

Література:

1. Про внутрішні війська МВС України : Закон України від 26 березня 1992 р. № 2235-ХІІ // ВВР України. – 1992. – № 29.
2. Про заходи щодо реформування системи органів Міністерства внутрішніх справ України : Указ Президента України від 20 березня 2008 р. № 245/2008 // Офіц. вісн. Президента України. – 2008. – № 8.
3. Авер'янова В. Б. Державне управління в Україні : [навч. посіб.] / В. Б. Авер'янова. – К. : Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького НАН України. – 1998. – 432 с.
4. Баранов В. П. Внутренние войска: исторический очерк / В. П. Баранов, В. Л. Минер, С. М. Штутман. – М. : Главное командование внутренних войск МВД России, 2007. – 271 с.
5. Колпаков В. К. Адміністративне право України: підручник / В. К. Колпаков. – К. : Юрінком Інтер, 1999. – 736 с.
6. Корниенко М. В. Деятельность органов внутренних дел по обеспечению правопорядка при сложной оперативной обстановке (по материалам МВД Украины) : [монографія] / М. В. Корниенко. – М. : Мос. ин-т МВД России, 2002. – 202 с.
7. Орлов М. М. Методичні підходи щодо визначення характеристик регіону держави / М. М. Орлов // Системи озброєння і військова техніка. – Х. : Харк. ун-т Повітряних Сил, 2005. – Вип. 1 (1). – С. 72–78.

Надійшла до редколегії 21.11.2011 р.

УДК 35.072.2:614.25:615.11

О. Г. РОГОВА

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЛІКАРЯ В УМОВАХ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ

Проаналізовано правове забезпечення діяльності медичного працівника в умовах формулярної системи. Визначено права та обов'язки медичних працівників, форми їх участі у процесі створення та вдосконалення формулярної системи на підставі комплексного аналізу норм законодавства.

Ключові слова: державне управління, правове забезпечення, формулярна система, права та обов'язки медичного працівника.

The article is devoted the analysis of public administration in the field of legal basis of healthcare workers activity in the process of formulary systems creation and development. On the basis of the complex analysis norms of legislation healthcare workers rights and duties as well as forms of their participation in the process of formulary systems creation and improvement are defined.

Key words: public administration, legal basics, formulary system, healthcare workers rights and duties.

Збільшення переліку лікарських засобів (далі – ЛЗ), які зареєстровані в Україні та можуть використовуватися в медичній діяльності, останніми роками зростає. Тому процес призначення лікарем раціональної фармакотерапії пацієнтові сьогодні стикається з труднощами не тільки діагностичного та лікувального характеру, а й – фармако-економічного. Саме тому принципами створення формулярної системи забезпечення медичних закладів ЛЗ стали доступність, ефективність, безпека, раціональне використання ЛЗ.

Визначальним орієнтиром державного управління у сфері впровадження в практику роботи медичних закладів формулярної системи стало створення Базового формуляру ВООЗ, в основі якого – концепція основних ЛЗ, яка визначає невелику кількість ретельно підібраних життєво необхідних ліків із доведеною ефективністю, безпекою та якістю. Відповідно до цієї концепції, використання в медичній практиці основних (життєво необхідних) ЛЗ призводить до покращання охорони здоров'я (далі – ОЗ), кращого застосування ліків і зниження витрат для більшості населення з подібними захворюваннями. Базовий формуляр ВООЗ містить детальну інформацію про показання, дозування, побічні ефекти, протипоказання та застереження для ліків, які включені до списку основних (життєво необхідних) разом із рекомендаціями щодо їх використання [2, с. 87].

Збільшення зацікавленості щодо соціальних, медичних, економічних результатів упровадження формулярної системи в практику роботи закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) сьогодні спонукає до глибокого вивчення різних аспектів існування формулярної системи, досвіду інших країн світу в цій сфері. Водночас зацікавленість науковців поки що здебільшого зорієнтовано на фармакологічних, організаційних і медичних аспектах функціонування формулярної системи в Україні. Так, досліджуваній проблемі присвятили свої наукові пошуки Т. Думенко, А. Кабачна, О. Матвєєва, А. Морозов.

