

О. П. БАУЛА (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>), канд. хім. наук, проф.,  
О. О. САЛІЙ (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>), канд. фарм. наук, доцент,  
А. Г. ГАЛСТЯН (<https://orcid.org/0000-0001-5167-2454>), д-р хім. наук, проф.,  
Т. В. ПАЗЕРСЬКА (<https://orcid.org/0000-0002-9787-8324>)

*Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ*

## **ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАХОДІВ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КИСНЕМ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19: ОСТАННІ ТЕНДЕН- ЦІЇ ТА АКТУАЛЬНІ ПРІОРИТЕТИ**

**Ключові слова:** кисень, заклади охорони здоров'я, пандемія COVID-19, лікарські засоби, ризики, технологія виробництва, контроль якості

---

О. P. BAULA (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>),  
О. O. SALIY (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),  
A. G. HALSTIAN (<https://orcid.org/0000-0001-5167-2454>),  
T. V. PAZERSKA (<https://orcid.org/0000-0002-9787-8324>)

*Kyiv National University of Technologies and Design, Kyiv*

## **RESEARCH ON HEALTHCARE OXYGEN MEASURES DURING THE COVID-19 PANDEMIC: LATEST TRENDS AND CURRENT PRIORITIES**

**Key words:** oxygen, healthcare facilities, COVID-19 pandemic, medicines, risks, production technology, quality control

---

В Україні гостра респіраторна хвороба COVID-19, спричинена коронавірусом SARS-CoV-2, триває майже 3 роки. Загалом за час пандемії в Україні, за офіційними даними, захворіли понад 5,32 мільйона людей, з яких 110 300 померли [1]. У період такої тривалої пандемії COVID-19 система охорони здоров'я України отримала серйозні виклики, що пов'язані зі забезпеченням лікувально-профілактичних закладів життєво необхідними лікарськими засобами, серед яких, одним із найважливіших, є кисень для медичного застосування. Проблема забезпечення киснем має на сьогодні особливе загострення, коли в Україні тривають бойові дії, під час яких зазнали втрат як промислові підприємства, так і ланцюги постачання. Кисень медичний був і залишається критично необхідним лікарським засобом, який має широке застосування за важкого перебігу хвороб органів дихання, у хірургічній, анестезіологічній, гастроентерологічній практиках [2], але найбільшої актуальності киснева терапія набула у разі лікування коронавірусної хвороби. Відповідно до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02. 04. 2020 р. № 762, кисневу терапію мають отримувати пацієнти з підтвердженою коронавірусною хворобою під час важкого та критичного перебігу захворювання [3]. У період спалахів пандемії COVID-19 потреби закладів охорони здоров'я у кисні медичному зростають у 5–6 разів і середнє добове споживання у лікувально-профілактичних закладах може становити понад 380 тонн. Такі обсяги потреб споживання кисню медичного потребують розроблення та впровадження додаткових дієвих заходів по забезпеченню пацієнтів цим критично необхідним лікарським засобом. Розроблення ефективної системи забезпечення киснем медичним закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 має базуватись на аналізі останніх тенденцій, що відбуваються у цій системі, та з визначенням усіх ризиків, пов'язаних з її функціонуванням.

Таким чином, питання надійного гарантування забезпечення киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 є надзвичайно актуальними і потребують системних досліджень.

**Метою** роботи було виконання досліджень заходів щодо забезпечення киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19, встановлення факторів ризиків під час його виробництва і постачання та визначення пріоритетних напрямів гарантування спроможності надання медичної допомоги у разі лікування коронавірусної хвороби у пацієнтів, які потребують кисневої терапії.

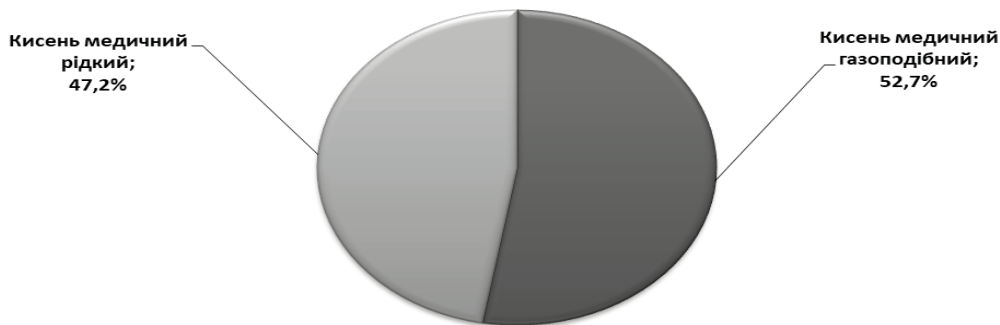
### **Матеріали та методи дослідження**

Під час виконання досліджень було використано методи системного підходу, бібліографічного, інформаційного пошуку, маркетинговий аналіз, а також узагальнення та аналізу. Загальні підходи до проведення аналізу ризиків при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я було визначено на підставі національних стандартів ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки» [4] та ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику» [5], відповідно до яких першочергово було здійснено ідентифікацію ризиків, які можуть впливати на досягнення мети щодо надійного забезпечення киснем лікувально-профілактичних закладів.

