

UDC: 614.2

[https://doi.org/10.32689/2617-2224-2020-4\(24\)-59-73](https://doi.org/10.32689/2617-2224-2020-4(24)-59-73)

Гбур Зоряна Володимирівна,

доктор наук з державного управління, професор кафедри управління охорони здоров'я Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика, головний спеціаліст Міністерства фінансів України, 01008, м. Київ, вул. Грушевського, 12/2, тел. +38 (050) 868 76 75, e-mail: ernest-natan@ukr.net, <https://orcid.org/0000-0003-4536-2438>

Гбур Зоряна Владимировна,

доктор наук по государственному управлению, профессор кафедры управления здравоохранения Национальной медицинской академии последипломного образования им. П. Л. Шупика, главный специалист Министерства финансов Украины, 01008, г. Киев, ул. Грушевского, 12/2, тел.: +38 (050) 868 76 75, e-mail: ernest-natan@ukr.net, <https://orcid.org/0000-0003-4536-2438>

Hbur Zoriana Volodymyrivna,

Doctor of Science in Public Administration, Professor, Department of Health Management in The P.L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Chief Specialist of the Ministry of Finance of Ukraine, 01008, Kyiv, Str. Hrushevskogo, 12/2, tel. +38 (050) 868 76 75, e-mail: ernest-natan@ukr.net, <https://orcid.org/0000-0003-4536-2438>



СТАНДАРТИ ВСЕСВІТНЬОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Анотація. Висвітлено, що охорона здоров'я є основоположним правом людини і однією з головних умов процвітання та розвитку. Враховуючи значення забезпечення охорони здоров'я на високому рівні, виникає об'єктивна необхідність у створенні та функціонуванні відокремленої організації, відповідальної за регуляторну та нормативну діяльність у цій сфері. Відтак було створено спеціалізовану установу в складі Організації Об'єднаних Націй — Всесвітню організацію охорони здоров'я (ВООЗ). Напрямами діяльності цієї організації є: прийняття нормативів, стандартів, програм тощо у сфері охорони здоров'я. Вагомий комплекс з-поміж даних документів складають

стандарти, за допомогою яких встановлюються межі, в яких має розвиватись той чи інший напрям охорони здоров'я. Наявність широкого переліку стандартів, а також відсутність їх належного відображення у науковій літературі зумовлюються необхідністю їх подальшого вивчення.

Розглянуто роль Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері охорони здоров'я, а також досліджено історію її виникнення. Визначено ступінь відображення тематики дослідження у науковій літературі. Проаналізовано результати діяльності ВООЗ, а також визначено організаційну структуру, через яку відбувається реалізація її функцій. Встановлено, що станом на 2020 рік до складу ВООЗ входить 194 країни-члени, а її діяльність здійснюється через 6 регіональних бюро.

Визначено основні стандарти, які прийняті ВООЗ в частині охорони здоров'я, а саме: стандарти належної аптечної практики, міжнародні стандарти ВООЗ по остеопатії, стандарти GCP – належної клінічної практики, GMP – належної виробничої практики, GLP – належної лабораторної практики, а також стандарти трансплантації органів, тканин та клітин, імунізації та стандарти ортезування та протезування. Розглянуто особливості кожного з них, а також напрями застосування. Поруч із цим, вадливою рисою означених стандартів є добровільний характер їх застосування у практиці функціонування сфер охорони здоров'я країн-членів, а також визначення ними не конкретних напрямів їх застосування, а лише своєрідних рамок, в яких цей процес має відбуватися.

Ключові слова: ВООЗ, стандарти належної аптечної практики, міжнародні стандарти по остеопатії, Стандарт GCP, Стандарт GMP, Стандарт GLP, стандарти трансплантації органів, тканин та клітин, стандарт імунізації, стандарти ортезування та протезування.

СТАНДАРТЫ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Аннотация. Освещено, что здравоохранение является основополагающим правом человека и одним из основных условий процветания и развития. Учитывая значение обеспечения охраны здоровья на высоком уровне, возникает объективная необходимость в создании и функционировании обособленной организации, ответственной за регуляторную и нормативную деятельность в данной сфере. Следовательно, было создано специализированное учреждение в составе Организации объединенных наций – Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ). Направлениями деятельности данной организации является принятие нормативов, стандартов, программ и т. д. в сфере здравоохранения. Большой комплекс среди данных документов составляют стандарты, с помощью которых устанавливаются пределы, в которых должно развиваться то или иное направление здравоохранения. Наличие широкого перечня стандартов, а также отсутствие их должного отражения в научной литературе обусловлено необходимостью их дальнейшего изучения.

Рассмотрена роль Всемирной организации здравоохранения в сфере здравоохранения, а также исследована история возникновения данной организации. Определена степень отображения тематики исследования в научной литературе. Проанализированы результаты деятельности ВОЗ, а также определена организационная структура, спустя которую происходит реализация ее функций. Определено, что по состоянию на 2020 год в состав ВОЗ входит 194 страны-члены, а ее деятельность осуществляется через 6 региональных бюро.

