◆ розробка нормативів та організація нострофікації іноземних дипломів медичних і фармацевтичних працівників, видача їм дозвіл на медичну практику в Україні;

◆ сприяння створенню малих та інших підприємств, асоціацій, об'єднань; видача суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензії) на медичну практику, виготовлення і реалізацію медикаментів;

◆ затвердження переліків закладів національної служби охорони здоров'я, медичних і фармацевтичних працівників, разом з Центральним комітетом профспілки працівників охорони здоров'я України розроблення та здійснення заходів щодо захисту соціальних та економічних інтересів медичних і фармацевтичних працівників в умовах ринкової економіки, впровадження в діяльність національної служби охорони здоров'я господарського механізму;

◆ розроблення та затвердження нормативних актів, що регламентують внутрішній розпорядок й умови утримання і лікування хворих у закладах охорони здоров'я;

◆ фінансування в установленому порядку закладів охорони здоров'я, що перебувають у функціональному управлінні Міністерства, проведення конкурсів науково-дослідних робіт з питань охорони здоров'я та фінансування реалізації кращих проектів незалежно від відомчої належності організацій-виконавців;

◆ одержання в установленому порядку статистичної і бухгалтерської звітності, забезпечення централізації обліку, організація в закладах охорони здоров'я, що перебувають у його функціональному управлінні, контрольно-ревізійної роботи, перевірки збереження коштів і матеріальних цінностей та додержання режиму еконо-

мії, здійснення контролю за правильним веденням і достовірності обліку та звітності, а також організація заходів для відшкодування матеріальних збитків згідно з чинним законодавством.

Рішення МОЗ України з питань охорони здоров'я, видані в межах його компетенції, є обов'язковими для центральних і місцевих органів державної виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також підприємств, установ і організацій.

МОЗ України очолює Міністр, який призначається відповідно до Конституції України і несе персональну відповідальність за виконання покладених на Міністерство завдань і здійснення ним своїх функцій, встановлює ступінь відповідальності заступників Міністра, керівників підрозділів Міністерства.

Для погодження вирішення питань, що належать до повноважень МОЗ, обговорення найважливіших напрямів діяльності і розвитку галузі в Міністерстві утворюється колегія в складі Міністра (голова колегії), заступників Міністра за посадою, інших керівних працівників Міністерства, представників республіканських громадських організацій інвалідів. До складу колегії можуть входити керівники інших центральних органів державної виконавчої влади.

З метою проведення науково-методичної роботи щодо розвитку медичної науки, визначення її пріоритетних напрямів, організації фундаментальних досліджень медико-біологічного профілю, експертизи наукових програм, співробітництва з Академією наук, науковими установами інших країн у МОЗ створюється вчена медична рада.

Для встановлення гігієнічних регламентів і реєстрації хімічних речовин, впровадження в практику нових виробів медичної техніки і лікувальних засобів, а також імунобіологічних препаратів при МОЗ України створюються на громадських засадах комітети з нової медичної техніки, гігієнічної регламентації та реєстрації хімічних речовин, стандартизації і контролю медичних та імунобіологічних препаратів.

При Міністерстві охорони здоров'я можуть створюватись і діяти органи виконавчої влади.

Безпосередню охорону здоров'я населення забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я.

Зклади охорони здоров'я створюються підприємствами, установами та організаціями з різними формами власності, а також приватними особами за наявності необхідної матеріально-технічної бази і кваліфікованих фахівців. Порядок і умови створення закладів охорони здоров'я, державної реєстрації та акредитації цих закладів, а також порядок ліцензування медичної та фармацевтичної практики визначаються актами законодавства України.

Зклад охорони здоров'я здійснює свою діяльність на підставі статуту, що затверджується власником або уповноваженим ним органом. Незалежно від юридичного статусу закладу охорони здоров'я керівництво ним може здійснювати тільки особа, яка відповідає встановленим державою єдиним кваліфікаційним вимогам. Керівникові закладу охорони здоров'я має бути забезпечена незалежність у вирішенні всіх питань, пов'язаних з охороною здоров'я.

Кабінет Міністрів України та уповноважені ним органи, а також у межах своїх повноважень органи місцевого самоврядування мають право вирішувати питання щодо припинення діяльності будь-якого закладу охорони здоров'я в разі порушення ним законодавства про охорону здоров'я, невиконання державних вимог щодо якості медичної допомоги та іншої діяльності в галузі охорони здоров'я або вчинення дій, що суперечать його статуту.

Держава сприяє розвитку наукових досліджень у галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я. Дослідження, що проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцями, фінансуються на конкурсній основі з державного бюджету, а також за рахунок будь-яких інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству.

Усі державні програми в галузі охорони здоров'я та найважливіші заходи щодо їх здійснення підлягають обов'язковій попередній науковій експертизі в провідних національних і міжнародних установах, визначених Кабінетом Міністрів України.

Вищою науковою медичною установою України із статусом самоврядної організації і незалежною в проведенні досліджень і розробці напрямів наукового пошуку є Академія медичних наук України.

При органах та закладах охорони здоров'я можуть створюватися громадські консультативні або наглядові ради, які сприятимуть їхній діяльності та забезпечуватимуть інформованість населення і громадський контроль у галузі охорони здоров'я.

У визначенні змісту та шляхів виконання загальнодержавних та місцевих програм охорони здоров'я, здійсненні відповідних конкретних заходів, вирішенні кадрових, наукових та інших проблем організації державної діяльності в цій галузі можуть брати участь фахові громадські організації працівників охорони здоров'я та інші об'єднання громадян, у тому числі міжнародні.

Держава забезпечує життєвий рівень населення, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд, соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання його здоров'я.

З цією метою на основі науково обґрунтованих медичних, фізіологічних та санітарно-гігієнічних вимог встановлюються єдині мінімальні норми заробітної плати, пенсій, стипендій, соціальної допомоги та інших доходів населення, організується натуральне, в тому числі безплатне, забезпечення найбільш вразливих верств населення продуктами харчування, одягом, ліками та іншими предметами першої необхідності, здійснюється комплекс заходів щодо задоволення життєвих потреб біженців, безпритульних та інших осіб, які не мають певного місця проживання, безплатно надаються медична допомога і соціальне обслуговування особам, які перебувають у важкому матеріальному становищі, загрозливому для їх життя і здоров'я.

Медичні, фізіологічні та санітарно-гігієнічні вимоги щодо життєвого рівня населення затверджуються Верховною Радою України.

Санітарно-епідемічне благополуччя територій і населених пунктів забезпечується системою державних стимулів та регуляторів, спрямованих на суворе дотримання санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил та норм, комплексом спеціальних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних заходів та організації державного санітарного нагляду.

