

АНОТАЦІЯ

Панькевич О.Б. Наукове проєктування ефективного механізму регулювання і саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (22 «Охорона здоров'я»). – Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, МОЗ України, Львів, 2021.

Дисертаційна робота присвячена проєктуванню ефективного механізму поєднання державного регулювання та саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Фармацевтичний ринок є соціально хворобливою сферою цивільних відносин, пов'язаною з необхідністю забезпечення не тільки якості, але й доступності лікарських засобів та фармацевтичних послуг для населення, тому у формуванні систем регулювання цього ринку слід виходити з принципу пропорційного поєднання регулювання та саморегулювання фармацевтичної діяльності.

Аналіз сучасного стану законодавчої та нормативно-правової бази щодо саморегулювання показав, що на сьогодні немає комплексного Закону України, який би слугував цілісною правовою основою для ефективного функціонування саморегулювних організацій. Законодавцем спорадично здійснюються спроби врегулювання даного питання, що підтверджують два проєкти Закону України «Про саморегулювання господарської та професійної діяльності» зареєстровані за № 2613 від 17.12.2019 р. та № 4221 від 15.10.2020 р., жоден з яких не прийнятий Верховною Радою України, що як наслідок, призводить до розрізнення підходів до здійснення саморегулювання у різних сферах. З'ясовано, що попри відсутність уніфікованих норм щодо саморегулювання господарської

та/або професійної діяльності, воно здійснюється на ринку фінансових послуг та його сегментів, у сфері землеустрою, архітектурної діяльності, діяльності оцінювачів, адвокатів, нотаріусів, аудиторів та ін., окрім цього окремими нормативно-правовими актами передбачено доцільність впровадження саморегулювання в інформаційній та в аграрній сфері, а також у сфері туризму та курортів.

Встановлено, що суб'єктами права законодавчої ініціативи неодноразово реалізовувався намір впровадження інституту саморегулювання фармацевтичної діяльності, про що, зокрема, свідчать два основні проєкти Закону України, а саме: «Про фармацевтичне самоврядування» (№ 3054 від 09.09.2015 р.) та «Про самоврядування медичних професій в Україні» (№ 2445-д від 03.07.2020 р.), проте саморегулювання у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я так і не знайшло належного законодавчого закріплення.

Досліджено питання становлення саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні на основі реконструкції його історіогенезу, що дозволило узагальнити хронологію розвитку громадських організацій фармацевтичного спрямування за три періоди: період знаходження українських земель у складі інших держав, період радянської доби та період незалежності. Показано, що на території України саморегулювання зародилось понад чотири століття тому з організацією у 1609 р. Львівського цеху аптекарів. При цьому лише за 1806–1885 рр. у період знаходження українських земель у складі інших держав було створено дванадцять саморегулювальних фармацевтичних організацій: Греміуми аптекарів у Львові та Чернівцях, Аптекарьське товариство та Молодіжне фармацевтичне товариство у Львові, Товариство (колегія) аптекарів Буковини, Київське фармацевтичне товариство, Галицьке аптекарське товариство, Таврійське медико-фармацевтичне товариство, Допоміжне товариство одеських фармацевтів, Київське фармацевтичне товариство взаємної допомоги, Харківське фармацевтичне товариство, Товариство власників аптек міста Одеси.

З'ясовано, що цей період характеризується, з одного боку, активним територіальним розвитком громадських організацій фармацевтичного спрямування, з іншого – недостатньо показаний у науковій літературі, позаяк відсутні дані про розвиток саморегулювання фармацевтичної діяльності у багатьох сучасних обласних центрах України. Результатом періоду радянської доби стало створення єдиної всеукраїнської професійної організації – Наукового товариства фармацевтів України з відділеннями в усіх регіональних центрах. За роки незалежності в Україні створено 121 громадську організацію фармацевтичного спрямування, з них 25 міжнародного/національного і 96 регіонального/місцевого статусів, попри це не спостерігається переходу від старої до нової якості у саморегулюванні фармацевтичної діяльності.