Определены основные стандарты, принятые ВОЗ в части здравоохранения, а именно: стандарты надлежащей аптечной практики, международные стандарты ВОЗ по остеопатии, Стандарты GCP — надлежащей клинической практики, GMP — надлежащей производственной практики, GLP — надлежащей лабораторной практики, а также стандарты трансплантации органов, тканей и клеток, иммунизации и стандарты ортезирования и протезирования. Рассмотрены особенности каждого из них, а также направления применения. Рядом с этим, порочной чертой этих стандартов является добровольный характер их применения в практике функционирования сфер здравоохранения стран-членов, а также определения ими не конкретных направлений их применения, а только своеобразных рамок, в которых этот процесс должен происходить.

Ключевые слова: ВОЗ, стандарты надлежащей аптечной практики, международные стандарты по остеопатии, Стандарт GCP, Стандарт GMP, Стандарт GLP, стандарты трансплантации органов, тканей и клеток, стандарт иммунизации, стандарты ортезирования и протезирование.

STANDARDS OF WORLD HEALTH ORGANIZATION IN HEALTH CARE

Abstract. Healthcare is a fundamental human right and one of the main conditions for prosperity and development. Given the importance of high-level healthcare, there is an objective need for the establishment and operation of a separate organization responsible for regulatory and normative activities in this area. As a result, a specialized agency was established within the United Nations — the World Health Organization (WHO). The areas of activity of this organization are the adoption of norms, standards, programs, etc. in the field of healthcare. A significant set of these documents are standards that set the boundaries within which to develop a particular area of healthcare. The presence of a wide range of standards, as well as the lack of their proper reflection in the scientific literature necessitates their further study.

Therefore, the scientific article defines the role of the World Health Organization in the field of healthcare, as well as examines the history of this organization. The degree of reflection of research topics in the scientific literature is determined. The results of the WHO activity are analyzed, and also the organizational structure through which there is a realization of its functions is defined. Thus, it is determined that as of 2020 WHO has 194 member-states, and its activities are carried out through 6 regional offices.

In addition, the article identifies the main standards adopted by the WHO in terms of healthcare, namely: Standards of good pharmacy practice, the WHO international standards for osteopathy, GCP standards – good clinical practice, GMP – good manufacture practice, GLP – good laboratory practice, and Standards for organ, tissue and cell transplantation, immunization and Standards for orthosis and prosthetics. We have considered the features of each of them, as well as areas of application. In addition, an important feature of these standards is the voluntary nature of their application in the practice of healthcare in member-countries, as well as their definition not of specific areas of their application, but only a kind of framework in which this process should take place.

Keywords: WHO, Standards of good pharmacy practice, International Standards for osteopathy, GCP Standard, GMP Standard, GLP Standard, organ, tissue and cell transplantation Standards, immunization Standard, Standards of orthosis and prosthetics.

Постановка проблеми. Забезпечення ефективності функціонування сфери охорони здоров'я є фундаментом для реалізації прав на його охорону серед всього населення планети. Відтак у межах кожної держави визначаються характерні саме для неї постулати побудови системи охорони здоров'я. Проте постійний розвиток міжнародних відносин, із поглибленням процесів глобалізації, розсувають межі міжнародної співпраці, додаючи до свого складу й сфери охорони здоров'я. З урахуванням цього, було створено Всесвітню організацію охорони здоров'я, в преамбулі якої підкреслено, що здобутки держави у сфері поліпшення охорони здоров'я формують собою цінність для всіх – від окремих країн до світової спільноти загалом. Одним із напрямів діяльності зазначеної організації є координація держав – її членів щодо побудови національних систем охорони здоров'я, шляхом розроблення норма-

тивів, стандартів та різноманітних програм. Наявність значного переліку стандартів, які визначають принципи побудови складових системи охорони здоров'я, зумовлює актуальність проведеного дослідження, а відсутність у вітчизняній науковій літературі структурованого переліку стандартів ВООЗ, які функціонують у світі, ще більшою мірою підвищують цінність цього дослідження.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У вітчизняній науковій літературі стандарти ВООЗ у сфері охорони здоров'я, на жаль, розглядаються лише фрагментарно та не отримують належного визначення. Так, О. Пасівчик розглядав стандарти ВООЗ у сфері трансплантації органів, Л. Галя – стандарти належної аптечної практики, С. Линник – досліджував напрями реалізації європейської стратегії ВООЗ щодо профілактики і боротьби з вірусними захворюваннями, а В. Шафранський – висвітлював порядок ви-

користання документів Всесвітньої організації охорони здоров'я в розвитку громадського здоров'я України. Водночас такі вітчизняні та зарубіжні вчені як Д. Кларк Н. Кризіна, В. Лехан, З. Черненко, Н. Хендель розглядали у своїх працях положення окремих міжнародних договорів у сфері охорони здоров'я, досліджували особливості функціонування національних систем охорони здоров'я різних країн тощо. Проте наявність сектору недосліджених питань зумовлює необхідність поглибленого вивчення тематики дослідження.