Державне управління у сфері запровадження формулярної системи, розробка її нормативно-правового забезпечення покликана зробити процеси вибору та призначення ліків більш передбачуваними, стандартизованими, безпечними (як для лікарів, так і для пацієнтів).

З іншого боку, формулярна система як цілісний комплекс управлінських, організаційних, економічних, медичних і фармацевтичних методик знаходиться на перетині інтересів різних суб'єктів медико-правових відносин: виробників ЛЗ, адміністраторів і керівників ОЗ, практикуючих лікарів та пацієнтів – споживачів ЛЗ. Тому є необхідним і корисним аналіз правових аспектів функціонування формулярної системи з огляду на існування різних груп вищезазначених суб'єктів.

Метою роботи є визначення правових аспектів діяльності медичних працівників в умовах функціонування формулярної системи в Україні.

Упровадження у практику діяльності ЗОЗ принципів раціональної фармакотерапії відповідає Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 рр., яку було затверджено Наказом МОЗ № 769 від 13 вересня 2010 р. (далі – Концепція). Серед пріоритетних

напрямів Концепції – впровадження та розвиток формулярної системи, яка передбачає взаємодію протоколів медичної допомоги з формулярами ЛЗ галузевого, регіонального та локального рівнів; підтримка актуальності (перегляд, оновлення) Державного формуляра ЛЗ у рамках формулярної системи [12]. 2010 р. став роком створення інфраструктури формулярної системи в масштабах держави. Відповідно до положень Наказу МОЗ України “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я”, в кожній області України створено регіональні формулярні комітети та фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров’я [17].

Аналіз створеного в Україні правового забезпечення функціонування формулярної системи ЛЗ дозволяє стверджувати, що сьогодні визначено основні принципи, завдання та методи застосування в медичній практиці раціональної фармакотерапії (нормативним оформленням якої і є формулярна система). Водночас сама ідея створення та функціонування формулярної системи орієнтована на її гнучкий, динамічний характер. Чинниками, що визначають динамізм цієї системи, є зростання кількості ЛЗ, зареєстрованих в Україні, рухливий характер контингентів населення (пацієнтів, які одержують медичну допомогу в тих чи інших закладах охорони здоров’я), стандартизація медичної допомоги, фармакологічний нагляд (механізми якого дозволяють на етапі післяреєстраційного нагляду відмежувати небезпечні ЛЗ та засоби, які характеризуються відсутністю ефективності), дані про поширеність захворювань у регіоні обслуговування ЗОЗ, дані про попередню діяльність ЗОЗ, результати лікування.

Формулярна система та економічні інтереси лікарів. У Положенні про Державний формуляр лікарських засобів зазначається, що Державний формуляр спрямований серед іншого на таке: забезпечення системи ОЗ України об’єктивною інформацією про ЛЗ з метою протидії упередженому їх поширенню (п.2.1) [Там же]. Насправді, певна небезпека упередженості у процесі вибору того чи іншого ЛЗ присутня, бо наявність того чи іншого ЛЗ у сегменті державних закупівель залишається пріоритетним завданням фармацевтичних виробників [18]. Саме тому набула поширення практика різних форм впливу фармацевтичних компаній і на практикуючих лікарів, і на адміністрацію ЗОЗ, від яких залежить прийняття рішення щодо закупівлі та подальшого використання конкретних ЛЗ.

Важливим аспектом відповідальності лікаря при розробці Локального формуляра ЛЗ є необхідність і можливість відмежувати інтереси лікувального процесу від інших, як правило, економічних аспектів застосування конкретного ЛЗ. Зокрема, у заяві щодо включення/виключення ЛЗ до/з локального формуляру, заяві щодо можливості включення ЛЗ до державного формуляру ЛЗ передбачено пункт, де лікар повинен зробити заяву про наявність фінансових або інших інтересів щодо заявленого ЛЗ.