В Україні встановлюються єдині санітарно-гігієнічні вимоги до планування і забудови населених пунктів; будівництва і експлуатації промислових та інших об'єктів; очищення і знешкодження промислових та комунально-побутових викидів, відходів і покидьків; утримання та використання жилих, виробничих і службових приміщень та територій, на яких вони розташовані; організації харчування і водопостачання населення; виробництва, застосування, зберігання, транспортування та захоронення радіоактивних, отруйних і сильнодіючих речовин; утримання і забою свійських та диких тварин, а також до іншої діяльності, що може загрожувати санітарно-епідемічному благополуччю територій і населених пунктів.

Щоб забезпечити сприятливі для здоров'я умови праці, навчання, побуту та відпочинку, високий рівень працездатності, профілактики травматизму і професійних захворювань, отруєнь та відвернення іншої можливої шкоди для здоров'я, встановлюються єдині санітарно-гігієнічні вимоги до організації виробничих та інших процесів, пов'язаних з діяльністю людей, а також до якості машин, обладнання, будівель, споживчих товарів та інших об'єктів, які можуть мати шкідливий вплив на здоров'я. Всі державні стандарти, технічні умови і промислові зразки обов'язково погоджуються з органами охорони здоров'я в порядку, встановленому законодавством.

Власники і керівники підприємств, установ і організацій зобов'язані забезпечити в їхній діяльності виконання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та інших вимог щодо охорони праці, передбачених законодавством про працю, не допускати шкідливого впливу на здоров'я людей та навколишнє середовище.

Держава забезпечує нагляд і контроль за створенням сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту і відпочинку, сприяє громадському контролю з цих питань.

Медичні працівники зобов'язані подавати першу невідкладну допомогу при нещасних випадках і гострих захворюваннях. Медична допомога забезпечується службою швидкої медичної допомоги або найближчими лікувально-профілактичними закладами незалежно від відомчої підпорядкованості та форм власності з подальшим відшкодуванням витрат. У невідкладних випадках, коли подання медичної допомоги через відсутність медичних працівників на місці неможливе, підприємства, установи, організації та громадяни зобов'язані надавати транспорт для перевезення хворого до лікувально-профілактичного закладу. В цих випадках першу невідкладну допомогу також повинні подавати співробітники міліції, пожежної охорони, аварійних служб, водії транспортних засобів та представники інших професій, на яких цей обов'язок покладено законодавством і службовими інструкціями.

У разі загрози життю хворого медичні працівники та інші громадяни мають право використати будь-який наявний транспортний засіб для проїзду до місця перебування хворого з метою подання невідкладної допомоги або транспортування його в найближчий лікувально-профілактичний заклад.

Подання безплатної допомоги громадянам в екстремальних ситуаціях (стихійне лихо, катастрофи, аварії, масові отруєння, епідемії, епізоотії, радіаційне, бактеріологічне і хімічне забруднення тощо) покладається насамперед на спеціалізовані бригади постійної готовності служби екстреної медичної допомоги з відшкодуванням необхідних витрат місцевих закладів охорони здоров'я в повному обсязі за рахунок централізованих фондів.

Громадянам, які під час невідкладної або екстремальної ситуації брали участь у рятуванні людей і сприяли поданню медичної допомоги, гарантується в разі потреби в порядку, встановленому законодавством, безплатне лікування та матеріальна компенсація шкоди, заподіяної їх здоров'ю та майну.

Відповідальність за несвоєчасне і неякісне забезпечення подання медичної допомоги, що призвело до тяжких наслідків, несуть органи влади і спеціальні заклади, які обслуговують лікувальні заклади.

Державній політика України в галузі охорони здоров'я: це невід'ємна складова частина внутрішньої та зовнішньої політики держави, змістом якої є оптимізація діяльності комплексного соціального інституту, який включає підготовку медичних кадрів, численні соціальні, організаційні, економічні, науково-медичні, санітарно-епідеміологічні та профілактичні заходи, що обов'язково проводить держава в інте-

ресах своїх громадян. Особливістю проблеми державної політики в галузі охорони здоров'я є її комплексність, системність, загальний характер, що зумовлені зростаючою єдністю сучасного світу, тенденціями до зміцнення взаємозв'язку та взаємозалежності складових системи охорони здоров'я.

Для здійснення аналізу і вибору стратегії державної політики стосовно перебудови системи охорони здоров'я необхідно включити певні механізми державного управління в процес перетворень, пристосовуючи їх до конкретних суспільних проблем і можливостей, зокрема в умовах обмежених ресурсів.

Основні механізми державної політики, які максимально впливають на діяльність галузі охорони здоров'я:

- фінансування галузі;
- організація системи охорони здоров'я на макро- та мікрорівнях;
- розміщення фінансових ресурсів;
- методи оплати виробників медичних послуг;
- регулювання діяльності з метою оптимального поєднання державного впливу та ринкових механізмів і соціальний маркетинг.

Програми реорганізації медичної допомоги в Україні «Перспектива — 2010» та Національної програми на виконання Указу Президента України від 6 грудня 2005 р. № 1694/2005 «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення» зазначають, що державна політика в галузі охорони здоров'я повинна розглядатися на п'ятьох основних стратегічних напрямках:

- ◆ стратегія забезпечення доступності медичної допомоги для всіх верств населення України;
- ◆ стратегія в галузі медичної освіти і структури кваліфікації медичних кадрів;
- ◆ стратегія в галузі наукового забезпечення розвитку медичної допомоги в Україні;
- ◆ технологічна стратегія;
- ◆ стратегія в галузі реорганізаційних форм медичної допомоги.

На сьогодні галузь охорони здоров'я в Україні перебуває в кризовому стані. Основні причини:

- зміни соціально-економічної системи держави;
- низька оплата праці медичних працівників;
- незадоволення пацієнтів і всього суспільства якістю та ефективністю медичної допомоги;
- тривалий період реформування без виділення належних коштів, тобто без суттєвої економічної та політичної підтримки, а це все призводить до вимирання нації.

5.3. Система охорони здоров'я в Україні

Система охорони здоров'я будь-якої країни має відповідати певним універсальним критеріям: ієрархічна будова; налагоджені управлінські комунікації між суб'єктами та об'єктами управління. При цьому система охорони здоров'я країни повинна враховувати особливості стану здоров'я населення, його захворюваність.

Систему охорони здоров'я повністю контролює держава. Управління та координація цієї системи забезпечується Міністерством охорони здоров'я України через:

1. Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим.
2. Управління охорони здоров'я при обласних державних адміністраціях.

3. Управління охорони здоров'я Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Структура охорони здоров'я України має три основних рівні: національний, регіональний та субрегіональний (місцевий).