Мета статті. З урахування викладеного, метою даного наукового дослідження виступає вивчення наявних стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері охорони здоров'я із розкриттям їх особливостей та напрямів регулювання.

Виклад основного матеріалу дослідження. ВООЗ — це спеціалізована установа в структурі Організації Об'єднаних Націй, метою діяльності якої є забезпечення досягнення усіма народами найбільш можливого рівня здоров'я. Станом на початок 2020 року, до складу організації входить 194 країни-члени [1]. У найважливішому документі ВООЗ — статуті, який був прийнятий у 1946 р., визначено функції організації, до яких входить встановлення міжнародних стандартів у виробництві та обігу харчових, лікарських, біологічних та інших продуктів [2]. Важливою ремаркою є те, що нормативні документи даної організації не носять в собі обов'язковий характер, а напрям їх запровадження в обов'язковій чи ре-

комендаційній формі визначається безпосередньо на рівні окремих держав — членів організації.

Протягом останніх кількох років зусилля ВООЗ з питань охорони здоров'я дали видимий результат і вивели сферу охорони здоров'я на пріоритетний рівень у політичному порядку денному світу. Дані питання почали обговорювати на політичних форумах, у цю галузь спрямовуються додаткові фінансові ресурси тощо.

З метою найбільш всебічного визначення пріоритетів розвитку галузі охорони здоров'я в розрізі регіонів та підтримки тісних взаємозв'язків з потребами систем охорони здоров'я країн-членів основна діяльність Всесвітньої організації охорони здоров'я здійснюється через її регіональні бюро та представництва. Так, діють регіональні бюро для країн Африки, країн Америки, південно-східної Азії, країн Східного Середземномор'я, Європейське регіональне бюро та бюро для країн західної частини Тихого океану [1].

Бюро Європейського регіону ВООЗ, до складу якого входить 53 країни, у т. ч. Україна, розташоване в Копенгагені (Данія) й очолюється Регіональним директором. Крім того, до його складу входить 4 центри-філіали, а також офіси, розміщені в 30 країнах-членах [1]. Багаточисельні документи, постанови, рішення, декларації спеціалізованої медичної організації — ВООЗ, які стосуються окремих напрямів боротьби з негативними явищами у сфері захворюваності, а також підвищення рівня медицини у всьому світі мають дуже велике значення

для конкретних сфер медичної галузі і безперечно становлять основу для ґрунтовних досліджень та практичних дій організаторів системи охорони здоров'я в країнах-членах. Одним із видів таких документів виступають стандарти ВООЗ, структуру яких схематично зображена на рис. 1.

Аналізуючи дані, наведені на рис. 1, варто зазначити, що даний перелік не є вичерпним, проте, водночас, включає стандарти, які найбільше використовуються країнами-членами ВООЗ. Розглянемо їх детальніше.

Розпочнемо з вивчення структури стандартів належної аптечної

практики (НАП), які були розроблені ВООЗ спільно із Міжнародною фармацевтичною федерацією у 1993 році, з подальшим їх оновленням у 1997 та 2011 роках [3, с. 88].

Застосування їх в Україні розпочалося після прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) від 30.05.2013 року № 455, яким було рекомендовано застосовувати у закладах охорони здоров'я їх як основу для підвищення якості надання медичної допомоги, а також як інформаційну базу для формування переліку стандартів належної аптечної практики [4]. Метою стандартів належної аптечної практики є забезпечення покращання здоров'я лю-