### **Результати дослідження та обговорення**

Аналіз законодавчо-нормативної бази, прийнятої в Україні, свідчить, що для розширення доступу до кисневої терапії у разі лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) на державному рівні було дозволено до медичного застосування кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, а також кисень технічний [6, 7].

Під час лікування коронавірусної хвороби у лікувально-профілактичних закладах, як правило, має застосовуватися кисень, який належить до лікарських засобів, що підпадають під державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів. Кисень як лікарський засіб має проходити державну реєстрацію і отримати реєстраційне посвідчення відповідно до регуляторних вимог [8, 9, 10]. За даними Державного реєстру лікарських засобів України [11] станом на 01. 11. 2022 р. було видано 36 реєстраційних посвідчень на кисень медичний, з яких 19 (52,7%) реєстраційних посвідчень отримано на кисень медичний газоподібний у сталевих балонах по 40 л та 17 (47,2%) реєстраційних посвідчень отримано на кисень медичний рідкий у криогенних ізотермічних ємкостях. Розподіл зареєстрованих лікарських засобів за видами кисню медичного подано на рис. 1.



**Рис. 1. Діаграма розподілу зареєстрованих лікарських засобів за видами кисню медичного**

Для розширення доступу до кисневої терапії до законодавства щодо реєстрації лікарських засобів було внесено зміни, що суттєво прискорило проведення державної реєстрації препаратів на основі кисню. Відповідно до Закону України «Про внесення

змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» [12] проведення експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) здійснюється у строк до п'яти календарних днів, а прийняття рішення МОЗ України про державну реєстрацію таких лікарських засобів здійснюється у строк, що не перевищує двох робочих днів.

Проведений аналіз зареєстрованих лікарських засобів на основі кисню показав, що виробниками кисню медичного є вітчизняні підприємства, які мають отримати відповідно до законодавства ліцензію на промислове виробництво лікарських засобів [13]. Відповідно до ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів [14], ліцензіат має здійснювати виробництво препаратів таким чином, щоб забезпечити відповідність їх призначенню, вимогам нормативних документів, реєстраційному досює та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього виробник кисню має забезпечити наявність ефективної і правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості з урахуванням своїх специфічних особливостей щодо обсягів виробництва, асортименту продукції, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості [15]. Усі елементи фармацевтичної системи якості мають належним чином забезпечуватися компетентним персоналом, відповідними приміщеннями, обладнанням і технічними засобами для виробництва та контролю якості.

За даними Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [16], відповідають ліцензійним вимогам і мають ліцензію на промислове виробництво лікарських засобів 26 підприємств, які здійснюють виробництво кисню медичного у газоподібному і рідкому стані. На підставі виконаного дослідження було виявлено, що найпотужнішим виробником кисню медичного є ПрАТ «ЛІНДЕ ГАЗ Україна», на долю якого припадає 34,4% виробництва кисню в Україні. Другим виробником за обсягами виробництва кисню медичного стало підприємство ДП «МЕССЕР Україна», яке виробляє 22,5% кисню медичного. Саме ці два підприємства забезпечують більше половини обсягів промислового виробництва кисню медичного в Україні. Розподіл виробників за обсягами виробництва кисню медичного подано на рис. 2.

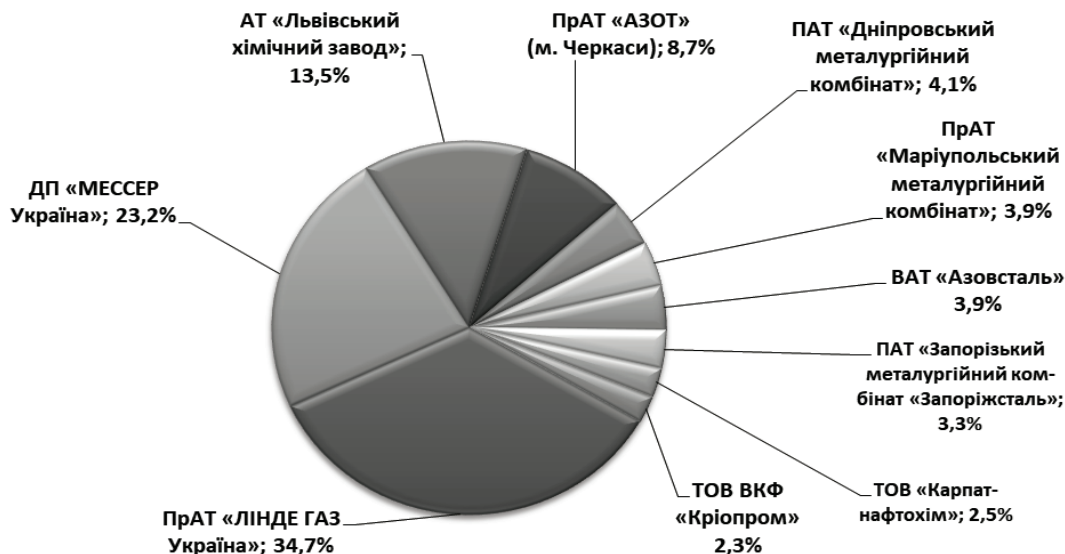


Рис. 2. Розподіл виробників за обсягами виробництва кисню медичного

Зареєстровані лікарські засоби на основі кисню медичного мають відповідати вимогам монографії «Кисень» Державної фармакопеї України (ДФУ) [17], відповідно до якої виробництво кисню має здійснюватися за допомогою процесу кріодистиляції