Вивчено інституційні засади саморегулювання фармацевтичної практики у міжнародному аспекті. На підставі порівняльного дослідження структури членів Міжнародної фармацевтичної федерації, Фармацевтичної групи Європейського Союзу і Європейської асоціації лікарняних фармацевтів виявлено, що загалом у трьох досліджуваних асоціаціях присутні 95 фармацевтичних організацій із 39 держав Європи. Дані інституційного виміру показують суттєво низьку участь у діяльності міжнародних асоціацій українських фармацевтичних товариств, поодинокими прикладами є, зокрема, членство громадської організації «Всеукраїнська фармацевтична палата» в Міжнародній фармацевтичній федерації та співпраця з Аптечною Палатою Республіки Польща чи партнерські відносини громадської організації «Аптечна професійна асоціація України» з фармацевтичними спільнотами Литви та Латвії. При цьому, за умови приведення статутних документів до вимог конкретної асоціації, відкрито їх доступ не лише до Міжнародної фармацевтичної федерації (Україна – член ООН і ВООЗ), а й до Фармацевтичної групи Європейського Союзу (наша держава – член Європейської асоціації вільної торгівлі) та Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (Україна – член Ради Європи).

У період з жовтня до грудня 2018 р. шляхом анонімного анкетного опитування з'ясовано судження фармацевтичних фахівців щодо сутності та необхідності впровадження саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні та їх готовності стати членами саморегулювних фармацевтичних організацій. Респонденти представляли більшість (16 з 25) контрольованих урядом України регіонів. Загалом розіслано 1000 анкет, отримано 894, з яких відібрано та опрацьовано 827 якісно заповнених анкет. Задля повного, всебічного та неупередженого представлення результатів опитування було аналізовано думку респондентів з двох різних ракурсів – за принципом їх поділу в залежності від членства у громадських організаціях фармацевтичного спрямування та за освітньо-кваліфікаційним рівнем.

У першому випадку встановлено вкрай низький рівень ознайомленості респондентів із засадничими принципами саморегулювання окремих ринків: таких майже третина серед членів громадських організацій фармацевтичного спрямування та 14,8% серед інших респондентів. Попри це, майже дві п'ятих опитаних членів та понад третини не членів громадських організацій фармацевтичного спрямування позитивно ставляться до можливості саморегулювання фармацевтичної діяльності. Варто зауважити, що лише 16,7% членів та 14,5% не членів громадських організацій фармацевтичного спрямування повністю підтримують положення, за якого саморегулювання фармацевтичної діяльності має бути обов'язковим для всіх суб'єктів ринку. На думку більшості респондентів (76,3% і 62,3% відповідно) членами саморегулювних організацій можуть бути лише фармацевтичні фахівці. При цьому понад третину членів та понад п'яту частину не членів громадських організацій фармацевтичного спрямування готові стати членами таких організацій. У другому випадку виявлено схожість думок провізорів і фармацевтів стосовно їх ознайомленості зі засадничими принципами саморегулювання окремих ринків, ставлення до можливості та обов'язковості саморегулювання фармацевтичної діяльності, членства у саморегулювних фармацевтичних організаціях та відношення до цього членства.

Для впровадження саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні, як вказують результати опитування, необхідна широка підтримка цієї ідеї в професійному середовищі, однак для прийняття того чи іншого рішення фармацевтичні фахівці мають, щонайменше, усвідомлювати сутність процесу саморегулювання. Таким чином, на сучасному етапі розвитку українського суспільства, актуальною є пропаганда цінностей громадянського суспільства, яка дасть змогу всім особам, у т. ч. фармацевтичним фахівцям, усвідомити необхідність трансформації загальнолюдських цінностей відповідно до закономірностей розвитку нашого суспільства.

В результаті дослідження терміносистеми фармації встановлено відсутність однозначного трактування дефініцій «фармацевтичне саморегулювання» та «саморегулівна фармацевтична організація» та запропоновано власні формулювання.