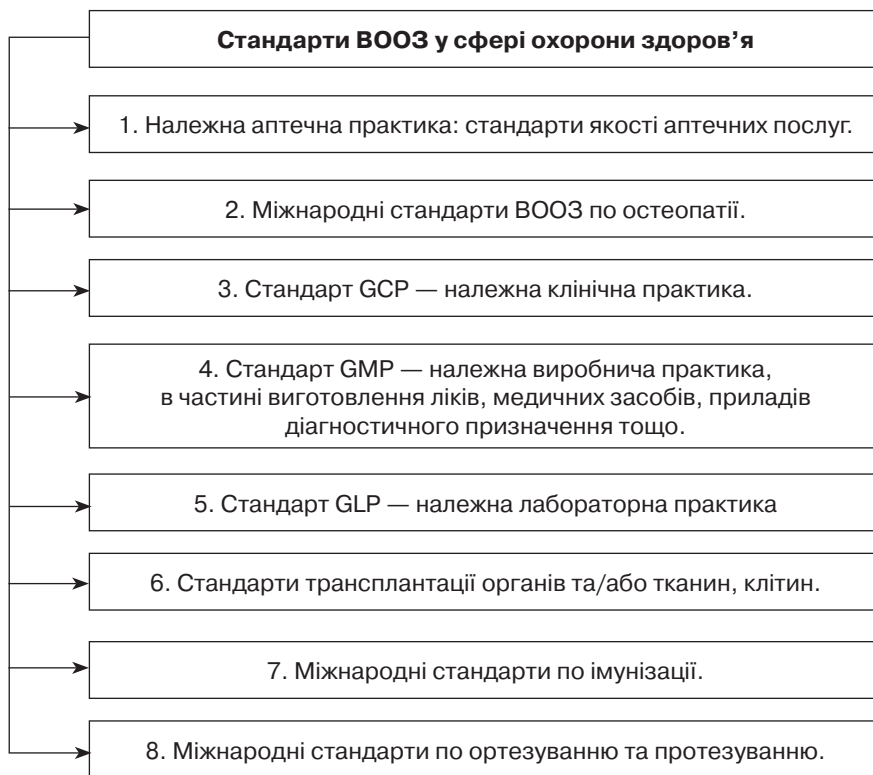


Рис. 1. Структура стандартів ВООЗ у сфері охорони здоров'я

Джерело: власна розробка автора на основі [1; 3; 5; 7–11]

дей та допомога тим із них, які мають проблеми зі здоров'ям, шляхом ефективного та раціонального використання лікарських засобів [5].

Водночас фармацевтичні спеціалісти разом з іншими працівниками сфери охорони здоров'я та пацієнтами повинні взяти на себе відповідальність за кінцевий результат лікування. Крім того, варто зазначити, що стандарти НАП встановлюють лише певні рамки, в межах яких кожна країна-член ВООЗ формує власні національні стандарти на шляху до забезпечення своїх громадян якісними лікарськими засобами та супутніми аптечними товарами, а також професійною рекомендацією та інформацією. Їх застосування у практиці формування національних аптечних практики носить в собі лише рекомендаційний характер.

З урахуванням безперервного розвитку фармацевтичної галузі та бажанням спеціалістів фармацевтики надавати свої послуги на найвищому рівні, процес покращення фармацевтичного забезпечення населення шляхом застосування стандартів належної аптечної практики також набирає характеру безперервності і потребує для підтримки своєї ефективності належного інформаційного забезпечення. Варто зауважити, що професійні стандарти аптечної практики більшості країн світу розробляються професійними асоціаціями, які несуть відповідальність за їх дотримання, для забезпечення інтересів охорони здоров'я, безпеки та добробуту населення.

Як уже зазначалося, загальні стандарти ВООЗ адаптуються окремо під національні стандарти країн

її членів. Відтак проаналізуємо професійні стандарти належної аптечної практики у країнах світу за табл. 1.

Таким чином, із табл. 1 випливає, що хоча напрями застосування стандартів належної аптечної практики відрізняються в країнах-членах ВООЗ, проте їм притаманні такі характерні риси, як націленість на підвищення якості фармацевтичних послуг та проведення оцінки рівня їх надання.

Крім того, варто зауважити, що оцінка ефективності вжити заходів із впровадження стандартів НАП здійснюється за допомогою показників, які визначені у спеціальному проекті ВООЗ із розроблення і впровадження стандартів в аптеках нових незалежних держав [5]:

- індикатори структури: застосовуються до фармацевтичних закладів, устаткування і осіб для оцінки необхідних елементів;
- індикатори процесу: використовуються при оцінці технічної та міжособистісної діяльності протягом визначеного часу;
- індикатори віддачі: застосовуються при оцінці досягнень;
- індикатори результативності: націлені на оцінку наслідків досягнень та визначення їх впливу на кінцевого споживача.

Наступним стандартом, який нами досліджується в межах наукової статті, виступає Міжнародний стандарт ВООЗ по остеопатії. Практика застосування цього напряму медицини — остеопатії є відносно новою. Суть її полягає у лікуванні за допомогою рук лікаря-остеопата. Через такий примітивний напрям лікування, у медицині він довго не визнавав-

Професійні стандарти належної аптечної практики у різних країнах

Країна	Документ	Установа відповідальна за розробку	Призначення стандартів
Великобританія	Професійні стандарти практики охорони здоров'я населення для аптек	Королівське фармацевтичне товариство	– для допомоги фармацевтичним працівникам при здійсненні надання та контролю якості послуг на належному рівні на шляху до покращення здоров'я громадян
Ірландія	Методичний посібник із фармацевтичної практики	Фармацевтичне товариство Ірландії	– для визначення відповідальною установою якості аптечних послуг; – для фармацевтичних працівників як довідник із самоперевірки та визначення напрямів, які потребують підвищеної уваги; – недотримання вимог негативно впливає на реєстраційних статут роздрібних аптек і фармацевтичного бізнесу
Австралія	Професійні стандарти практики	Фармацевтичне товариство Австралії	– для акредитації аптек відповідними контролюючими органами; – для фармацевтів як керівництво для безперервної оцінки їхньої діяльності та досягнення бажаного рівня стандартів практики
Канада	Концепція стандартів практики канадських фармацевтів	Національна асоціація аптекних регуляторних органів	– для регулятивних органів фармацевтики щодо специфікації стандартів, за якими оцінюється їх робота; – як джерело пояснень про обов'язки фармацевта
Норвегія	Стандарти фармацевтичної практики	Норвезька фармацевтична асоціація	– для власників фармацевтичного бізнесу для самомоніторингу якості аптечних послуг

*Джерело: власна розробка автора на основі [3, с. 89]

ся медиками–прихильниками традиційної медицини, що виражалось в частих виявах недооцінки остеопатії, що є хибним.