навколишнього повітря після його очищення і об'ємна частка кисню має становити не менше 99,5% (об/об). За вимогами ДФУ крім ідентифікації та кількісного визначення кисню контролю також підлягають вміст вуглецю діоксиду (не більше 300 ppm (об/об)), вміст вуглецю монооксиду (не більше 5 ppm (об/об)) та наявність води (не більше 67 ppm (об/об)). Відповідно до вимог належної виробничої практики щодо виробництва медичних газів [18] кожна серія кисню медичного має бути випробувана згідно зі затвердженими методами контролю якості та сертифікована уповноваженою особою. Виробник лікарських засобів на основі кисню медичного несе повну відповідальність за якість та безпеку цих препаратів.

Однак, обсяги виробництва кисню медичного як лікарського засобу у ситуації, що виникла під час пандемії COVID-19, не покривали необхідних потреб у забезпеченні пацієнтів кисневою терапією. Для вирішення питання надання належної допомоги для лікування коронавірусної хвороби було прийнято рішення щодо використання у медичній практиці кисню технічного. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 8 квітня 2021 р. № 337 «Деякі питання розширення доступу до кисневої терапії для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» [19], для забезпечення розширення доступу до кисневої терапії можливо використовувати кисень технічний, якість якого за основними показниками має відповідати вимогам до кисню медичного, зокрема об'ємна частка кисню має становити не менше 99,5% (об/об). Нормативні вимоги щодо якості кисню технічного при його виробництві регулюються національним стандартом ДСТУ ISO 2046:2018 «Кисень газоподібний для життєзабезпечення на борту літальних апаратів (ISO 2046:1973, IDT)» [20]. Кисень технічний відповідно до зазначеного стандарту мусить мати вміст кисню не менше 99,7% (об/об). Окрім визначених ДФУ показників якості для кисню медичного, кисень технічний має ще додаткові показники щодо вмісту водню, газоподібних кислот і лугів, озону. Якість кисню технічного має бути підтверджена відповідним сертифікатом аналізу, виданим акредитованою/атестованою лабораторією з контролю якості лікарських засобів. Доставку до закладів охорони здоров'я кисню технічного має здійснювати підприємство, що має ліцензію на виробництво та оптову торгівлю лікарськими засобами, і яке несе відповідальність за якість та безпеку кисню технічного, дозволеного до медичного застосування.

Суттєвим заходом по розширенню кисневої терапії стало застосування кисню, який виробляється медичними виробами. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 20. 03. 2020 р. № 225 [21], якою було затверджено перелік товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, «Кисневі генератори» та «Кисневі концентратори» визначені як медичні вироби. Регулювання медичних виробів здійснюється шляхом проведення оцінки відповідності Технічному регламенту, вимоги до якого затверджено постановою Кабінету Міністрів від 02. 10. 2013 р. № 753 [22]. Введення в обіг та експлуатація медичних виробів дозволяється тільки у разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням. Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, та добровільне застосування яких може сприйматись як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають регуляторним вимогам до медичних виробів. Наказом МОЗ України від 11 жовтня 2017 року № 1245 (у редакції наказу МОЗ України від 20. 01. 2020 № 117) [23] затверджено перелік національних стандартів, від-

повідність яким надає підтвердження відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту. До цього переліку було включено національний стандарт ДСТУ EN ISO 8359:2015 «Концентратори кисневі медичні» [24]. Вимоги до конструкції джерела подачі медичного кисню в трубопровідну систему визначено в стандарті ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT). Зміна № 1:2019» [25]. В Україні вимоги до якості кисню, виробництво якого здійснюється за допомогою кисневих генераторів або кисневих концентраторів, визначаються монографією «Oxygen (93 per cent)» Європейської фармакопеї (Ph. Eur. – European Pharmacopoeia) [26], яка має офіційний статус на рівні монографій ДФУ. Монографія «Oxygen (93 per cent)» Ph. Eur. містить вимоги до виробництва кисню зі вмістом на рівні 90–96%, які передбачають виробництво кисню в одноступеневих концентраторах шляхом адсорбційної очистки навколишнього повітря за допомогою цеолітів. Монографія «Oxygen (93 per cent)» Ph. Eur. визначає, що під час виробництва вміст кисню 93% має постійно контролюватися за допомогою парамагнітного аналізатора. При контролі якості кисню 93% мають бути встановлені домішки вуглецю діоксиду (не більше 300 ppm (об/об)), вуглецю монооксиду (не більше 5 ppm (об/об)) із використанням інфрачервоного аналізатора, азоту монооксиду та азоту діоксиду (не більше 2 ppm (об/об)) за допомогою хемілюмінесцентного аналізатора, сульфату діоксиду (не більше 1 ppm (об/об)) із використанням ультрафіолетового флуоресцентного аналізатора, а також визначається вміст масел (не більше 0,1 мг/м<sup>3</sup>) і води (не більше 67 ppm (об/об)).