Це цілком відповідає рекомендаціям Етичного кодексу лікаря України, який було прийнято та підписано на Всеукраїнському з’їзді лікарських

організацій та Х З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27.09.2009 р. Відповідно до цих рекомендацій, лікар серед іншого не повинен розповсюджувати з метою прибутку ЛЗ та виробу медичного призначення, за винятком окремих, визначених законодавством обставин; брати участь у змові з лікарями, фармацевтами, представниками медичної та фармацевтичної промисловості, іншими фізичними чи юридичними особами з метою отримання незаконного прибутку; приймати винагороди від виробників і розповсюджувачів за призначення запропонованих ними ЛЗ, лікувальних, діагностичних і гігієнічних медичних виробів, продуктів дієтичного харчування, за винятком окремих, визначених законодавством обставин [7].

Наказом МОЗ України “Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження” визначено систему індикаторів для такого моніторингу. Для оцінки наявності одного з інструментів, які сприяють більш раціональному використанню ЛЗ у медичній практиці застосовується Індикатор ІС 13 “Інформування та постійне навчання з питань раціонального використання ЛЗ”. Уніфікований клінічний протокол (далі – УКП), в якому міститься інформація про основні захворювання і стандартизований підхід до їх лікування, сприяє більш раціональному використанню ЛЗ. Крім того, він спростить підрахунок потреб у ЛЗ для їх закупівлі. УКП галузевого рівня – це керівництво, яке містить по кожному захворюванню основні діагностичні критерії та рекомендації щодо лікування. Такий уніфікований клінічний протокол чітко визначає перелік і кількість ЛЗ, які треба давати при кожному захворюванні. Ця інформація повинна бути переглянута та оновлена протягом останніх п'яти років і має бути об'єктивною. Під об'єктивною інформацією необхідно розуміти інформацію, що отримується незалежними науковими джерелами *без будь-якої підтримки з боку фармацевтичної промисловості та приватних фірм із сектору ЛЗ* (курсив наш. – О.Р.) [13].

Формулярна система – це засіб підвищення ініціативи та відповідальності лікаря. Відповідно до Положення про локальний формуляр ЛЗ, затвердженого Наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529, передбачалося сформувати на основі Державного формуляра ЛЗ у регіонах та ЗОЗ відповідно регіональні формуляри ЛЗ та локальні формуляри ЛЗ і визначити, що призначення препаратів, які не увійшли до формулярів, здійснюється відповідно до потреб клінічної ситуації та інструкцій для їх медичного застосування [17]. Іншими словами, хоча Державний формуляр ЛЗ носить обмежувальний характер (тобто є переліком ЛЗ, ретельно відібраних розробниками формуляра з точки зору їх безпеки, ефективності та економічної доцільності їх використання), інтереси пацієнта мають пріоритетний характер і можуть стати чинником, який обумовлює використання препарату, не включеного до Державного формуляра ЛЗ.

Як зазначають Л. Шилівський та І. Костін, формулярній системі відводилась роль порадника як для лікаря, відповідального за призначення ЛЗ пацієнтові, так і для представників влади, відповідальних за проведення державних закупівель ЛЗ [18]. У ЗОЗ державної або комунальної форми

власності аналіз пропозицій і зауважень стосовно переліку ЛЗ проводиться на основі заявки щодо включення/виключення ЛЗ до/з Локального формуляра (далі – Заявка), яка заповнюється лікарем даного закладу відповідно до наявної інформації про ефективність та безпечність ЛЗ та з урахуванням потреби у ньому відповідно до структури захворюваності в даному ЗОЗ. Процедура розгляду Заявки триває один місяць з дня її подання та завершується прийняттям фармакотерапевтичною комісією закладу умотивованого рішення.