З урахуванням важливості нового напряму медицини та розробки механізму впровадження його в медичну практику країн світу ВООЗ було

розроблено Міжнародні стандарти по остеопатії, в яких визначено основну філософію і характеристики цього напрямку лікування, моделі взаємозв'язків структури-функції в межах означеного підходу. Окрім того, стандартами описано процес навчання остеопатів-лікарів, який повинен тривати не менше 3,5–4 років і включати розділи, зазначені в них. Заключним елементом в структурі Міжнародних стандартів по остеопатії виступає опис протипоказань до застосування цього напрямку медицини [6].

Також варто зауважити, що в Україні цей напрям лікування не набув належного поширення, що пов'язано з відсутністю належного навчання у цій сфері та отриманні дозволів на заняття остеопатією некомпетентними спеціалістами, що часто знижує довіру до цього виду лікування.

Продовжуючи окреслену лінію дослідження, розглянемо Стандарт GCP, який носить назву — належна клінічна практика. Таким чином GCP (Good Clinical Practice) являє собою міжнародний етичний і науковий стандарт планування і проведення досліджень за участю людини як суб'єкта, а також документального оформлення та представлення результатів таких досліджень [7].

Відповідність наукових досліджень цьому стандарту означає публічне дотримання наступного [7]:

- прав учасників дослідження;
- правил щодо забезпечення безпеки його учасників;
- прагнення до не завдання шкоди;
- вимог щодо достовірності дослідження.

Ці правила були ініційовані в Гельсінській декларації Міжнародної конференції з гармонізації. Разом з GMP (Належна виробнича практика) і GLP (Належна лабораторна практика) GCP покликаний стандартизувати деякі аспекти якості медичного обслуговування населення. Стандарти GCP, GMP і GLP вважаються “трьома китами” доказової медицини [7]. Дотримання зазначеного стандарту служить для суспільства гарантією того, що права, безпека та благополуччя суб'єктів дослідження захищені, а також узгоджуються з принципами, закладеними Гельсінською декларацією Всесвітньої медичної асоціації (ВМА), і що дані клінічного дослідження достовірні.

Щодо правил GMP (Good Manufacture Practice), то практика їх застосування розпочалася ще в 1969 році, коли ВООЗ запропонувала країнам-членам застосовувати схему посвідчення якості ліків у міжнародній торгівлі. На цей час даними правилами користуються близько 140 країн світу [8]. В межах цієї системи правил відбувається підтвердження на запит країн-учасників, в особі їх уповноважених органів, санкціонованості розміщення лікарського препарату на ринку відповідно до юрисдикції країни-заявника; факту проведення постійних інспекцій та дотримання даних правил на підприємстві-виробнику лікарських препаратів; перевірка подачі на розгляд та санкціонування в країні, яка проходить сертифікацію [8].

До переваг означеної системи стандартів відносять простоту вступу до неї і широке територіальне охоплення, на протиположність до лікам,

які полягають у відсутності гарантування надійності системи контролю у партнерів, адже до перевірки роботи інспекторів або виробників не можуть втручатись зовнішні учасники.

Також варто підкреслити, що ВООЗ самостійно не проводить видачу сертифікатів, а лише надає захищавленим учасникам формат можливої двосторонньої співпраці.

У рамках сертифікації лікарських препаратів для потреб міжнародної торгівлі країна, яка здійснює експорт ліків на рівні своєї держави, здійснює наступне, як відображено на рис. 2.

Усі інші напрями роботи, не опісані на рис. 2, є супутніми і підпоряд-

куюються основним видам діяльності.

Своєю чергою, країна-імпортер лікарських препаратів запитує сертифікати і використовує їх під час реєстрації нових препаратів, а також у після реєстраційний період для вирішення питань щодо якості, пакування, маркування тощо.