Відповідальність за якість, безпеку та ефективність розподіленого кисню (93%), який виробляється медичними виробами, несе заклад охорони здоров'я, у якому встановлені і використовуються відповідні кисневі концентратори.

Усі досліджені заходи щодо забезпечення киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 мають суттєві ризики. У ході проведених досліджень було визначено, що при реалізації усіх заходів зі забезпечення киснем мають місце ризики як загальнодержавного та галузевого характеру, так і специфічні ризики, що пов'язані з особливостями кисню різних видів.

До категорії загальних ризиків було віднесено ризики, які виникають на загальнодержавному рівні і притаманні на сьогодні всім сферам економічної діяльності в Україні. До цієї категорії було віднесено ризики, пов'язані з діючим в Україні воєнним станом, послабленням зовнішньоекономічної діяльності, нестабільністю фінансової сфери, наростаючою економічною кризою, неврегульованістю законодавчо-правової бази в нових реаліях, проблемами функціонування системи державних закупівель, станом державної інфраструктури. Загальні ризики мають бути включені до переліку ризиків, які необхідно оцінювати під час прийняття рішень щодо стабільного забезпечення кисневої терапії.

Не менш вагомими є ризики, які віднесено до категорії галузевих ризиків, що пов'язані з специфікою функціонування галузі охорони здоров'я та фармацевтичного сектора. До категорії галузевих ризиків було віднесено ризики, які мають відношення до проблем фінансового забезпечення системи охорони здоров'я України, функціонування закладів охорони здоров'я, регулювання обігу лікарських засобів і медичних виробів, розподілу відповідальності та дотримання вимог щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів під час їх медичного застосування.

До категорії специфічних ризиків функціонування системи забезпечення киснем лікувально-профілактичних закладів входять ризики, пов'язані з певним видом кисню (кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, кисень технічний), кожний з яких має свої особливості щодо проходження відпо-

відних регуляторних процедур для обігу кисню, вимог до організації виробництва, технологічного процесу, контролю якості, транспортування та застосування.

До категорії специфічних ризиків постачання кисню як лікарського засобу відносяться ризики, пов'язані з промисловим виробництвом кисню, яке здійснюють на підприємствах, які не мають прямого відношення до фармацевтичної галузі і стикаються з проблеми впровадження вимог належної виробничої практики, організації фармацевтичної системи якості, управління ризиками для якості, а також з особливими вимогами до виробництва медичних газів. Контроль якості кисню як лікарського засобу також становить ризик, бо його організація на підприємстві має відповідати вимогам ДФУ, а не державним стандартам. Для виробників кисню суттєві ризики становлять регуляторні вимоги до обігу лікарських засобів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, державного контролю якості, фармаконагляду, бо існує невизначеність щодо реалізації цих регуляторних функцій стосовно медичних газів. Також до специфічних ризиків кисню як лікарського засобу було віднесено проблеми безпеки транспортування та експлуатації балонів із киснем.

До категорії специфічних ризиків постачання кисню технічного, дозволеного до медичного застосування, відносяться ризики, які пов'язані з організацією його виробництва та контролю якості. Виробники кисню технічного не зобов'язані мати на підприємстві всебічно розроблену і правильно функціонуючу фармацевтичну систему, що гарантує відповідність продукції її призначенню. Якість кисню технічного, який має відповідати за показниками якості кисню медичному, підтверджується лише сертифікатом якості, виданим акредитованою/атестованою лабораторією, що недостатньо згідно з діючими вимогами до забезпечення якості препаратів для медичного застосування. До специфічних ризиків віднесено ризик щодо здійснення постачання до медичних закладів кисню технічного ліцензіатами, які отримали ліцензію на господарську діяльність із виробництва та оптову торгівлю медичними газами.

Для кисню, який виробляється медичними виробами, до яких віднесено кисневі генератори та кисневі концентратори, було визначено специфічні ризики, які пов'язані з виробництвом кисню 93%, технологічним та технічним його забезпеченням, контролем якості під час виробництва, виконанням умов належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування. До суттєвого специфічного ризику постачання кисню, який виробляється медичними виробами, було віднесено покладання відповідальності за безпеку і ефективність розподіленого кисню на заклад охорони здоров'я, у якому встановлено відповідні медичні вироби. Результати загального аналізу факторів ризику при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 наведено в таблиці.