Національний рівень системи охорони здоров'я представлений Міністерством охорони здоров'я України (суб'єкт управління) та закладами охорони здоров'я державної форми власності, які підпорядковані безпосередньо МОЗ (об'єкт управління).

Регіональний рівень системи охорони здоров'я представлений Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим та управліннями охорони здоров'я при обласних державних адміністраціях (суб'єкт управління) та державні заклади охорони здоров'я, які передані їм в управління відповідними рішеннями вищих органів державної влади, та заклади охорони здоров'я, які перебувають у спільній власності територіальних громад. Наприклад, обласні лікарні, діагностичні центри, тощо (об'єкти управління).

Субрегіональний (місцевий) рівень системи охорони здоров'я представляють районні державні адміністрації, районні, міські, районні у містах, селищні та сільські органи місцевого самоврядування (суб'єкт управління) та заклади охорони здоров'я, які підпорядковані цим органам на правах комунальної власності (об'єкт управління).

В Україні збереглася система первинної медико-санітарної допомоги, що існувала за часів СРСР та ґрунтувалася на моделі Семашко. Безпосередньо охорону здоров'я забезпечують санітарно-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я. Спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я України, компетенція якого визначається положенням, що затверджується Кабінетом Міністрів України. Функції спеціально уповноважених органів державної виконавчої влади в адміністративно-територіальних одиницях України покладаються на відділ охорони здоров'я Ради Міністрів Республіки Крим та органи місцевої державної адміністрації.

В Україні існує триланкова система управління охороною здоров'я.

Основою національної системи охорони здоров'я є **первинна лікувально-профілактична допомога**, яка надається переважно за територіальною ознакою лікарями загальної практики.

Світовий досвід, узагальнений ВООЗ, свідчить, що розвиток первинної допомоги на засадах сімейної медицини є найефективнішим засобом досягнення справедливого розподілу і раціонального використання коштів, підвищення результативності роботи галузі охорони здоров'я.

У більшості країн світу первинна медико-санітарна допомога при ефективній її організації забезпечує до 90 % загального обсягу медичної допомоги. Кількість лікарів загальної практики — сімейної медицини становить 30—50 % кількості всіх лікарів, що працюють у галузі охорони здоров'я.

Принцип доступності лікувально-профілактичної допомоги реалізується згідно ст. 49 Конституції України, відповідно до якої «кожний має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного та доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності».

Управління закладами первинної ланки національної системи охорони здоров'я здійснюють:

- у містах — управління (відділ) охорони здоров'я виконавчого комітету міської Ради;

- у селах (селищах) — головний лікар району.

В Україні первинна медико-санітарна допомога представлена роздробленими структурами, що функціонально, організаційно та фінансово поєднані із спеціалізованою амбулаторною допомогою. Впродовж тривалого часу увага в основному приділялася розвитку дорогих видів спеціалізованої та швидкої медичної допомоги. Фінансове забезпечення первинної допомоги становить менше ніж 10 % коштів, виділених на охорону здоров'я, що не дозволяє досягти оптимального розподілу обсягів роботи між рівнями медичної допомоги. В Україні на первинному рівні починають і закінчують лікування лише до 30 % пацієнтів у містах і до 50 % пацієнтів у сільській місцевості.

Нераціональна організація первинної допомоги та її недостатнє фінансування призвели до втрати комплексності та наступності в наданні медичної допомоги, формального підходу до здійснення профілактики та диспансерної роботи. Як наслідок спостерігаються високі показники пізнього виявлення тяжких хвороб та ускладнень хронічних захворювань, що зумовлює надмірну потребу в дорогому спеціалізованому лікуванні.

В існуючих умовах управління первинною медико-санітарною допомогою використання економічних важелів, практично неможливе.

Названі та інші проблеми первинної медико-санітарної допомоги спричинені:

- ◆ нераціональною інфраструктурою охорони здоров'я;
- ◆ низькою доступністю первинної допомоги для населення, особливо в сільській місцевості;
- ◆ недостатньою якістю первинної медико-санітарної допомоги внаслідок технологічної відсталості лікувально-профілактичних закладів, відсутністю мотивації працівників, стандартів лікування, що не відповідають сучасним умовам принципам фінансування закладів охорони здоров'я;
- ◆ неналежним кадровим забезпеченням;
- ◆ відсутністю дієвої системи управління первинною медико-санітарною допомогою;
- ◆ недостатністю наукового обґрунтування та нормативно-правової бази для функціонування і розвитку первинної медико-санітарної допомоги.

Згідно зі ст. 35 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», держава гарантує подання доступної соціальної прийнятної первинної лікувально-профілактичної допомоги як основної частини медико-санітарної допомоги населенню, що передбачає консультацію лікаря, просту діагностику і лікування основних найпоширеніших захворювань, травм та отруєнь, профілактичні заходи, направлення пацієнта для подання спеціалізованої і високоспеціалізованої допомоги.

До основних принципів надання первинної лікувально-профілактичної допомоги відносяться:

- кваліфікованість;
- оперативність;
- доступність.

Для реалізації принципу кваліфікованості Міністерство охорони здоров'я України видало наказ за № 73 «Про проведення позачергової атестації лікарів, переведених

на посади лікарів загальної практики — сімейних лікарів» від 11.04.2000 р. Згідно цим наказом, в Україні має впроваджуватися первинна лікувально-профілактична допомога на принципах сімейної медицини. Лікарі, які надають первинну лікувально-профілактичну допомогу, мають пройти перепідготовку та атестацію на присвоєння первинної спеціалізації за спеціальністю «Загальна практика — сімейна медицина». Лікарям планується присвоювати кваліфікаційні категорії за цією спеціальністю.

Необхідність пріоритетного напряму розвитку первинної лікувально-профілактичної допомоги, що ґрунтується на моделі загальної практики/сімейної медицини, визначається основними документами:

- Концепція розвитку охорони здоров'я населення України (2000);
- Постанова Кабінету Міністрів України « Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров'я» (2001).

В Україні первинна допомога представлена роздробленими структурами, що функціонально, організаційно та фінансово поєднані зі спеціалізованою амбулаторною допомогою. Упродовж тривалого часу увага в основному приділялася розвитку дорогих видів спеціалізованої та швидкої медичної допомоги. Фінансове забезпечення первинної допомоги становить менше ніж 10 % коштів, виділених на охорону здоров'я, що не дозволяє досягти оптимального розподілу обсягів роботи між рівнями медичної допомоги. В Україні на первинному рівні починають і закінчують лікування лише до 30 % пацієнтів у містах і до 50 % пацієнтів у сільській місцевості.