У межах цього блоку стандартів виділяються правила Належної лабораторної практики (GLP), функціонування яких спрямоване на забезпечення якості та достовірності результатів дослідження [9]. У структурі правил Належної лабораторної практики вагоме місце займають принципи їх реалізації. Дані

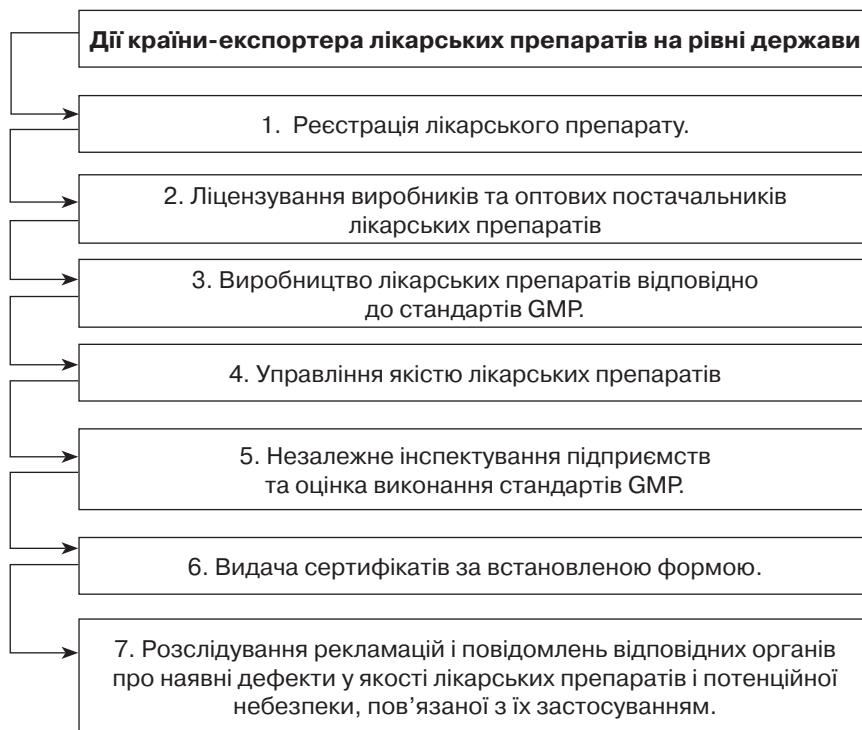


Рис. 2. Дії країни-експортера лікарських препаратів у межах виконання стандартів GMP

*Джерело: власна розробка автора на основі [8]

принципи є адміністративною концепцією, яка містить в собі організаційний процес та умови, при яких планується проводити лабораторні випробування, процес виконання досліджень, їх моніторинг, реєстрація та зберігання даних, формування звіту про результати досліджень. Використання принципів GLP є дуже важливим для національних органів та відомств, які несуть відповідальність за аналіз результатів випробування та оцінку рівня токсичності хімічних сполук. Ці дані принципи передбачають використання рекомендованих стандартів з проведення широкого кола випробувань і мають на меті їх регламентацію на високому рівні, а також поширюється на великий асортимент хімічних препаратів, у тому числі косметичні, промислові, хімічні тощо [9].

Аналізуючи світовий досвід використання правил GLP, можемо сформулювати висновки, що найбільше він застосовується у сфері доклінічних випробувань, які є дуже важливими в галузі охорони здоров'я. Використання правил у цьому напрямі забезпечує дотримання високоякісних, обґрунтованих даних, які визначаються іншими країнами, що допомагає в підсумку уникнути повторного проведення доклінічного випробування, що, своєю чергою, спричинює економію часу та витрат на їх проведення. У кожній країні Європейського союзу функціонує лабораторія, атестована згідно зі стандартами GLP, поруч з обов'язковою умовою наявності Національного органу контролю GLP, Національної програми GLP, Національного регламентного органу GLP.

Також виділяють стандарти ВООЗ з трансплантації органів та/або тканин, клітин.

Законодавче закріплення правил трансплантації ВООЗ було здійснено прийняттям Керівних принципів із трансплантації у 1991 році і виступало своєрідною реакцією організації на торгівлю людськими органами з метою отримання прибутку [10, с. 189]. Прийняття цих принципів вплинуло на реформування сфери трансплантації та законодавчої бази її проведення, що в підсумку спричинило їх перегляд. Відтак Всесвітня асамблея охорони здоров'я 21 травня 2010 року ухвалила резолюцію, на підставі якої було затверджено новий варіант Керівних принципів ВООЗ [10, с. 190].

Оновлені керівні принципи ВООЗ із трансплантації людських клітин, тканин і органів містять в собі 11 ключових складових. Їх основною метою є надання впорядкованої структурної основи для процедури набуття і трансплантації у лікувальних цілях з обов'язковим дотриманням принципів етики. Крім того, супутнім продуктом розробки даних принципів виступає формування Глобальної бази даних із трансплантації, в якій повинна міститися вся інформація про трансплантацію та донорство органів, клітин і тканин у межах світового простору [10, с. 191]. Глобальна база даних складається із чотирьох компонентів, які мають постійну основу: діяльність і види практики; нормативно-правова база та організаційна структура; пильність, безпеки і заходи; ксенотрансплантація. В найближчому майбутньому планується, що Гло-

бальна база даних із трансплантації стане джерелом інформації для всіх, хто має відношення до цього питання, включаючи представників громадськості, які, розуміючи цінність трансплантації, бажають прийняти у ній участь.