Опрацьовано методичний системно-концептуальний підхід до формування стратегії розвитку інституту саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні. На першому етапі на підставі контент-аналізу 32 публікацій, які з певних позицій характеризують фармацевтичне саморегулювання сформовано сукупність із 33 чинників, які мають чи можуть мати вплив на саморегулювання фармацевтичної діяльності. Далі усі чинники за допомогою SWOT-аналізу були розподілені на чотири категорії: сильні і слабкі сторони внутрішнього середовища та можливості і загрози зовнішнього середовища щодо впровадження саморегулювання фармацевтичної діяльності. Належна структуризація цих чинників впливу дозволила реалізувати перехресний аналіз взаємозв'язків між ними в секторах порівняльних переваг, викликів та ризиків. З'ясовано, що розгляд Верховною Радою України проекту Закону України «Про фармацевтичне самоврядування» та інших законопроектів про саморегулювання є чинником, що підсилює більшість сильних сторін. Євроінтеграційні процеси в Україні є найбільш значущим чинником зниження негативного впливу слабких сторін

розвитку саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Відсутність правового забезпечення для функціонування саморегулювання, індиферентний професійний світогляд та недостатня умотивованість значної частини фармацевтичних фахівців до роботи в професійних громадських організаціях на волонтерських засадах потенціуює дію більшості слабких сторін. Сукупність отриманих даних уможливила опрацювання візії, місії, стратегічних напрямків розвитку та принципів інституту фармацевтичного саморегулювання.

Змодельовано взаємодію інститутів громадянського суспільства з органами державного регулювання та саморегулювними організаціями стосовно господарської та професійної діяльності у вітчизняній фармації від стану «як є» до стану «як бути». Показано, що нині лише центральні органи виконавчої влади формують вимоги до суб'єктів фармацевтичного підприємництва та учасників фармацевтичної діяльності, на підставі чого надають дозвіл на підготовку фармацевтичних фахівців та здійснення фармацевтичного підприємництва. Для сприяння участі громадськості у формуванні та реалізації державної фармацевтичної політики при центральних органах виконавчої влади функціонують громадські ради, до складу яких обираються представники інститутів громадянського суспільства, у т.ч. тих, які провадять свою діяльність у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Запропоновано механізм запровадження належного фармацевтичного саморегулювання в Україні внаслідок законодавчого делегування саморегулювним фармацевтичним організаціям низки функцій центральних органів виконавчої влади. Суть його в опрацюванні, затвердженні та забезпеченні контролю за виконанням, на паритетних умовах з центральними органами виконавчої влади, стандартів і правил господарської діяльності, а також в самостійній розробці й встановленні стандартів і правил фармацевтичної діяльності та забезпеченні контролю за їх дотриманням.

Наукове значення роботи полягає в проєктуванні ефективного механізму поєднання державного регулювання та саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Теоретичне значення роботи полягає у поглибленні розуміння сутності та концептуальному обґрунтуванні необхідності впровадження саморегулювання у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я та проєктуванні механізму його взаємодії з державним регулюванням в Україні.

Практичне значення полягає у розробці пропозицій та рекомендацій, що сприяють розвитку фармацевтичного саморегулювання та оптимальному його поєднанні з державним регулюванням господарської та професійної діяльності у фармації. Результати, які отримані у процесі виконання дисертаційної роботи, були використані громадською організацією «Всеукраїнська фармацевтична палата» при опрацюванні пропозицій та зауважень до законопроектів, що стосуються законодавчого врегулювання саморегулювання у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. Запропоновані теоретичні, організаційні та методичні наукові розробки знайшли застосування у діяльності 6 громадських організацій фармацевтичного спрямування, у практичній роботі одного з територіальних органів Держлікслужби України, 6 оптових і роздрібних фармацевтичних організацій та у науково-освітньому процесі 7 закладів вищої фармацевтичної освіти.