Нераціональна організація первинної допомоги та її недостатнє фінансування призвели до втрати комплексності та наступності в наданні медичної допомоги, формального підходу до здійснення профілактики та диспансерної роботи. Як наслідок, спостерігаються високі показники пізнього виявлення тяжких хвороб та ускладнень хронічних захворювань, що зумовлює надмірну потребу в дорогому спеціалізованому лікуванні.

Метою Загальнодержавної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 р. є забезпечення зниження рівня захворюваності, інвалідності та смертності населення шляхом формування та налагодження ефективного функціонування системи надання населенню доступної і високоякісної первинної допомоги на засадах сімейної медицини.

Формування національної моделі первинної допомоги та її поетапного впровадження на всій території України має вирішити проблеми недостатньо ефективної роботи галузі охорони здоров'я, зумовленої низькою, нерівною доступністю первинної допомоги для населення та її неналежною якістю. Процес впровадження Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 р. ґрунтуватиметься на створенні нормативно-правових засад, які дають чітке визначення структурних, фінансово-економічних, функціональних та інших аспектів перспективної моделі первинної допомоги, а також визначають кроки поетапної перебудови амбулаторно-поліклінічної ланки.

Створення перспективної моделі первинної медико-санітарної допомоги передбачає структурно-організаційне та фінансово-економічне розмежування первинної та спеціалізованої допомоги з поступовим збільшенням обсягів фінансування первинної допомоги.

Процес розмежування первинної та спеціалізованої допомоги матиме певні відмінності в сільських районах та у великих містах, що пов'язані з нинішньою структурною побудовою амбулаторно-поліклінічної допомоги.

У сільських районах, де первинна допомога дорослим і дітям надається поліклініками районних лікарень, процес розмежування здійснюватиметься в два етапи.

На першому етапі відбудеться формування структурних підрозділів лікарень з субрахунком — центрів первинної медико-санітарної допомоги.

На другому етапі — надання зазначеним центрам статусу юридичних осіб.

У великих містах, де первинна допомога дітям та дорослим переважно надається різними закладами:

- *на першому етапі* відбудеться створення центрів первинної медико-санітарної допомоги окремо для дорослого та дитячого населення в складі дорослих/дитячих поліклінік або поліклінічних відділів об'єднаних лікарень для дорослих/дітей з відкриттям для них субрахунків.

- *на другому етапі* — реорганізація зазначених центрів шляхом виділення їх зі складу поліклінік/лікарень та об'єднання з утворенням центрів первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини, які надаватимуть первинну медико-санітарну допомогу як дорослому так і дитячому населенню.

Одночасно в містах буде формуватися мережа амбулаторій сімейного лікаря територіально наближених до місць проживання населення, яке вони обслуговуватимуть. Спершу такі амбулаторії будуть підрозділами поліклінік, надалі — підрозділами юридично незалежних центрів первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД).

Планування розвитку мережі та створення нових амбулаторій сімейного лікаря здійснюватиметься на основі застосування нормативів первинної медико-санітарної допомоги, затверджених Кабінетом Міністрів України, а їх створення відбуватиметься впродовж усього терміну Програми і триватиме після її завершення в міру розвитку населених пунктів.

Виокремлення первинної допомоги в сільській місцевості і в містах передуватиме процесу зміни юридичного статусу закладів охорони здоров'я з бюджетних установ на комунальні підприємства. Останнє тісно пов'язане з загальними змінами в системі охорони здоров'я, що полягатимуть у системному впровадженні державних закупівель послуг з охорони здоров'я і потребуватимуть утворення органів управління охорони здоров'я на районному рівні, а також у невеликих містах, де таких органів немає. Вони виступатимуть як замовники медичних послуг з охорони здоров'я та здійснюватимуть функцію контролю за дотриманням надавачами послуг договірних умов щодо кількості та якості медичних послуг, наданих населенню.

Основним суб'єктом надання населенню первинної медико-санітарної допомоги у результаті реалізації Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 року має стати автономний або юридично незалежний медичний заклад — центр первинної медико-санітарної допомоги на засадах загальної практики сімейної медицини. Кількість обслуговуваного населення має становити близько 30 тисяч осіб. До складу такого закладу на правах підрозділів мають входити амбулаторії загальної практики сімейної медицини. В них будуть практикувати один (переважно на сільській місцевості) або декілька (переважно в містах) лікарів загальної практики — сімейної медицини.

Така форма організації первинної допомоги дозволить забезпечити фінансову сталість медичних закладів первинного рівня та рівність у наданні ПМСД. Сімейні лікарі можуть отримати ліцензії на здійснення медичної практики. З такими ліка-

рями будуть укладатися договори на надання населенню первинної медико-санітарної допомоги.

Таким чином, в результаті реалізації Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 р. первинна медико-санітарна допомога населенню України буде надаватися юридично самостійними суб'єктами господарювання комунальної або іншої форми власності — центрами ПМСД та амбулаторіями сімейного лікаря. Центри будуть укладати договори з замовником, яким виступатиме територіальний орган управління охорони здоров'я, а в разі введення загальнообов'язкового соціального медичного страхування — підрозділи страхового фонду. У системі взаємовідносин між надавачами первинної медико-санітарної допомоги і населенням буде реалізовано механізм вільного вибору сімейного лікаря та/або його зміни.

Наступним компонентом перспективної моделі ПМСД є подушний принцип фінансування із застосуванням коригуючих коефіцієнтів та часткового фондоотримання. Завпровадження зазначених механізмів базуватиметься на відповідних рішеннях Кабінету Міністрів України, прийнятих за поданням МОЗ та опрацьованих спільно МОЗ, Мінфіном, Мінекономіки та Мін'юстом. Вдосконалення системи застосування коригуючих коефіцієнтів та часткового фондоотримання відбуватиметься постійно з накопиченням практичного досвіду та його наукового аналізу. Цей захід разом з впровадженням механізму вільного вибору лікаря стане фактором утворення конкурентного середовища у первинній ланці медичної допомоги і одним з потужних регуляторів її якості.

Повномасштабне впровадження керованості спеціалізованої медичної допомоги, тобто організації доступу пацієнтів до спеціалізованої допомоги через направлення сімейного лікаря (дільничного лікаря), за винятком випадків, що потребують подання невідкладної спеціалізованої медичної допомоги, розпочнеться в міру формування конкурентного середовища надавачів первинної допомоги та створення умов для реалізації права пацієнтів на вибір сімейного лікаря.

Структурне оформлення первинної допомоги та впровадження прогресивних механізмів фінансування сформує первинну медико-санітарну допомогу як підсистему галузі охорони здоров'я та створить стимули до збільшення обсягів і поліпшення якості її роботи. Система управління якістю ґрунтуватиметься на впровадженні стандартів надання первинної допомоги та методів моніторингу.