Особливої уваги при розгляді цього питання заслуговує Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлю органами, яка була прийнята Стамбульським самітом у 2008 році. У даному документі наголошується на ролі держави у розвитку посмертного донорства, а також припинення комерціалізації сфери трансплантації органів, поруч із виключенням можливості продажу органів під час їх використання від живих донорів [10, с. 192]. У документі описується роль пропаганди медичних знань серед населення, а також висвітлення гуманістичних принципів посмертного донорства, що дасть можливість збільшити кількість таких трансплантацій, чим зменшить необхідність залучати до цього процесу живих донорів, для яких такі операції несуть ризик для здоров'я. Даним документом підкреслюється і необхідність справедливого розподілу органів, відповідно до медичних факторів.

Окрему групу формують собою Міжнародні стандарти по ортезуванню та протезуванню, які розроблені ВООЗ у партнерстві з Міжнародним товариством з питань протезування та ортопедії (ISPO) і Агентством США з міжнародного розвитку (USAID) [11]. Здійснення цих стандартів має на меті забезпечити підтримку країн у виконанні їх зобов'язань за Конвенцією про права інвалідів і досягнення

цілей сталого розвитку, зокрема цілі забезпечення здорового життя і підвищення добробуту для всіх людей будь-якого віку [11].

Стандарти з ортезування та протезування забезпечують керівництво з розроблення національної політики, планів і програм для служб протезування і ортопедії за найвищими мірками. Дані стандарти поділяються на два документи: стандарти і керівництво з впровадження. Обидва документи охоплюють чотири сфери системи охорони здоров'я [11]:

- політику (управління, фінансування й інформацію);
- продукти (протези і ортези);
- персонал (робочу силу);
- надання послуг.

Стандарти були розроблені шляхом консультацій з експертами з усього світу через керівну групу, групу розробників і зовнішню групу з розгляду.

Заключним елементом нашого дослідження виступає аналіз стандартів ВООЗ по імунізації, якими регулюється створення біологічних референс-матеріалів, а також розробка керівних принципів та рекомендацій щодо виробництва та контролю за біологічними активами і технологіями [1]. Ці стандарти засновані на науковому консенсусі, досягнутому в результаті міжнародних консультацій. Вони сприяють тому, щоб держави-члени ВООЗ забезпечували належну якість і безпеку біологічних лікарських препаратів і відповідних біологічних діагностичних тестів у всіх країнах світу.

Забезпечення виконання даних стандартів передбачає тісну співпрацю з міжнародними науковими

та професійними співтовариствами, регіональними та національними регулюючими органами, виробниками і експертними лабораторіями у всіх країнах світу. Заходи в рамках програми ВООЗ зі стандартизації біологічних препаратів включають розробку і впровадження посібників та біологічних референс-матеріалів [1].

Такі посібники та референт матеріали містять в собі опис процесу виробництва і тестування, пов'язаного з контролем якості, біологічних медичних препаратів для забезпечення безпеки і ефективності продуктів [1]. Водночас, посібники надають інформацію більш загального характеру щодо тематики, яка становить інтерес для національних регулюючих органів і виробників, тоді як рекомендації містять технічні специфікації для виробництва і контролю якості конкретних продуктів.

Висновки. Всесвітня організація охорони здоров'я приймає активну участь у забезпеченні високого рівня охорони здоров'я у світі шляхом надання рекомендацій та прийняття нормативних документів у цій сфері. Проте характерною рисою всіх цих документів є добровільний напрям їх застосовування країнами-учасниками організації. Одним із напрямів нормативної діяльності ВООЗ є прийняття стандартів у системі охорони здоров'я. Найбільш популярними серед них є: Стандарти належної аптечної практики, Міжнародні стандарти ВООЗ по остеопатії, так звані “три кити” доказової медицини — Стандарти GCP — належної клінічної практики, GMP — належної виробничої практики, GLP — належної лабораторної практики,

а також Стандарти трансплантації органів, тканин та клітин, імунізації та Стандарти ортезування і протезування. Функціонування усіх перерахованих документів передбачає єдину ціль — підвищення якості медичних послуг, а також забезпечення розвитку сфери охорони здоров'я у світі шляхом усунення дублювання медичних досліджень поруч із формуванням стандартів проведення різноманітних медичних процедур. Усе це дозволяє підтримувати належний рівень охорони здоров'я у всіх країнах-учасниках ВООЗ, що є надзвичайно важливим.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Всесвітня організація охорони здоров'я. Офіційний сайт. URL: <https://www.who.int/countries/ru/> (дата звернення 14.03.2020).
2. *Левашова І.* Фармацевтична енциклопедія. Всесвітня організація охорони здоров'я: веб-сайт. URL: <https://www.pharmacypedia.com.ua/article/1804/vsesvitnya-organizaciya-oxoroni-zdo-rov-ya> (дата звернення 14.03.2020).
3. *Гала Л.* Розробка структури стандартів належної аптечної практики // Запороз. мед. журн. 2014. Вип. 1 (82). С. 87–90.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України “Про настанову ВООЗ та МФФ “Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг” № 455. Верховна Рада України. Офіційний сайт. Нормативні акти. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009 (дата звернення 14.03.2020).
5. Прес-служба Держлікслужби України. Стандарти належної аптечної