Ключові слова: саморегулювання фармацевтичної діяльності, саморегулювальна фармацевтична організація, фармацевтичні фахівці, фармацевтична діяльність, громадські організації фармацевтичного спрямування.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Термінологічне навантаження саморегулювання фармацевтичної діяльності. *Фармаком*. 2016. № 3 (додаток). С. 100-106. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку).
2. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Інституційний вимір міжнародного фармацевтичного саморегулювання. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 1. С. 45-53. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку).
3. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Сучасний стан законодавчого забезпечення саморегулювання господарської діяльності та перспективи саморегулювання і державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 3. С. 97-104. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку).
4. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Ситуационный анализ саморегулирования фармацевтической деятельности в Украине. *Наука и инновация*. 2018. № 2. С. 5-8. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку).
5. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Історіогенез саморегулювання фармацевтичної діяльності на теренах України. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 3. С. 60-69. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку).

6. Громовик Б. П., Панькевич О. Б., Білушак Г. І. Саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні: опінія провізорів і фармацевтів. *Фармац. журн.* 2020. № 5. С. 15-22. (*Особистий внесок: формулювання мети, розробка анкети, проведення опитування, обробка результатів, підготовка публікації*).

7. Pankevych O. Self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine: legal issues of implementation. *The scientific heritage (Hungary)*. 2020. № 53. P. 34-35.

8. Pankevych O., Hromovyk B., Horilyk A., Bilushchak H. The study of pharmaceutical specialists' thoughts concerning self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine. *Pharmacia (Bulgaria)*. P. 379-382. 2020. № 67(4). Індексуються в базі даних Scopus та Web of Science. (*Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку*).

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

9. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. До питання формування і функціонування системи фармацевтичного самоврядування в Україні. *Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку* : матеріали доповідей V науково-практичної конференції з міжнародною участю (1 листопада 2016 р.): Збірник. – Х.: Монограф. 2016. С. 272-274. (*Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці до друку*).

10. Панькевич О. Б. Проблеми становлення фармацевтичного саморегулювання в Україні. Інновації та перспективи сучасної медицини : матеріали IV Міжнародного медико-фармацевтичного конгресу студентів і молодих учених. Чернівці, 2017. С. 500.

11. Панькевич О. Б. Правова регламентація впровадження інституту саморегулювання фармацевтичної практики в Україні. *Актуальні проблеми теорії та практики правового регулювання галузі охорони здоров'я: проблеми і перспективи* : збірник тез доп. наук.-практ. круглого столу,

присвяч. 25-й річниці прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», 17 листоп. 2017 р. Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. С. 125-126.

12. Панькевич О. Б., Громовик Б. П. Структуризація чинників впливу на становлення інституту саморегулювання фармацевтичної практики в Україні. *SCIENCE AND LIFE : Proceedings of articles the international scientific conference. Czech Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, 16-17 November 2017. Karlovy Vary : Skleněný Můstek, 2017. С. 205–212. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці до друку).*

13. Панькевич О. Б. Структурный анализ некоммерческих международных фармацевтических организаций. *Молодежная наука и современность: материалы 82-й Всероссийской научной конференции студентов и молодых ученых с международным участием, посвящённой 82-летию КГМУ (19-20 апреля 2017 г.). Курск: Изд-во КГМУ, 2017. С. 348.*

14. Громовик Б. П., Панькевич О. Б., Клімов О. І. Ситуаційний аналіз громадської організації «Всеукраїнська фармацевтична палата» як потенційної саморегулювальної організації. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції (м. Харків, 30-31 березня 2017 р.). - Харків. : НФаУ, 2017. С. 151-153. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці до друку).*

15. Панькевич О. Б. Аналіз перспектив впровадження саморегулювання фармацевтичної практики в Україні. *Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека, доступність і перспективи розвитку технології ліків, організації фармацевтичної справи, судової і клінічної фармації: матеріали XIV міждисциплінарної і міжгалузевої науково-практичної конференції за участю міжнародних спеціалістів. – Харків: Фармаком, 2017. Випуск 3 (додаток). С. 31.*

16. Pankevych O. B. The formation of the pharmaceutical activity self-regulation institute in Ukraine. *Achievements and prospects of the pharmaceutical system management* : proceedings of the scientific conference with international participation, dedicated to the 90th anniversary of Professor R. M. Pinyazhko and 75th anniversary of Professor O. L. Grom. Lviv: Liga-Press, 2018. P. 198-199.

17. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Державна зарегульованість фармацевтичної освіти та роль фармацевтичного саморегулювання. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції. Х.: НФаУ, 2019. С. 192. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці до друку).

18. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Характеристика основних принципів і ризиків для фармацевтичного саморегулювання України. *Управління якістю в фармації* : матеріали XIII наук.-практ. конф., м. Харків, 17 трав. 2019 р. – Х. : НФаУ, 2019. С. 27-28. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці до друку).

19. Панькевич О. Б., Громовик Б. П. До питання самоврядування професій у галузі охорони здоров'я. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*: матеріали VIII міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 19 березня 2020 р.) / редкол.: В.В. Малий та ін. Харків.: НФаУ, 2020. С. 46. (Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці до друку).

20. Панькевич О. Б., Громовик Б. П. Стратегія розвитку інституту фармацевтичного саморегулювання в Україні: наук.-метод. рекомендації. Львів, 2019. 24 с. (Особистий внесок: проведення дослідження, формулювання висновків, підготовка публікації).

21. Панькевич О. Б., Громовик Б. П. Розвиток фармацевтичного саморегулювання в Україні: наук.-метод. рекомендації. Львів, 2020. 22 с.

(Особистий внесок: проведення дослідження, формулювання висновків, підготовка публікації).

ABSTRACT

Pankevych O.B. Scientific Design of an Effective Mechanism for Regulation and Self-regulation of Pharmaceutical Activities in Ukraine. – Manuscript.

Thesis for the degree of Doctor of Philosophy: specialty 226 – Pharmacy, Industrial Pharmacy (22 – Health protection). – Danylo Halytskyi National Medical University of Lviv, Ministry of Health of Ukraine, Lviv, 2021.

The aim of the thesis is to design an effective mechanism for combining state regulation and self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine.

The pharmaceutical market is a socially painful area of civil relations, associated with the need to ensure not only quality but also availability of medicines and pharmaceutical services for the population. Therefore, in the formation of regulatory systems in this market, one should proceed from the principle of proportional combination of regulation and self-regulation of pharmaceutical activities.

The analysis of the current state of the legislative and regulatory framework for self-regulation has shown that today there is no comprehensive Law of Ukraine, which would serve as an integral legal basis for the effective functioning of self-regulatory organizations. The legislator sporadically attempts to resolve this issue, which is confirmed by two draft laws of Ukraine “On self-regulation of economic and professional activities” registered under № 2613 dated December 17, 2019 and № 4221 dated October 15, 2020, none of which was adopted by the Verkhovna Rada of Ukraine, leading to a distinction between approaches to self-regulation in different areas. It was found that despite the lack of unified rules for the self-regulation of economic and/or professional activities, it is carried out in the financial services market and its segments, in the field of land management,

architecture, appraisers, lawyers, notaries, auditors, etc. In addition to this, certain regulatory legal acts provide for the expediency of introducing self-regulation in the information and agricultural spheres, as well as in the sphere of tourism and resorts.

It was established that the subjects of law of legislative initiative implemented repeatedly the intention to introduce the institution of self-regulation of pharmaceutical activities, as evidenced, in particular, by two main draft laws of Ukraine, namely: “On pharmaceutical self-government” (№ 3054 dated September 09, 2015) and “On the self-government of medical professions in Ukraine” (№ 2445-d dated July 03, 2020). However, self-regulation in the pharmaceutical healthcare sector has not been properly enshrined in law.