Формулярна система – це постійне джерело інформації про безпеку ЛЗ (у т.ч. побічні реакції ЛЗ), оновлюваної на підставі фактичних даних шляхом аналізу та систематизації повідомлень про побічні реакції ЛЗ. Відомо, що за кордоном в практичній діяльності не застосовуються ЛЗ з недостатньо документованим ефектом впливу з позицій доказової медицини. Використання таких ЛЗ залишається прерогативою університетських клінік, які здійснюють випробування відповідно до стандартів Належної Клінічної Практики – GCP (Good Clinical Practice) до того часу, поки ефект не доведено [9]. Це означає, що безпека ЛЗ, доведена даними доказової медицини, є головним чинником допуску ЛЗ на фармацевтичний ринок.

Водночас, навіть за умови дотримання всіх вимог GCP, існує вірогідність виявлення певних шкідливих властивостей ЛЗ вже на етапі застосування його в медичній практиці. Так, Наказ МОЗ України “Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення” (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 р. за № 1069/11349) (далі – Наказ МОЗ № 426) у п. 2.31 містить визначення ризику, пов’язаного із застосуванням ЛЗ: “будь-який ризик, пов’язаний з якістю, безпекою або ефективністю ЛЗ стосовно здоров’я окремого пацієнта чи здоров’я населення у цілому; будь-який ризик небажаного впливу на довкілля” [15].

Відповідно до Наказу МОЗ “Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування”, зарєєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 р. за № 73/13340, (далі – Наказ МОЗ України № 898), Державний експертний центр МОЗ України (раніше – Державний фармакологічний центр МОЗ України) (далі по тексту – Центр) здійснює нагляд за побічними реакціями ЛЗ, залучаючи лікарів усіх ЗОЗ незалежно від підпорядкування і форм власності та виробників/заявників (або їх представників), які повинні своєчасно подавати вірогідну інформацію про випадки побічних реакцій (далі – ПР) ЛЗ до Центру [14].

Проведення аналізу інформації про ПР ЛЗ можна використовувати для побудови прогнозів щодо частоти виникнення ПР залежно від частоти застосування ЛЗ (відповідно до даних захворюваності з більшою точністю, та з меншою – відповідно до даних поширеності хвороб). Останнє дасть можливість:

- 1) забезпечити всіх лікарів базовими знаннями з питань безпеки ЛЗ;
- 2) цілеспрямовано забезпечити додатковою інформацією лікарів тих

спеціальностей, що надають допомогу при лікуванні хвороб та станів, які або мають тенденцію до зростання або при лікуванні яких використовуються ЛЗ з високим показником співвідношення ризик/користь [1].

Формулярна система – це самодисципліна, пов’язана з необхідністю бути обізнаним щодо властивостей ЛЗ (у т. ч. дані щодо протипоказань), які лікар використовує та рекомендує до включення у формуляр ЛЗ; прогнозування та усвідомлення медичних і юридичних наслідків власних дій. При проведенні аналізу Управлінням післяреєстраційного нагляду ДП “Державний експертний центр МОЗ України” (далі – Управління) були розглянуті повідомлення про ПР ЛЗ на предмет медичних помилок. Підставою для цього є, зокрема, положення Додатку 7 до третього випуску Державного формуляру ЛЗ “Післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності лікарських засобів”, в якому зазначається, що “медичне застосування ЛЗ, поруч з терапевтичною дією, може супроводжуватися виникненням ПР, які обумовлені фармакологічними властивостями ЛЗ, особливостями відповіді організму пацієнта на введення ЛЗ, можуть бути наслідком медичної помилки тощо”.

Так, серед отриманого Управлінням у 2009 р. загалу повідомлень про ПР ЛЗ – 2,4 % випадків були наслідком медичних помилок (у 2010 р. – відповідно 2,7 %). Найчастіше лікарями при призначенні препаратів не враховувалися протипоказання (49,7 % – у 2009 р., 56,7 % – у 2010 р.), досить часто порушувався дозовий режим (44,6 % – у 2009 р., 25,9 % – у 2010 р.), дані алергоанамнезу не були враховані (у 3,4 % випадків – у 2009 р., у 6,5 % випадків – у 2010 р.) [1; 10, с. 23].