Т а б л и ц я

### Загальний аналіз факторів ризику при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19

Потенційна причина відмови	Потенційна причина виникнення	Потенційний вплив відмови
<i>Загальні ризики</i>		
Восний стан	Російська військова агресія	Неможливість забезпечення киснем закладів охорони здоров'я на окупованих територіях
Послаблення зовнішньоекономічної діяльності	Восний стан, обмеження економічної діяльності під час пандемії COVID-19, зупинка авіаційних та морських логістичних шляхів	Валютні обмеження, збільшення часу логістичного ланцюга поставок, дефіцит імпортованих товарів, розхідних матеріалів, обладнання для забезпечення виробництва та постачання кисню
Нестабільність фінансової сфери	Послаблення зовнішньоекономічної діяльності, несприятливі зміни вимог до податків та зборів	Стрімкий ріст цін на виробництво та постачання кисню. Корегування своєчасного та планового фінансування закладів охорони здоров'я. Зростання собівартості кисню

Потенційна причина відмови	Потенційна причина виникнення	Потенційний вплив відмови
Зростаюча економічна криза	Російська військова агресія, обмеження економічної діяльності під час пандемії COVID-19	Дефіцит та ріст цін на вітчизняні товари, які забезпечують обіг кисню, ріст цін на логістичні послуги, відтік кваліфікованого персоналу тощо
Неврегульованість законодавчо-правової бази в нових реаліях щодо кисню	Несвоєчасне внесення змін до законодавства, що враховує специфіку продукції на основі кисню	Негативний вплив на всі етапи обігу кисню від виробництва до його застосування
Проблеми функціонування системи державних закупівель	Різкий зріст попиту на кисень порівняно з 2020/2021 рр.	Дефіцит медичного кисню для потреб військових шпиталів, лікування хворих на COVID-19 під час сезонних хвиль пандемії тощо
Проблеми з транспортною інфраструктурою	Порушення транспортних шляхів, скорочення логістичних коридорів для постачання кисню	Несвоєчасне забезпечення та розподіл кисню між виробниками, постачальниками та лікувально-профілактичними закладами
<i>Галузеві ризики</i>		
Фінансове забезпечення системи охорони здоров'я України	Економічна криза	Недофінансування закупівель кисню медичного закладами охорони здоров'я, відсутність коштів цільового бюджетного фінансування. Ненадходження кисню безоплатно шляхом централізованого постачання
Застаріла матеріально-технічна база закладів охорони здоров'я, зношеність обладнання, застарілі мережі трубопроводів, вибухонебезпечність, постійно зростаюча вартість кисню	Функціонування закладів охорони здоров'я	Обмеження у постачанні кисню медичного: 1) зупинка або відсутність альтернативних джерел кисню для лікувально-профілактичних закладів; 2) відсутність кваліфікованого персоналу для підтримки та експлуатації системи; 3) технічні відмови функціонування систем постачання кисню
Проблеми з проходженням регуляторних процедур лікарських засобів на основі кисню	Відсутність у нормативних документах по регулюванню обігу лікарських засобів окремих вимог щодо кисню медичного	Складність проходження процедур ліцензування, державної реєстрації, інспектування, державного контролю для виробників кисню медичного. Відсутність сприятливих умов для збільшення кількості виробників кисню медичного
Розподіл відповідальності та дотримання вимог щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів під час їх медичного застосування	Неврегульованість законодавчо-правової бази у відносинах між виробниками, постачальниками, лікувально-профілактичними закладами та пацієнтами	<u>Постачальник</u> : несвоєчасне формування резерву кисню у сховищах. <u>Заклад охорони здоров'я</u> : відсутність системи забезпечення якості, спеціалістів у сфері медичних газів, медичних виробів. <u>Пацієнт</u> : Кисень медичний та медичні послуги можуть надаватися без укладання декларацій про вибір лікаря (переселенці, хворі на коронавірус на стаціонарному лікуванні тощо)
<i>Специфічні ризики</i>		
Різні види кисню для медичного застосування	Різні регуляторні процедури та стандарти для обігу кисню різних видів	Обмеження постачання та обіг кисню медичного у часи спалаху пандемії. Невиконання вимог щодо якості, безпеки та ефективності кисню для медичного застосування
Організація виробництва кисню	Зупинка промислових заводів («на паузу»), припинення виробництва кисню на цих підприємствах	Відсутні запаси кисню у сховищах для потреб закладів охорони здоров'я
Впровадження вимог належної виробничої практики при виробництві кисню	Підприємства по виробництву кисню не мають прямого відношення до фармацевтичної галузі	Недосконалість функціонування фармацевтичної системи якості на підприємствах по виробництву кисню та виконання вимог належної виробничої практики
Організація контролю якості на підприємстві	Встановлення якості кисню медичного та кисню технічного	Невідповідність процедур щодо надання дозволу на випуск серії лікарського засобу на основі кисню. Недосконалість системи менеджменту якості, що гарантує якість кисню медичного
Проблеми з організацією транспортування	Недостатньо спеціалізованого автотранспорту для перевезення балонів на великі відстані	Постачання та обсяги кисню медичного обмежені для закладів охорони здоров'я

Визначений у ході досліджень перелік ризиків та їх аналіз при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 надасть можливість для розроблення концепції загального оцінювання ризиків і процесів керування ризиками для гарантування спроможності надання належної медичної допомоги під час лікування коронавірусної хвороби у пацієнтів, які потребують кисневої терапії.

## **Висновки**

1. Виконані дослідження заходів щодо забезпечення киснем закладів охорони здоров'я під час пандемії COVID-19 свідчать, що відповідно до законодавчо-нормативної бази, прийнятої в Україні, дозволено до медичного застосування кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, а також кисень технічний.