The thesis has studied the issue of the formation of self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine on the basis of reconstruction of its historiogenesis. This made it possible to generalize the chronology of the development of public organizations of pharmaceutical direction over the three periods: the period of Ukrainian lands being parts of other states, the Soviet time and the period of independence. The study shows that on the territory of Ukraine, self-regulation arose more than four centuries ago when the Lviv guild of pharmacists was established in 1609. Moreover, in 1806–1885, during the period when Ukrainian lands belonged other states, twelve self-regulatory pharmaceutical organizations were created: Gremiums of pharmacists in Lviv and Chernivtsi, Pharmaceutical Society and Youth Pharmaceutical Society in Lviv, Society (Collegium) of pharmacists of Bukovyna, Kyiv Pharmaceutical Society, Galician Pharmaceutical Society, Tauridian Medical and Pharmaceutical Society, Supporting Society of Odessa Pharmacists, Kyiv Pharmaceutical Society of Mutual Assistance, Kharkiv Pharmaceutical Society, the Society of Odessa Pharmacy Owners. It was found that on the one hand, this period is characterized by the active territorial development of public organizations of pharmaceutical direction, but on the other hand, it is insufficiently described in the scientific literature, since there is no data on the development of self-regulation of pharmaceutical activity in

many modern regional centers of Ukraine. The result of the Soviet period was the creation of a single all-Ukrainian professional organization – the Scientific Society of Pharmacists of Ukraine with branches in all regional centers. Over the years of independence, 121 public organizations of pharmaceutical direction have been established in Ukraine, including 25 international / national and 96 regional / local statuses. However, there is no transition from the old to the new quality in the self-regulation of pharmaceutical activity.

The institutional principles of self-regulation of pharmaceutical practice in the international aspect have been studied. Based on a comparative study of the structure of members of the International Pharmaceutical Federation, the Pharmaceutical Group of the European Union and the European Association of Hospital Pharmacists, it was found that 95 pharmaceutical organizations from 39 European countries are present in the three associations under study. Institutional measurement data show a significantly low participation in the activities of international associations of Ukrainian pharmaceutical societies, rare examples are, in particular, the membership of the “All-Ukrainian Chamber of Pharmacy” public organization in the International Pharmaceutical Federation and cooperation with the Pharmacy Chamber of the Republic of Poland or partnership relations of the “Pharmaceutical Professional Association of Ukraine” public organization with the pharmaceutical communities of Lithuania and Latvia. At the same time, subject to bringing the statutory documents to the requirements of a particular association, their access is open not only to the International Pharmaceutical Federation (Ukraine is a member of the UN and WHO), but also to the European Union Pharmaceutical Group (our country is a member of the European Free Trade Association) and to the European Union Association of Hospital Pharmacists (Ukraine is a member of the Council of Europe).

In the period from October to December 2018, an anonymous questionnaire survey clarified the pharmaceutical experts’ opinions on understanding the nature and need for the self-regulation of pharmaceutical activities in Ukraine and their readiness to become members of self-regulatory pharmaceutical organizations. The

respondents represented the majority (16 of 25) of the regions controlled by the Ukrainian Government. A total of 1,000 questionnaires were sent out, 894 questionnaires were received back, 827 high-quality completed questionnaires were selected and processed. For a complete, comprehensive and impartial presentation of the survey results, the opinions of respondents from two different angles were analyzed – on the principle of division of respondents depending on their membership in public pharmaceutical organizations and according to the respondents' educational and qualification level.

In the first case, the respondents were almost unaware of the basic principles of self-regulation in certain markets: nearly a third among members of public organizations of the pharmaceutical field and 14.8% of other respondents. Despite this, almost two-fifths of the surveyed members and more than a third of non-members of public pharmaceutical organizations have a positive attitude towards the possibility of self-regulation of pharmaceutical activities. It is worth noting that only 16.7% of members of public pharmaceutical organizations and 14.5% of non-members of public pharmaceutical organizations fully support the provision that self-regulation of pharmaceutical activities should be mandatory for all market participants. According to the majority of respondents (76.3% and 62.3%, respectively), only pharmaceutical experts can be members of self-regulatory organizations. At the same time, more than a third of members of public pharmaceutical organizations and more than a fifth of non-members of public pharmaceutical organizations are ready to become members of such organizations. In the second case, a similarity was found between the thoughts pharmacists and pharmacy technicians regarding their awareness with the fundamental principles of self-regulation of individual markets, attitude to the possibility and obligation of self-regulation of pharmaceutical activities, membership in self-regulatory pharmaceutical organizations and relation to this membership.