За даними Управління, 97,9 % ПР, інформація про які надійшла в 2010 р. до Центру, були передбаченими, тобто зазначеними в інструкції для медичного застосування ЛЗ; лише 2,1 % ПР – непередбаченими, тобто на момент надходження повідомлення про них не було зазначено в інформації про ЛЗ [10, с. 24].

У контексті процесів управління якістю та стандартизації медичної допомоги, упровадження раціональної фармакотерапії, актуальним (якщо не запізним) є введення нормативного визначення таких категорій, як “медична помилка” та “дефект медичної допомоги”. Варто підкреслити, що зазначені категорії вже набули широкого вжитку як у науковій медико-правовій літературі, так і в практичній діяльності. Ураховуючи, що термін “медична помилка” вже став інструментом науково-практичного аналізу застосування ЛЗ та виникнення ПР ЛЗ, правова невизначеність щодо змісту такої категорії видається значною прогалиною медичного законодавства.

Розмежування таких категорій дозволить відмежувати ненавмисні помилки від таких дій медичних працівників, які повинні тягнути за собою юридичну відповідальність. Водночас, у Додатку 7 до третього випуску Державного формуляру ЛЗ “Післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності лікарських засобів” підкреслюється, що “надання повідомлення про ПР чи ВЕ ЛЗ не тільки не викликають ніяких адміністративних негативних заходів, а навпаки, свідчать про високий професіоналізм лікаря”.

Формулярна система та розподіл відповідальності. Важливим механізмом розподілу відповідальності у процесі призначення раціональної фармакотерапії є запровадження нової спеціальності – “Клінічний провізор”, що в перспективі дозволить підвищити ефективність призначень ЛЗ та якість медичної допомоги.

На сьогодні в Україні зареєстровано більше 22,5 тис. найменувань ЛЗ, серед яких майже 2,5 тис. (11 %) оригінальних та 20 тис. (89 %) генеричних ЛЗ (від англ. generation (покоління) – тобто препаратів другого покоління), на які українцями в 2009 р. витрачено понад 16,7 млрд грн, що в 4,5 рази більше, ніж виділено коштів на ліки з усіх видів бюджетів (3,7 млрд грн). На фармацевтичному ринку реалізовувались препарати 470 зарубіжних та 150 вітчизняних виробників. Така ситуація потребує врегулювання питань щодо раціонального використання ресурсів населення та цільового використання ліків [12]. Зрозуміло, що збільшення кількості ЛЗ потребує нових підходів не тільки щодо управління фармацевтичним ринком на макрорівні, а й щодо управління інформацією про вже зареєстровані та нові ЛЗ – на мікрорівні, рівні конкретного ЗОЗ.

Тому одним з перспективних напрямів державної політики у сфері вибору та призначення раціональної фармакотерапії як на міжнародному рівні (ВООЗ), так і на вітчизняному було передбачено введення нової спеціальності – “Клінічна фармація”. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 “Охорона здоров’я” визначає завдання та обов’язки клінічного провізора: разом з лікарем здійснює підбір ліків і визначає їх індивідуальні дози для хворих залежно від віку, статі, основного захворювання та супутньої патології; визначає режим введення лікарських препаратів конкретним хворим; прогнозує можливі ускладнення при одночасному використанні декількох препаратів; підбирає найбільш ефективні та найменш токсичні комбінації ліків певної фармакологічної групи; визначає аналоги імпортованим препаратам тієї ж дії та їх порівняльну вартість, підвищуючи ефективність та економічність фармакотерапії. Надає інформацію про нові лікарські препарати порівняно з відомими вітчизняними та зарубіжними препаратами. Забезпечує належну фармацевтичну опіку хворих при відпуску безрецептурних лікарських препаратів; фармацевтичну опіку лікарів і хворих при призначенні рецептурних ліків [4].