- практики: українські перспективи. URL: <https://www.vz.kiev.ua/standarti-nalezhnoyi-aptechnoyi-praktiki-ukrayinski-perspektivi/> (дата звернення 15.03.2020).
6. Школа академических направлений остеопатии. Международные стандарты ВООЗ по остеопатии. URL: <http://shano-osteopathy.education/library/standarts-voz/> (дата обращения 16.03.2020).
 7. Стандарт GCP – Надлежащая клиническая практика. URL: <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-gcp/> (дата обращения 16.03.2020).
 8. Стандарт GMP – надлежащая производственная практика. URL: <https://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/> (дата обращения 16.03.2020).
 9. Шаповал О. Фармацевтична енциклопедія. Доклінічне дослідження ліків: веб-сайт. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2567/doklinichne-doslidzhennya-likiv> (дата звернення 16.03.2020).
 10. Пасечник О. Стандарты Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері трансплантації органів та/або клітин, тканин. Право і суспільство. 2019. Вип. 5 ч. 2. С. 189–193.
 11. Стандарты Всемирной организации здравоохранения по протезированию и ортезированию. URL: http://www.center-albreht.ru/about_the_center/news_and_events/179/ (дата обращения 15.03.2020).

REFERENCES

1. Ofitsialnyy sayt Vsemirnoi organizatsii zdavookhraneniya [Official site of World Health Organization]. www.who.int. Retrieved from <https://www.who.int/countries/ru/> [in Russian].
2. Levashova, I. (n.d.). Vsesvitnia orhanizatsiia okhorony zdorovya [World Health Organization]. www.pharmencyclopedia.com.ua. Retrieved from <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1804/vsesvitnyia-organizatsiia-okoroni-zdo-rov-ya> [in Ukrainian].
3. Hala, L. (2014). Rozrobka struktury standartiv nalezhnoi aptechnoi praktyky [Development of the structure of standards of good pharmacy practice]. Zaporozhskiyi medytsynskiy zhurnal – Zaporozhye Medical Journal, 1(82), 87-90 [in Ukrainian].
4. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovya Ukrainy “Pro nastanovu VOOZ ta MFF “Nalezhna aptechna praktyka: Standarty yakosti aptechnykh posluh” : vid 01.01.2011, № 455 [Order of the Ministry of Health of Ukraine “On the WHO and IFF Guidelines “Good Pharmacy Practice: Quality Standards for Pharmacy Services” from 01.01.2011, № 455]. (n.d.). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009 [in Ukrainian].
5. Standarty nalezhnoi aptechnoi praktyky: ukrainski perspektyvy [Standards of good pharmacy practice: Ukrainian perspectives]. (2013). www.vz.kiev.ua. Retrieved from <https://www.vz.kiev.ua/standarti-nalezhnoyi-aptechnoyi-praktiki-ukrayinski-perspektivi/> [in Ukrainian].
6. Mezhdunarodnye standarty VOOZ po osteopatii [WHO international standards for osteopathy]. (n.d.). shano-osteopathy.education/library/standarts-voz/ [in Russian].
7. Standart GCP – Nadlezhashchaya klinicheskaya praktika [GCP Standard – Good Clinical Practice]. (2017). gmpnews.ru. Retrieved from <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-gcp/> [in Russian].
8. Standart GMP – nadlezhashchaya proizvodstvennaya praktika [GMP Standard – Good Manufacturing

- Practice]. (2017). gmpnews.ru. Retrieved from <https://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/> [in Russian].
9. Shapoval, O. (n.d.). Doklinichne doslidzhennia likiv [Preclinical drug research]. www.pharmencyclopedia.com.ua. Retrieved from <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2567/doklinichne-doslidzhennya-likiv> [in Ukrainian].
 10. Pasechnyk, O. (2019). Standarty Vsesvitnoi orhanizatsii okhorony zdorovya u sferi transplantatsii orhaniv ta/abo klityn, tkanyn [Standards of the World Health Organization in the field of transplantation of organs and / or cells, tissues]. *Pravo i suspilstvo – Law and society*, 5(2), 189-193 [in Ukrainian].
 11. Standarty Vsemirnoy organizatsii zdra-vookhraneniya po protezirovaniyu i ortezirovaniyu [Standards of the World Health Organization for prosthetics and orthoses]. (2017). www.center-albreht.ru. Retrieved from http://www.center-albreht.ru/about_the_center/news_and_events/179/ [in Russian].