2. Кожний вид кисню (кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, кисень технічний), який було дозволено для медичного застосування, має відповідати регуляторним вимогам щодо виробництва, контролю якості, зберігання, транспортування, постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування.

3. Для гарантування спроможності надання належної медичної допомоги під час лікування коронавірусної хвороби у пацієнтів, які потребують кисневої терапії, необхідно враховувати ризики як загальнодержавного та галузевого характеру, так і специфічні ризики, що пов'язані з особливостями кисню різного виду (кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, кисень технічний).

4. Пріоритетним напрямом розбудови системи забезпечення киснем закладів охорони здоров'я має стати збільшення вітчизняного промислового виробництва кисню медичного з впровадженням сучасних підходів до забезпечення якості та безпеки цього лікарського засобу.

## **Список використаної літератури**

1. Офіційний інформаційний портал Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: <https://covid19.gov.ua>
2. Сех М. Я. Рациональний фармацевтичний менеджмент кисню медичного у разі негоспітальної пневмонії // Фармац. журн. – 2018. – № 3–4. – С. 21–29. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3-4.18.04>
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02. 04. 2020 р. № 762 «Про затвердження Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». – Режим доступу: [https://www.dec.gov.ua/wpcontent/uploads/2021/11/2020\\_762\\_protokol\\_covid19.pdf](https://www.dec.gov.ua/wpcontent/uploads/2021/11/2020_762_protokol_covid19.pdf)
4. ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки (ISO ДСТУ 31000:2018, IDT)». – Режим доступу: [https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu\\_iso\\_31000\\_2018.pdf](https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf)
5. ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010 2009,IDT)». – Режим доступу: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 20. 03. 2020 р. № 225 «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 08. 04. 2021 р. № 337 «Деякі питання розширення доступу до кисневої терапії для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/337-2021-%D0%BF#Text>
8. Закон України «Про лікарські засоби». - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>;
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 26. 05. 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26. 08. 2005 р. № 426 «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». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>



11. Державний реєстр лікарських засобів України. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>
12. Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/539-20#Text>
13. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>;
14. Постанова Кабінету Міністрів України від 30. 11. 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно-ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
15. Баула О. П., Салій О. О., Шевченко О. О., Шевченко Т. О. Ризик-орієнтований підхід до розробки та впровадження фармацевтичної системи якості на виробництві готових лікарських засобів із продукції *in bulk* // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2021. – № 1 (65). – С. 4–13. <https://doi.org/10.24959/uekj.21.1>
16. Реєстр діючих ліцензій із виробництва лікарських засобів. – Режим доступу: <http://pub-mex.dls.gov.ua/PreLicense/PreLicenseList.aspx>
17. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., доп. 3. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 260 стр.
18. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Режим доступу: [https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова-СТ-Н-МОЗУ-42-4.0\\_2020.pdf](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова-СТ-Н-МОЗУ-42-4.0_2020.pdf)
19. Постанова Кабінету Міністрів України від 08. 04. 2021 р. № 337 «Деякі питання розширення доступу до кисневої терапії для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/337-2021-%D0%BF#Text>
20. ДСТУ ISO 2046:2018 «Кисень газоподібний для життєзабезпечення на борту літальних апаратів (ISO 2046:1973, IDT)». – Режим доступу: [http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id\\_doc=80579](http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id_doc=80579)
21. Постанова Кабінету Міністрів України від 20. 03. 2020 р. № 225 «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>
22. Постанова Кабінету Міністрів України від 02. 10. 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>
23. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1245 (у редакції наказу МОЗ України від 20. 01. 2020 року № 117). «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1245282-17#Text>
24. ДСТУ EN ISO 8359:2015 «Концентратори кисневі медичні». – Режим доступу: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=90203](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=90203)
25. ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT). Зміна № 1:2019». – Режим доступу: [http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id\\_doc=86867](http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id_doc=86867)
26. European Pharmacopoeia 8.0-th Edition; 04/2011:2455 monograph Oxygen (93 per cent). – P. 2942–2943.

## References

1. Ofitsiyniy informatsiyniy portal Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy. – Rezhym dostupu: <https://covid19.gov.ua>
2. Sekh M. Y. Rational pharmaceutical management of medical oxygen in community-acquired pneumonia // Farmats. zhurn. – 2018. – № 3–4. – S. 21–29. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3-4.18.04>
3. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 02. 04. 2020 r. № 762 «Pro zatverdzhennia Protokolu «Nadannia medychnoi dopomohy dlia likuvannia koronavirusnoi khvoroby (COVID-19)». – Rezhym dostupu: [https://www.dec.gov.ua/wpcontent/uploads/2021/11/2020\\_762\\_protokol\\_covid19.pdf](https://www.dec.gov.ua/wpcontent/uploads/2021/11/2020_762_protokol_covid19.pdf)
4. DSTU ISO 31000:2018 «Menedzhment ryzykiv. Pryntsypy ta kerivni vkazivky (ISO DSTU 31000:2018, IDT)». – Rezhym dostupu: [https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu\\_iso\\_31000\\_2018.pdf](https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf)
5. DSTU ISO/IEC 31010:2013 «Keruvannia ryzykom. Metody zahalnoho otsiniuvannia ryzyku (IEC/ISO 31010 2009, IDT)». – Rezhym dostupu: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>
6. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 20. 03. 2020 r. № 225 «Deiaki pytannia zakupivli tovariv, robit i posluh, neobkhidnykh dlia zdiisnennia zakhodiv, spriamovanykh na zapobihannia vynyknenniu ta poshyrenniu, lokalizatsiiu ta likvidatsiiu spalakhiv, epidemii ta pandemii hostroi respiratornoi khvoroby COVID-19, sprychynenoi koronavirusom SARS-CoV-2, na terytorii Ukrainy». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>

7. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 08. 04. 2021 r. № 337 «Deiaki pytannia rozshyrennia dostupu do kysnevoi terapii dlia likuvannia hostroi respiratornoi khvoroby COVID-19, sprychynenoj koronavirusom SARS-CoV-2». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/337-2021-%D0%BF#Text>
8. Zakon Ukrainy «Pro likarski zasoby». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
9. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 26. 05. 2005 r. № 376 «Pro zatverdzhennia Poriadku derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likarskykh zasobiv i rozmiriv zboru za yikh derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu)». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>
10. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 26. 08. 2005 r. № 426 «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>
11. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. – Rezhym dostupu: <http://www.drlz.com.ua>
12. Zakon Ukrainy «Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo zabezpechennia likuvannia koronavirusnoi khvoroby (COVID-19)». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/539-20#Text>
13. Zakon Ukrainy «Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
14. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30. 11. 2016 r. № 929 «Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhrediiientiv)». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
15. *Baula O. P., Sali O. O., Shevchenko O. O.* Ryzyk-orientovanyi pidkhdid do rozrobky ta vprovadzhennia farmatsevtichnoi systemy yakosti na vyrobnytstvi hotovykh likarskykh zasobiv iz produktsii *in bulk* // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. – 2021. – № 1 (65). – S. 4–13. <https://doi.org/10.24959/uekj.21.1>
16. Reiestr diiuchykh litsenzii z vyrobnytstva likarskykh zasobiv. – Rezhym dostupu: <http://pub-mex.dls.gov.ua/PreLicense/PreLicenseList.aspx>
17. Derzhavna farmakopeia Ukrainy / DP «Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv». – 2-e vyd., dop. 3. – Kharkiv: DP «Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv», 2018. – S. 260.
18. ST-N MOZU 42-4.0:2020 Nastanova. Likarski zasoby. Nalezha vyrobnycha praktyka. – Rezhym dostupu: [https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова -СТ-Н-МОЗУ-42-4.0\\_2020.pdf](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова -СТ-Н-МОЗУ-42-4.0_2020.pdf)
19. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 08. 04. 2021 r. № 337 «Deiaki pytannia rozshyrennia dostupu do kysnevoi terapii dlia likuvannia hostroi respiratornoi khvoroby COVID-19, sprychynenoj koronavirusom SARS-CoV-2». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/337-2021-%D0%BF#Text>
20. DSTU ISO 2046:2018 «Kysen hazopodibnyi dlia zhyttievo zabezpechennia na bortu litalnykh aparativ (ISO 2046:1973, IDT)». – Rezhym dostupu: [http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id\\_doc=80579](http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id_doc=80579)
21. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 20. 03. 2020 r. № 225 «Deiaki pytannia zakupivli tovariv, robit i posluh, neobkhdnykh dlia zdiisnennia zakhodiv, spriamovanykh na zapobihannia vynyknenniu ta poshyrenniu, lokalizatsiiu ta likvidatsiiu spalakhiv, epidemii ta pandemii hostroi respiratornoi khvoroby COVID-19, sprychynenoj koronavirusom SARS-CoV-2, na terytorii Ukrainy». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>
22. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02. 10. 2013 r. № 753 «Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>
23. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 11 zhovtnia 2017 roku № 1245 (u redaktsii nakazu MOZ Ukrainy vid 20. 01. 2020 № 117). «Pro zatverdzhennia pereliku natsionalnykh standartiv, vidpovidnist yakym nadaie prezumptsiiu vidpovidnosti medychnykh vyrobiv vymoham Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1245282-17#Text>
24. DSTU EN ISO 8359:2015 «Kontsentratory kysnevi medychni». – Rezhym dostupu: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=90203](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=90203)
25. DSTU EN ISO 7396-1:2019 «Systemy truboprovodiv dlia medychnoho nezaimystoho hazu. Chastyna 1. Hazoprovody dlia stysnutykh medychnykh haziv i vakuumu (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT). Zmina № 1:2019». – Rezhym dostupu: [http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id\\_doc=86867](http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id_doc=86867)
26. European Pharmacopoeia 8.0-th Edition; 04/2011:2455 monograph Oxygen (93 per cent). – P. 2942–2943.

Надійшла до редакції 21 листопада 2022 р.  
Прийнято до друку 5 грудня 2022 р.