Розподіл відповідальності між лікарем, що лікує, та провізором у ході надання пацієнтові медикаментозної терапії безрецептурними препаратами – головний акцент сучасної фармацевтичної опіки. Таку саме модель розподілу відповідальності щодо безпеки застосування тих чи інших ЛЗ у стаціонарі передбачено в Наказі МОЗ України “Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров’я” (далі – Наказ МОЗ № 531).

Здійснення організації та проведення моніторингу лікувального закладу відбувається із залученням клінічних провізорів. Саме на клінічного провізора Наказ МОЗ № 531 покладає обов’язок щомісяця (першого числа наступного місяця), за квартал (до 15 числа наступного за звітним місяця) та за рік (до

20 січня наступного за звітним року) надавати дані бази даних моніторингу в електронному вигляді керівнику лікувального закладу [16].

Аналіз досвіду розвинених країн щодо впровадження формулярної системи як базису раціональної фармакотерапії свідчить про її ефективне функціонування в умовах різних форм фінансування охорони здоров'я – державного, приватного та фінансування в рамках соціального страхування. Тому можна стверджувати, що формулярна система є полівалентним відгуком на реформи в системі ОЗ, орієнтованим на інтереси різних суб'єктів медико-правових відносин. Серед очікуваних результатів впровадження формулярної системи фахівці визначають такі: зменшення кількості лікарських помилок через аналіз чинної практики фармакотерапії та належне інформування медичних фахівців про сучасні підходи до призначення ЛЗ; виявлення реальної ситуації щодо побічних реакцій ЛЗ; оптимізація призначень ЛЗ за кількістю – протидія поліпрагмазії [6].

Важливо відзначити, що створення Державного формуляру ЛЗ за принципом кодифікації (поєднання на підставі систематизації однорідного матеріалу) без перебільшень можна оцінити як великий крок уперед не тільки з точки зору спрощення механізмів призначення раціональної фармакотерапії, а й з точки зору правової визначеності та упорядкованості процесів вибору ЛЗ (як у системі відносин “лікар – пацієнт”, так і в системі відносин “державна – ЗОЗ”). І якщо в найближчій перспективі створення Медичного кодексу України виглядає проблематичним, то вже можна говорити про створення Фармако-економічного кодексу України, роль якого виконує багаторівнева система формулярів ЛЗ.

Література:

1. Аналіз безпеки медичного застосування ЛЗ в Україні (2009 р.) / О. В. Матвєєва, О. П. Вікторов, І. О. Логвіна та ін. // Аптека. – 2010. – № 18 (739). Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/38421>.
2. Бліхар В. Є. Міжнародний досвід розвитку формулярної системи / В. Є. Бліхар // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 84–90.
3. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій. МОЗ України. Державний експертний центр. – Режим доступу : <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>
4. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 “Охорона здоров'я” : Довідник, Витяг, Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство праці та соціальної політики України // МЕГА-НаУ: Професійна юридична система. – Режим доступу : <http://zakon.nau.ua/doc/?code=n0001282-03>.
5. Додатки до третього випуску Державного формуляру лікарських засобів // Державний Експертний Центр МОЗ України. – Режим доступу : <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>
6. До питання впровадження формулярної системи в Україні / [А. Морозов, А. Степаненко, В. Парій та ін.] // БО “Лікарняна каса Полтавщини”. – Режим

доступу : http://www.poltavalk.com.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=2320:2011-10-07-10-40-40&catid=1:2010-03-09-07-53-46&Itemid=8

7. Етичний кодекс лікаря України: Прийнято та підписано на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та Х З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27 вересня 2009 р. // Укр. мед. часопис. – 2009. – № 6 (74) – XI/XII. – Режим доступу : http://www.umj.com.ua/archive/74/pdf/1543_ukr.pdf

8. Контроль якості ліків в Україні // Аптека. – 2011. – № 28 (799). – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/88656>.