According to the survey, the introduction of self-regulation of pharmaceutical activities in Ukraine, requires broad support for this idea in the professional environment, however, to make a decision, pharmaceutical experts

must at least understand the essence of the process of self-regulation. Thus, at the present stage of the development of Ukrainian society, it is important to promote the values of civil society, which will allow all people, including pharmaceutical professionals, to realize the need to transform universal human values in accordance with social processes and the development of our society.

As a result of studying the terminology of pharmacy, the lack of unambiguous interpretation of the definitions of “pharmaceutical self-regulation” and “self-regulatory pharmaceutical organization” was found out and proper definitions were proposed.

The methodical system-conceptual approach to the formation of a strategy for the development of the institute of self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine has been processed. At the first stage, based on the content analysis of 32 publications, characterizing pharmaceutical self-regulation, we have formed a set of 33 factors that have or may have an impact on self-regulation of pharmaceutical activity. Then, using SWOT analysis, all the factors were divided into four categories: the strengths and weaknesses of the internal environment and the opportunities and threats of the external environment for the introduction of self-regulation of pharmaceutical activities. Proper structuring of these influences has allowed for cross-analysis of the relationships between factors in the sectors of comparative advantage, challenge and risk. It has been established that the consideration of the draft Law of Ukraine “On Pharmaceutical Self-Government” and other draft laws on self-regulation by the Verkhovna Rada of Ukraine is a factor that reinforces most of the strengths. European integration processes in Ukraine are the most significant factor in reducing the negative impact of weaknesses in the development of self-regulation of pharmaceutical activities in Ukraine. The lack of legal support for the functioning of self-regulation, indifferent professional ideology and insufficient motivation of many pharmaceutical experts to work in professional public organizations on a voluntary basis potentiate the action of most weaknesses. The set of obtained data made it possible to work out

the vision, mission, strategic directions of the development and principles of the institution of pharmaceutical self-regulation.

The interaction of civil society institutions with state regulatory bodies and self-regulatory organizations for economic and professional activities in Ukrainian pharmacy from the state of “how it is” to the state of “how to be” has been modeled. It has been shown that currently only central executive authorities formulate certain requirements to the subjects of pharmaceutical business and participants of pharmaceutical activities, and on the basis of the requirements, they grant the right to train pharmacists as well as carry out pharmaceutical entrepreneurship. To facilitate public participation in the formation and implementation of state pharmaceutical policy, there are public councils functioning under the central executive authorities, where representatives of civil society institutions are elected, including those operating in the pharmaceutical healthcare sector.

It is proposed to introduce a full-fledged pharmaceutical self-regulation in Ukraine, due to the legislative delegation of a number of functions of central executive bodies to self-regulatory pharmaceutical organizations. Its essence is to develop, approve and monitor the implementation of standards and rules of economic activity on parity terms with the central executive authorities, as well as independently develop and establish the standards and rules of pharmaceutical activity and monitor their compliance.

The scientific significance of the work is the design of an effective mechanism for combining state regulation and self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine.

The theoretical significance of the work is the deepening of understanding of the essence and conceptual substantiation of the need to introduce self-regulation in the pharmaceutical healthcare sector as well as the design of the mechanism of its interaction with state regulation in Ukraine.

The practical significance is the development of proposals and recommendations that contribute to the development of pharmaceutical self-

regulation and its optimal combination with state regulation of economic and professional activity in pharmacy. The results of the study have been used by the “All-Ukrainian Chamber of Pharmacy” public organization in the development of proposals and comments to the draft laws concerning the legislative regulation of self-regulation in the pharmaceutical health sector. The proposed theoretical, organizational and methodical scientific developments have found application in the activities of six public organizations of a pharmaceutical direction, in the practical work of one of the territorial bodies of the State Medical Service of Ukraine, six wholesale and retail pharmaceutical organizations, and in the scientific and educational process of seven institutions of higher pharmaceutical education.

Keywords: self-regulation of pharmaceutical activity, self-regulatory pharmaceutical organization, pharmaceutical specialists, pharmaceutical activity, public organizations of pharmaceutical direction.