Здатність первинної медико-санітарної допомоги взяти на себе додаткові обсяги медичної допомоги з дотриманням стандартів визначатиметься, крім обсягів і механізмів фінансування, також належним матеріально-технічним оснащенням закладів та кваліфікацією кадрів.

Оснащення лікувально-профілактичних закладів та підготовка кадрів сімейних лікарів відбуватиметься впродовж всього терміну виконання Програми. На фінансування цих заходів передбачаються кошти у державному бюджеті. Пріоритет надаватиметься принципу «одночасного охоплення кожної окремої території», який передбачає надання підтримки щодо повного задоволення потреб мережі первинної допомоги з державного та регіонального рівнів.

Система кадрового забезпечення виконання Програми матиме кількісну і якісну складову. Необхідна кількість лікарів загальної практики та молодших спеціалістів з вищою освітою для первинної допомоги забезпечуватиметься за рахунок формування державного замовлення на науково обґрунтовані обсяги підготовки зазначених спеціалістів.

Керованість розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини забезпечуватиметься багаторівневою системою управління. На дер-

жавному рівні впровадження Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2010 р. буде здійснювати Координаційна рада. В ній будуть представлені усі основні інституції — міністерства та відомства, місцеве самоврядування (Асоціація міст та громад України), медичні неурядові організації (Асоціація сімейної медицини).

Впровадження Державної програми розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини до 2010 р. суттєво змінить систему надання медичної допомоги.

Спеціалізована (вторинна) лікувально-профілактична допомога подається лікарями, які мають відповідну спеціалізацію і можуть забезпечити більш кваліфіковане консультування, діагностику, профілактику і лікування, ніж лікарі загальної практики. Спеціалізована лікувально-профілактична допомога надається в спеціалізованих лікарняних відділеннях міських, центральних районних і частково в обласних лікарнях.

Управління закладами вторинної ланки національної системи охорони здоров'я здійснюють:

- центральною районною лікарнею — головний лікар району;
- міськими лікарнями — відділ (управління) охорони здоров'я виконавчого комітету міської Ради;
- обласними лікарнями — управління охорони здоров'я обласної державної адміністрації.

Високоспеціалізована (третинна) лікувально-профілактична допомога подається лікарем або групою лікарів, які мають відповідну підготовку в галузі складних для діагностики і лікування захворювань, у разі лікування хвороб, що потребують спеціальних методів діагностики та лікування, а також з метою встановлення діагнозу і проведення лікування захворювань, що рідко трапляються. Високоспеціалізована лікувально-профілактична допомога надається в спеціалізованих республіканських лікарнях, республіканських диспансерах, спеціалізованих санаторіях, клініках при науково-дослідних інститутах, підпорядкованих Академії медичних наук України та МЗ України, клінічних закладах охорони здоров'я (міські, обласні лікарні), на базі яких працюють відповідні кафедри медичних академій, інститутів та університетів, Інститутів удосконалення лікарів.

Управління закладами третинної ланки національної системи охорони здоров'я здійснюють:

- міські лікарні — відділ (управління) охорони здоров'я виконавчого комітету міської Ради;
- обласні лікарні — управління охорони здоров'я обласної державної адміністрації;
- центральні спеціалізовані лікарні, клініки, медичні університети, академії та інститути удосконалення лікарів — Міністерство охорони здоров'я України.

Крім названих, до національної системи охорони здоров'я належать відомчі медико-санітарні служби, які представлені закладами охорони здоров'я та відповідними органами, що здійснюють управління.

Таким чином, на Україні збереглася система охорони здоров'я, яка була ще за СРСР, існування якої за ринкових умов проблематичне, оскільки вона потребує великих асигнувань. Структура медичних послуг за цією системою грубо деформована — на первинному рівні починається і закінчується лікування менше третини усіх випадків і домінує спеціалізована та стаціонарна медична допомога. У доповіді Міністра МОЗ України «Можливий шлях реорганізації сис-

теми охорони здоров'я в Україні» зазначалося, що залучення до первинного контакту вузьких спеціалістів цілеспрямоване або зумовлене незадовільною організацією роботи первинної ланки, призводить до деперсоніфікації відповідальності медичного персоналу за результати медичного обслуговування, марнотратного використання потенціалу амбулаторно-поліклінічних закладів. Крім цього, недоліки діючої в Україні системи первинної лікувально-профілактичної допомоги проявляються в тому, що:

- ◆ вона забезпечуються багатоланковою структурою (дорослі та дитячі поліклініки, медико-санітарні частини, жіночі консультації, сільські лікарські амбулаторії);
- ◆ нема чіткого розподілу на служби первинної та вторинної лікувально-профілактичної допомоги, поняття первинної лікувально-профілактичної допомоги відноситься до поліклініки в цілому, а не до первинної ланки;
- ◆ терапевтична та педіатрична кваліфікації дільничних лікарів не дозволяють професійно вирішувати всіх проблем первинного медичного обслуговування населення;
- ◆ пацієнти мають можливість звертатися до лікарів-спеціалістів самостійно, без направлення дільничного лікаря;
- ◆ дільничні лікарі, праця яких оплачується за твердими ставками і не залежить від обсягу їх роботи, не зацікавлені в пацієнтах та їх доброму здоров'ї і самі заохочують подібну практику.

Основну стратегію реорганізації системи охорони здоров'я Міністерство охорони здоров'я бачить у раціональному використанні ресурсів, для чого необхідно впровадити:

- зміни підходів і механізмів розподілу ресурсів в охороні здоров'я — від «утримання» медичних закладів до їхнього фінансування залежно від обсягу та структури виконуваної роботи;
- реформування первинної медичної допомоги;
- структурного реформування стаціонарної допомоги;
- стандартизації медичної діяльності на всіх рівнях;
- змін функцій та механізмів управління охороною здоров'я;
- формування базових територіальних програм, які мають бути законом для медичних установ;
- залучення додаткових ресурсів з інших джерел (обов'язкове медичне страхування, добровільне медичне страхування);
- використання доведено ефективних медичних втручань (доказова медицина).

5.4. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Щоб реалізувати права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва вискоєфектив-

них та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить у життя державну політику в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють:

- Міністерство охорони здоров'я України;
- Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів;
- Державний фармакологічний центр МОЗ України;
- Комітет з контролю за наркотиками;
- Державний науково-експертний фармакопейний центр та ін.

До компетенції Міністерства охорони здоров'я України відносяться:

♦ забезпечення здійснення відповідно до законодавства державної реєстрації та контролю за виробництвом;

♦ забезпечення належного режиму зберігання і реалізації, якості лікарських засобів та виробів медичного призначення;

♦ підтримка обов'язкового асортименту лікарських засобів й виробів медичного призначення, в тому числі необхідного запасу на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань;

♦ організація забезпечення населення лікарськими засобами;

♦ інформація працівників закладів охорони здоров'я і населення про лікарські засоби, дозволені до застосування;

♦ забезпечення дотримання встановленого порядку надання пільг щодо відпуску громадянам медикаментів безоплатно та на пільгових умовах.