О. П. Баула (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>),  
О. О. Салій (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),  
А. Г. Галстян (<https://orcid.org/0000-0001-5167-2454>),  
Т. В. Пазерська (<https://orcid.org/0000-0002-9787-8324>)

*Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ*

#### ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАХОДІВ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КИСНЕМ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19: ОСТАННІ ТЕНДЕНЦІЇ ТА АКТУАЛЬНІ ПРІОРИТЕТИ

**Ключові слова:** кисень, заклади охорони здоров'я, пандемія COVID-19, лікарські засоби, ризики, технологія виробництва, контроль якості

#### А Н О Т А Ц І Я

Кисень медичний є критично необхідним лікарським засобом під час лікування коронавірусної хвороби. У період спалахів пандемії COVID-19 потреби закладів охорони здоров'я у кисні медичному зростають у 5–6 разів. Питання надійного функціонування системи забезпечення киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 є надзвичайно актуальними і потребують системних досліджень.

Метою роботи стало виконання досліджень заходів щодо забезпечення киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19, встановлення факторів ризиків під час його виробництва і постачання та визначення пріоритетних напрямів гарантування спроможності надання медичної допомоги у разі лікування коронавірусної хвороби.

Під час виконання досліджень було використано методи системного підходу, бібліографічного, інформаційного пошуку, маркетинговий аналіз, а також узагальнення та аналізу.

Дослідження свідчить, що на державному рівні було дозволено до медичного застосування кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, а також кисень технічний. Вітчизняні виробники здійснюють виробництво кисню медичного, що відповідає всім регуляторним вимогам до лікарських засобів. В Україні зареєстровано 36 препаратів на основі кисню медичного, виробництво яких здійснюють 26 підприємств, які мають ліцензії на виробництво лікарських засобів. У період пандемії було дозволено для медичного застосування кисень технічний, який має відповідати за показниками якості кисню медичному. Суттєвим заходом щодо розширення кисневої терапії стало застосування кисню, який виробляється медичними виробами, до яких відносять кисневі генератори та кисневі концентратори, що мають відповідати вимогам Технічного регламенту.

Під час реалізації всіх заходів щодо забезпечення киснем мають місце ризики як загальнодержавного та галузевого характеру, так і специфічні ризики, що пов'язані з особливостями кисню різних видів (кисень як лікарський засіб, кисень, який виробляється медичними виробами, кисень технічний). Визначений перелік ризиків та їх аналіз при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 надасть можливість для розроблення концепції загального оцінювання ризиків і процесів керування ризиками для гарантування спроможності надання належної медичної допомоги під час лікування коронавірусної хвороби.

О. P. Baula (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>),  
O. O. Saliy (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),  
A. G. Halstian (<https://orcid.org/0000-0001-5167-2454>),  
T. V. Pazerska (<https://orcid.org/0000-0002-9787-8324>)

*Kyiv National University of Technologies and Design, Kyiv*

#### RESEARCH ON HEALTHCARE OXYGEN MEASURES DURING THE COVID-19 PANDEMIC: LATEST TRENDS AND CURRENT PRIORITIES

**Key words:** oxygen, healthcare facilities, COVID-19 pandemic, medicines, risks, production technology, quality control

#### А Б С Т Р А К Т

Medical oxygen is a critically needed medicine in the treatment of coronavirus disease. During out breaks of the COVID-19 pandemic, the needs of health care institutions for medical oxygen increase by 5-6 times. The issue of the reliable functioning of the oxygen supply system of health care institutions during the COVID-19 pandemic is extremely urgent and requires systematic research.

The purpose of the work was to conduct research on measures to provide oxygen to health care facilities during the COVID-19 pandemic, to establish risk factors in its production and supply, and to determine priority directions for guaranteeing the ability to provide medical assistance in the treatment of coronavirus disease.

The methods of systematic approach, bibliographic, information search, marketing analysis, as well as generalization and analysis were used during the research.

The study showed that medical use of oxygen as a medicine, oxygen produced by medical devices, and technical oxygen was allowed at the state level. Domestic manufacturers produce medical oxygen that meets all regulatory requirements for medicinal products. In Ukraine, 36 drugs based on medical oxygen are registered, the production of which is carried out by 26 enterprises that have licenses for the production of medicinal products. During the pandemic, it was allowed for medical use of technical oxygen, which should meet the quality indicators of medical oxygen. The use of oxygen, which is produced by medical devices, which include oxygen generators and oxygen concentrators, which must meet the requirements of the Technical Regulations, became a significant measure for the expansion of oxygen therapy.

During the implementation of all measures to provide oxygen, there are risks of a national and branch nature, as well as specific risks associated with the characteristics of different types of oxygen (oxygen as a medicine, oxygen produced by medical devices, technical oxygen). The identified list of risks and their analysis in the provision of oxygen to health care facilities during the COVID-19 pandemic will provide an opportunity to develop the concept of general risk assessment and risk management processes to guarantee the ability to provide adequate medical care in the treatment of coronavirus disease.

*Електронна адреса для листування з авторами: [baulapharma@gmail.com](mailto:baulapharma@gmail.com)*

(Баула О. П.)