9. Косарев В. В. Значение формулярной системы в рациональном использовании лекарственных средств / В. В. Косарев, С. А. Бабанов // Экономика здравоохранения. – 2001. – № 9. – Режим доступу : <http://medi.ru/doc/8210908.htm>

10. Матвеева О. Аналіз безпеки медичного застосування лікарських засобів в Україні (за результатами здійснення фармаконагляду у 2010 р., з аналізом річної статистичної звітності за формою № 69 включно) / О. Матвеева // Управління закладом охорони здоров'я. – 2011. – № 7. – С. 22–33.

11. Полякова Д. С. Фармаконадзор в Украине: новый этап развития / Д. С. Полякова // Укр. мед. часопис. – 2009. – № 6 (74) XI – XII. – Режим доступу : http://www.umj.com.ua/archive/74/pdf/1545_rus.pdf

12. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 роки : Наказ МОЗ України від 13 вересня 2010 р. № 769 // Держ. служба України з лікарських засобів. – Режим доступу : <http://www.diklz.gov.ua/document/nakaz-moz-vid-13-veresnya-2010-roku-769-pro-zatverdzhennya-kontseptsii-rozvitku-farmatsevti>

13. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження : Наказ МОЗ України від 28 жовтня 2010 р. № 918. – Режим доступу : http://www.pharma-center.kiev.ua/site/file_uploads//ua/new_doc/n_918.doc

14. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування : Наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 р. № 898 (зарєєс. в Мін'юсті 29 січня 2007 р. за № 73/13340. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1069-05>

15. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : Наказ МОЗ України № 426 від 26 серпня 2005 р. (зарєєст. в Мін'юсті України 19.09.2005 р. за № 1069/11349). – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1069-05>

16. Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 24 липня 2009 р. № 531 (зарєєстровано в Мін'юсті України 17.08.2009 р. за № 774/16790). – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z0774-09>

17. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 22 липня 2009 р. № 529 // Держ. Експерт. Центр МОЗ України. – Режим доступу : <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>.

18. Шиловський Л. Формулярная система в Украине: принципы создания и юридическая оценка практической реализации для производителей ЛС / Л. Шиловський, І. Костін. – Режим доступу : <http://pravotoday.in.ua/ru/press-centre/publications/pub-498/>

Надійшла до редколегії 21.12.2011 р.

УДК 351.78:930

М. Г. СЕРГІЄНКО

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНА ПІДТРИМКА СТРАХОВИМ ФОНДОМ ДОКУМЕНТАЦІЇ УКРАЇНИ СУБ'ЄКТІВ БОРОТЬБИ З ТЕРОРИЗМОМ У ПРОЦЕСІ ЗАПОБІГАННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ КРИЗОВИХ ЯВИЩ СОЦІАЛЬНО-ПОЛІТИЧНОГО ХАРАКТЕРУ

Запропоновано шляхи вдосконалення діяльності страхового фонду документації України під використання банку документів фонду та даних Державного реєстру потенційно небезпечних об'єктів регіональними підрозділами суб'єктів боротьби з тероризмом у процесі запобігання та ліквідації кризових явищ соціального-політичного характеру.

Ключові слова: страховий фонд документації, Державний реєстр потенційно небезпечних об'єктів, кризові явища соціального характеру, суб'єкти боротьби з тероризмом, регіональні підрозділи суб'єктів боротьби з тероризмом.

The improvement of activity of insurance fund of document of Ukraine is offered under the use of bank of documents of fund and information of the State register potentially dangerous objects by regional subsections of subjects of fight against terrorism in the process of prevention and liquidation of the crisis phenomena of social-political character.

Key words: insurance fund of document, State register potentially dangerous objects, crisis phenomena of social character, subjects of fight against terrorism, regional subsections of subjects of fight against terrorism.

За останні роки Україна зробила помітний поступ у напрямку розбудови незалежної, демократичної, правової держави, метою якої є інтеграція у світові та європейські структури. Одними із головних пріоритетів розвитку нашої