Державне управління у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом:

— ліцензування господарської діяльності;

— реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру* лікарських засобів України;

— сертифікації лікарських засобів;

— підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів;

— створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів.

Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення — урядовий орган державного управління, що діє в складі МОЗ України та йому підпорядковується. Її діяльність визначено Постановою КМ України «Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення» від 2 червня 2003 р. № 789.

* Державний реєстр лікарських засобів України — це нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Основні завдання Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення:

- участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері виробництва, контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів і виробів медичного призначення;

- забезпечення державного регулювання та контролю виробництва, ввезення в Україну, вивезення з України, реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, в тому числі вирішення питань їх державної реєстрації та державного контролю за якістю;

- здійснення державного контролю за дотриманням законодавства щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я якісними, високоефективними, безпечними та доступними лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також законодавства щодо їх обігу, зберігання, застосування, утилізації та знищення.

Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення відповідно до покладених на неї завдань:

- здійснює управління та державний контроль за якістю, безпекою та реалізацією лікарських засобів, у тому числі діючих речовин (субстанцій), допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення, а також за створенням і виробництвом продукції;

- вживає, відповідно до законодавства, заходів, щоб забезпечити доступність населення до лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення, стимулювання розвитку їх виробництва в Україні;

- проводить ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також державний контроль за додержанням умов їх виробництва, вирішує питання їх державної реєстрації;

- розробляє, з урахуванням відповідних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, та затверджує порядок контролю за обігом і зберіганням, оцінювання якості та безпеки лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення;

- розробляє порядок ведення Державної фармакопеї України, Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, Державного реєстру імунобіологічних препаратів, забезпечує їх дотримання та перевидання;

- розробляє з урахуванням норм, що застосовуються в міжнародній практиці, та подає на затвердження МОЗ порядок проведення доклінічного вивчення продукції, визначає вимоги та умови проведення окремих досліджень доклінічного вивчення, визначає в установленому порядку спеціалізовані установи та організації для проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення;

- організовує та забезпечує проведення в установленому порядку нормативно-технічної, технологічної, інформаційно-патентної, медико-біологічної, токсикологічної, санітарно-гігієнічної, хіміко-аналітичної експертизи матеріалів (що додаються до заяви про державну реєстрацію імунобіологічних препаратів, виробів медичного призначення), спеціалізованої оцінки та інших видів експертних досліджень з визначенням якості та безпеки продукції;

- установлює порядок та надає дозвіл на використання діючих і допоміжних речовин для виробництва лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення, а також дозвіл на застосування для них пакувальних матеріалів, здійснює державний контроль за додержанням умов виробництва продукції;

- визначає та подає на затвердження МОЗ України перелік спеціалізованих лікувально-профілактичних закладів, у яких проводяться клінічні випробування продукції, приймає рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення, про припинення клінічних випробувань продукції в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (бажаючого) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності її дії, порушення етичних норм тощо;

- затверджує Положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування, сприяє проведенню ними оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань;

- установлює загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва продукції, забезпечення виробничого контролю за її якістю, організовує проведення експертизи, в тому числі визначає установи для проведення спеціалізованої оцінки, погоджує нормативно-технічну та аналітично-нормативну документацію з виробництва лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення;

- розробляє та подає в установленому порядку на затвердження МОЗ України переліки лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення, що підлягають державній реєстрації, пропозиції стосовно державної реєстрації та перереєстрації продукції, в межах своїх повноважень організовує та забезпечує їх проведення, у встановленому порядку приймає рішення про повну або тимчасову заборону їх застосування;

- надає у випадках, передбачених законодавством, висновки щодо патентоспроможності лікарських засобів для проведення державної реєстрації та видачі патенту;

- в межах своїх повноважень організовує та забезпечує проведення спеціалізованої оцінки, експертизи, випробувань, передбачених у разі реєстрації та сертифікації продукції, акредитації, атестації, ліцензування підприємств, установ, організацій, які виробляють, експортують, імпортують, реалізують оптом та в роздріб, зберігають, застосовують, утилізують і знищують лікарські засоби, допоміжні речовини, лікарську рослинну сировину, лікувальну косметичку, імунобіологічні препарати, біоматеріали, медичну техніку та інші вироби медичного призначення;

- проводить, відповідно до законодавства, роботу із сертифікації та атестації оптової торгівлі і виробництва лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення, в тому числі тієї, що імпортується, та систем якості, розробляє і погоджує переліки продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, з визначенням термінів її використання;

- установлює порядок, організовує та забезпечує проведення атестації та акредитації лабораторій з аналізу якості та безпеки продукції, спеціалізованої оцінки результатів випробувань у галузі біотехнології, затверджує відповідно до законодавства галузеві стандарти;

- розробляє та подає на затвердження МОЗ України правила утилізації та знищення неякісної продукції, здійснює контроль за їх дотриманням;
- затверджує документацію, що визначає показники якості та безпеки вітчизняної та іноземної продукції та методи їх контролю, в тому числі фармакопейні статті тощо;
- розробляє проекти державних програм із забезпечення контролю за якістю та безпекою продукції, вносить у встановленому порядку пропозиції щодо проектів цільових програм у галузі медичної та мікробіологічної промисловості, забезпечує відповідно до своєї компетенції їх розроблення та виконання;
- вживає в межах своїх повноважень заходів до адаптації законодавства України з питань якості та безпеки продукції до законодавства Європейського Союзу;
- проводить інформаційно-аналітичну діяльність відповідно до покладених на неї завдань і функцій, забезпечує в установленому порядку інформування громадськості з питань виробництва, контролю за якістю та безпекою продукції;
- забезпечує в межах своїх повноважень реалізацію державної політики щодо державної таємниці, здійснення контролю за її збереженням;
- здійснює, за дорученням МОЗ України, міжнародне співробітництво у сфері контролю за якістю та безпекою продукції і в межах своїх повноважень координує виконання зобов'язань, передбачених міжнародними договорами у цій сфері;
- розробляє ліцензійні умови та видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- організовує і здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) імунобіологічних препаратів, виробів медичного призначення та розробляє порядок її проведення;
- у межах своїх повноважень визначає порядок, організовує і здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) цін на продукцію; здійснює моніторинг цін на ринку продукції та готує пропозиції з удосконалення її цінового регулювання;
- здійснює інші функції відповідно до законодавства України.

Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення очолює голова, якого призначає на посаду та звільняє з посади Кабінет Міністрів України за поданням Міністра охорони здоров'я.

Голова Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення має чотирьох заступників, у тому числі одного першого, яких призначає на посаду і звільняє з посади Кабінет Міністрів України за поданням Міністра охорони здоров'я, погодженим з головою Державної служби.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України

Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України було створено наказом Міністерства охорони здоров'я України в 1992 р. Повноваження, структура Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України і права її посадових осіб були визначені Законом України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року (№ 123/96-ВР).

Відповідно до законодавства України Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України є спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України очолює Головний державний інспектор України — заступник Міністра охорони здоров'я України, який призначається на посаду і звільняється з неї Президентом України.

Його заступники є заступниками Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів. Начальники державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі є одночасно головними державними інспекторами, а їхні заступники — відповідно заступниками головних державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів. Інші спеціалісти державних інспекцій, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, одночасно є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів було затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 16.02.1998 р. № 179.

Основні функції Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України:

- здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів під час їх виробництва, реалізації та застосування в Україні;
- організація та проведення заходів щодо вилучення з обігу лікарських засобів, сировини та матеріалів, які не відповідають вимогам нормативних документів;
- здійснення контролю за ввезенням на митну територію України лікарських засобів;
- проведення оцінки ефективності організації систем контролю якості лікарських засобів у процесі їх виробництва;
- проведення атестації та акредитації лабораторій з аналізу якості лікарських засобів, здійснення контролю за їх роботою та перевірка їх діяльності.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України має в підпорядкуванні 27 територіальних державних інспекцій в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі. Територіальні державні інспекції мають у складі 28 лабораторій.

Основні функції територіальних державних інспекцій:

- інспекційні перевірки суб'єктів оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами і виробами медичного призначення;
- візуальний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, що пройшли вхідний контроль уповноваженими особами в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах;
- вибірковий контроль для лабораторного аналізу зразків лікарських засобів в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах;
- забезпечення контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення в разі виникнення конфліктів між споживачами та постачальниками.

На сьогодні Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України і територіальні інспекції мають необхідну комп'ютерну техніку і сучасні засоби зв'язку (факс, електронна пошта). Інформаційний відділ Державної інспекції МОЗ регулярно одержує від Державного фармакологічного центру офіційну інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби, аналітичну нормативну документацію (АНД), поповнює відповідні бази даних та надає цю інформацію всім територіальним державним інспекціям. Така інформаційна підтримка дозволяє державним інспекціям ефективно проводити заходи по виявленню і вилученню з ринку фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться згідно з Законом України «Про лікарські засоби». Всі лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. За результатами розгляду зазначених матеріалів Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджується фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

У Державному реєстрі лікарських засобів України зазначаються:

- торговельна назва лікарського засобу;
- виробник;
- міжнародна непатентована назва; синоніми;
- хімічна назва чи склад;
- фармакологічна дія;
- фармакотерапевтична група;
- показання;
- протипоказання;
- запобіжні заходи;
- взаємодія з іншими лікарськими засобами;
- способи застосування та дози;
- побічна дія;
- форми випуску;
- умови та терміни зберігання;
- умови відпуску.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено. У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування. Після закінчення

терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватися за умови його перереєстрації.

Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності. Про відмову в реєстрації лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у десятиденний строк надсилає заявникові письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Державне регулювання виробництва лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України «Про лікарські засоби».

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), що видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним органом.

Підставою для видачі спеціального дозволу (ліцензії) на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації у окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, для проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості.

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Державне регулювання реалізації лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», відповідних Постанов Кабінету Міністрів України та Наказів МОЗ України.

Оптову закупівлю, оптову і роздрібну реалізацію лікарських засобів на території України здійснюють підприємства, установи, організації та громадяни на підставі спеціального дозволу (ліцензії), який видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У ліцензії на оптову закупівлю, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів зазначаються групи лікарських засобів, закупівлю та реалізацію яких може здійснювати суб'єкт господарської діяльності залежно від наявних у нього умов щодо забезпечення їх зберігання та якості. Вищезазначене не поширюється на діяльність, пов'язану з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта лікаря. Реалізація зазначених лікарських засобів здійснюється відповідно до правил торгівлі, що затверджуються Кабінетом Міністрів України.

На території України можуть реалізовуватися лише зареєстровані лікарські засоби. Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів. Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

Порядок утворення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначає Кабінет Міністрів України.

Уряд Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації утворюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

Питання для самоконтролю

1. Назвіть основні міжнародні акти та декларації, які проголошують принципи надання медичної допомоги в будь-якій національній системі охорони здоров'я.
2. За якими принципами побудовано позицію Всесвітньої Медичної Асамблеї щодо надання допомоги сільському населенню?
3. У чому полягають обов'язки Президента України, і в чому — Кабінету Міністрів України в реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я?
4. На яких засадах побудовано систему охорони здоров'я України?
5. Які органи здійснюють державне управління закладами охорони здоров'я на різних ланках національної системи охорони здоров'я?
6. У чому полягає основна стратегія реорганізації системи охорони здоров'я України?
7. Які органи державної влади визначають державну політику та здійснюють регулювання відносин у сфері створення, виробництва та контролю якості й реалізації лікарських засобів?
8. Як саме здійснюється державне управління у сфері обігу лікарських засобів?
9. Назвіть основні урядові органи державного управління у сфері виробництва, контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів.
10. Як здійснюється державна реєстрація лікарських засобів в Україні?

Список використаної та рекомендованої літератури

А. Нормативно-правові акти

1. Конституція України. Прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 3.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4.
3. Закон України «Про лікарські засоби»// ВВР. — 1996. — № 123.

4. Указ Президента України від 7 лютого 2003 р. № 91 «Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері».
5. Декларація про права пацієнта. Прийнята 34-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. — Лісабон, 1981.
6. Європейський кодекс соціального забезпечення. Страсбург, 1962 // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія Серпень, 2004. — Кіровоград, «Експерт Софт».
7. Хартія соціального забезпечення. Прийнята Х Всесвітнім конгресом профспілок. — Гавана, 1982.
8. Заява про доступність медичної допомоги. Прийнята 40 Всесвітньою Медичною Асамблеєю. Відень, 1988.
9. Міжнародний кодекс медичної етики. Прийнятий 3 Всесвітньою Медичною Асамблеєю. — Лондон, 1949.
10. Принципи надання медичної допомоги. Прийнята 35-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. — Венеція, 1983 // СД Бізнес-комплект Юрист-плюс. — К.: Центр комп'ютерних технологій.
11. Европейская социальная хартия.: Справочник: Пер. с франц. — М.: Междунар. отношения, 2000.
12. Постанова Кабінету Міністрів України «Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення» від 2 червня 2003 р. № 789.
13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення позачергової атестації лікарів, переведених на посади лікарів загальної практики — сімейних лікарів» за № 73 від 11.04.2000 р. // СД Бізнес-комплект Юрист-плюс. — К.: Центр комп'ютерних технологій.
14. Наказ МОЗ України від 31.12.2003 N 642 «Про утворення колегії Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення».
15. Ottawa Charter for Health Promotion // An International Conference on Health Promotion: The Move Towards a New Public Health (November 17—21, 1986. — Ottawa, Ontario, Canada). — Abstract Book. — P. 1—5.

Б. Навчально-методична, наукова література та підручники

1. *Бліхар Т.* Пріоритети державної політики в галузі охорони здоров'я // Українські медичні вісті. — 1997. — Ч. 1(56). — С. 8.
2. *Вахитов Ш.М.* Децентрализация управления и проблемы планирования в здравоохранении // Казанский мед. журнал. — 1990. — Т. 57. — № 6.
3. *Гладун З.С.* Державне управління в галузі охорони здоров'я. — Тернопіль: Укрмедкнига, 1999. — 312 с.
4. *Гордон Ю.Н., Захарченко Е.М., Леоненко И.Н.* Управление здравоохранением и его рационализация. Метод. рекомендации. — К, 1981.
5. *Громовик Б.Р.* Організація роботи аптек. — Вінниця: Нова книга. — 2005. — 272 с.
6. Державне управління охороною громадського здоров'я: Навч. посібник. / За ред. І. М. Солоненка та Л. І. Жаліло. — К.: НАДУ, 2004. — 116 с.
7. Економічний розвиток і державна політика. Вип. 11: Державна політика та економіка охорони здоров'я в Україні: Практикум / Укр. Акад. держ. упр. при Президентові України; За заг. ред. І.Розпутенка та І.Солоненка. — К.: «К.І.С.», 2002. — 216 с.
8. *Жаліло Л.І., Кунгурцев О.В., Солоненко Н.Д., Мартинюк О.І.* Наукові засади реформування охорони здоров'я в Україні // Вісн. УАДУ. — 2001. — № 3. — С. 205—209.
9. *Жаліло Л., Солоненко І., Волос Б., Кунгурцев О., Мартинюк О., Солоненко Н.* Охорона громадського здоров'я: управлінські аспекти: Навч. посібник / Укр. Акад. держ. упр. при Президентові України. — Вид-во УАДУ, 2001. — 142 с.
10. *Журавель В.И.* Основы менеджмента в системе здравоохранения. — К., 1994.
11. Здоровье-21: Основы политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе Всемирной организации здравоохранения. — Копенгаген: ВОЗ: Европ. регион. бюро, 1999. — 310 с.

12. *Казаков В.М., Азарков В.І., Денисенко В.І.* Принципи реформування державної системи охорони здоров'я України при переходові на ринкові форми господарювання//Укр. медичні вісті. — 1997. — Ч.1 (56). — С. 13.
13. *Ладний О.Я., Гльницький І.Г. та ін.* Основні елементи програми реформування системи охорони здоров'я на регіональному рівні// Укр.мед. вісті. — 1997. — Ч.1(56). — С. 14.
14. *Лучкевич В.* Основы социальной медицины и управления здравоохранением: Учеб. пособие. — СПб: СПбГМА, 1997. — 184 с.
15. *Мартинюк О.* Концептуально-методологічні засади механізмів державного управління міжгалузевою співпрацею з охорони громадського здоров'я // Упр. сучас. містом. — 2004. — № 4 (16). — С. 213—218.
16. *Москаленко В.Ф.* Охорона здоров'я України у світлі вимог Європейського Союзу, конституційних реформ // Український медичний часопис. Наук.-практич. загальномедичний журнал. — 2000. — № 6 (20).
17. *Нижник Н.Р.* Проблеми державної політики в галузі охорони здоров'я// Укр. Мед.вісті. — Ч.1(56). — С. 23.
18. Охорона громадського здоров'я: управлінські аспекти: Навч. посібник / Л. Жаліло, І. Солощенко, Б. Волос та ін.; Кер. Авт.кол. Л. Жаліло. — К.: Вид-во УАДУ, 2001. — 144 с.
19. *Пашков В.М.* Правове регулювання обігу лікарських засобів. — К.: Моріон, 2004. — 160 с.
20. *Пашков В.* Напрямки оптимізації господарсько-правового забезпечення суспільних відносин у галузі охорони здоров'я. — К.: Моріон, 2006. — 360 с.
21. *Пономаренко В.М.* Основні проблеми реформування системи охорони здоров'я в Україні // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я. — 1999. — № 1. — С. 7—10.
22. *Радиш Я.Ф.* Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування. — К.: Вид-во УАДУ, 2001. — 360 с.
23. *Рудий В.М., Гук А.П.* Система охорони здоров'я в Україні. Організаційна структура системи охорони здоров'я та управління нею// Главный врач. — 2005. — № 8. — С. 51—68.
24. *Салман Р.Б., Фигейрас Дж.* Реформы системы здравоохранения в Европе. — М.: Гэотар Медицина, 2000. — 431 с.
25. *Сенюта І.* Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я // Вісник Львів. Ун-ту. — Серія юридична. 2004. Вип. 40.
26. *Солоненко Н.* Удосконалення механізмів державного управління перебудовою галузі охорони здоров'я в Україні в контексті суспільних потреб // Державне управління в Україні: реалії та перспективи: Зб. наук. пр. НАДУ. — К., 2005. — С. 424-431.
27. *Ступаков И.Н., Елисеев М.Б., Самородская И.В.* Значение медико-экономических стандартов в организации системы здравоохранения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2002. — № 4.
28. Сучасні підходи у сфері охорони громадського здоров'я та його популяризації / Упоряд.: Н.В.Зимівець, В.В.Крушельницький, Т.І.Мірошниченко; За заг. ред. І.Д.Звереві. — К.: Наук. світ, 2003. — 95 с.
29. *Ціборовський О.* Основи державної політики України в галузі охорони здоров'я // Укр. мед. вісн. — 1997. — № 1 (56). — С. 37—38.
30. *Щетин О.П., Нечаев В.С.* О государственных механизмах реформы здравоохранения // Проблемы соц. гигиены истории медицины. — 1997. — № 1. — С. 34-38.
31. *Woodward D., Drager N., Beaglehole R., Lipson D.* Globalization and Health: a Framework for Analysis and Action // Bulletin of the World Health Organization — 2001. — Vol. 79. — P. 875—881.