

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна
Навчально-науковий інститут «Інститут державного управління»

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

Колесніков Дмитро Дмитрович

УДК 351.778: 615.12

ДИСЕРТАЦІЯ

ПРИЙНЯТТЯ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ В СИСТЕМІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Спеціальність 281 - Публічне управління та адміністрування
(Галузь знань 281 - Публічне управління та адміністрування)

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії у галузі публічного управління та адміністрування

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Д.Д. Колесніков

Науковий керівник: **Бублій Максим Петрович**, кандидат наук з державного управління, доцент

Харків — 2025

АНОТАЦІЯ

Колесніков Д.Д. Прийняття управлінських рішень в системі державного регулювання сфери обігу лікарських засобів – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування». – Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна Навчально-науковий інститут «Інститут державного управління». – Харків, 2025.

У дисертації обґрунтовано науково-теоретичні підходи до розробки практичних рекомендацій щодо вдосконалення прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання обігу лікарських засобів. Уточнено сутність, складові та зміст механізмів прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання. Визначено сутність управлінських рішень у державному секторі, їхні особливості та специфіку ухвалення у сфері обігу лікарських засобів. Дослідження засвідчує, що система державного регулювання обігу лікарських засобів це структурована сукупність суб'єктів, механізмів, правових норм та управлінських процесів, які взаємодіють з метою забезпечення ефективного контролю, організації та розвитку фармацевтичного ринку. Вона охоплює формування та реалізацію державної політики в цій сфері, впровадження регуляторних інструментів, спрямованих на гарантування якості, безпеки та доступності лікарських засобів, а також забезпечення їх відповідності міжнародним стандартам.

Розглянуто теоретико-методичні підходи до процесу ухвалення управлінських рішень, що включають раціональний, поведінковий, системний та комплексний підходи. Доведено, що раціональний підхід забезпечує логічність, структурованість і максимальну ефективність ухвалених рішень, однак його обмеження полягають у неможливості врахування непередбачуваних змін у середовищі. Поведінковий підхід підкреслює

значення психологічних, соціальних і когнітивних чинників, що впливають на ухвалення управлінських рішень, включаючи громадську думку, вплив стейкхолдерів та особисті упередження осіб, які приймають рішення. Водночас системний підхід дозволяє аналізувати взаємозв'язки між різними рівнями регулювання, а комплексний підхід забезпечує інтеграцію різних методів аналізу, підвищуючи адаптивність регуляторних процесів.

Доведено важливість гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами (GMP, GDP, фармаконагляд) для інтеграції України у світові фармацевтичні ринки. Наголошено на необхідності реформування фінансового механізму через державне субсидування, реімбурсацію та стимулювання виробництва генериків для покращення доступності лікарських засобів.

Організаційний механізм управління потребує посилення координації між державними органами, підвищення професійної підготовки кадрів та впровадження єдиних стандартів управлінської діяльності. Інформаційно-комунікаційний механізм має сприяти цифровізації управлінських процесів, автоматизації моніторингу та розширенню доступу до інформації.

Комплексний механізм прийняття рішень повинен базуватися на принципах прозорості, підзвітності, наукової обґрунтованості та ефективності. Запропоновано створення системи моніторингу регуляторних політик, яка включатиме оцінку впливу рішень на доступність та якість лікарських засобів, а також прогнозування можливих викликів у фармацевтичному секторі.

Аналіз ухвалення управлінських рішень у фармацевтичному секторі виявив досягнення та проблеми в ліцензуванні, реєстрації, контролі якості, фінансових механізмах і антикризових заходах. Референтне ціноутворення знизило вартість ліків, але слабкий контроль імпорتنих цін обмежує їхню доступність. Програма реімбурсації ефективна, проте її потенціал стримує обмежений перелік препаратів. Впровадження GMP покращило якість продукції, але малі виробники стикаються з фінансовими труднощами. Посилення державного контролю, цифровізація процесів і залучення

громадськості сприятимуть прозорості регулювання. Антикризові заходи, такі як централізовані закупівлі та резерви медикаментів, допомогли мінімізувати дефіцит, але їх ефективність гальмують логістичні проблеми та бюрократія. Загалом, прозорість, оперативність і адаптивність державної політики є ключовими для ефективного регулювання галузі.

Дослідження державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні виявило ключові бар'єри, зокрема дублювання функцій державних органів, відсутність єдиної координації, прогалини у законодавстві та складні бюрократичні процедури, що гальмують впровадження міжнародних стандартів (GMP, GDP). Економічні труднощі, такі як високі витрати на сертифікацію, монополізація ринку та відсутність підтримки інновацій, знижують конкурентоспроможність галузі. Соціальні проблеми, включаючи низьку довіру до державних органів та обмежену поінформованість громадян, ускладнюють доступ до державних програм. Технологічні виклики пов'язані з нестачею цифрових платформ, слабкою автоматизацією адміністративних процесів і затримками у впровадженні «e-Health». Недостатня інтеграція до світового ринку через невідповідність міжнародним стандартам обмежує експортні можливості, а пандемія та війна показали необхідність посилення співпраці з міжнародними організаціями для зміцнення стійкості фармацевтичного сектору.

Удосконалення управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів передбачає цифровізацію, децентралізацію та підвищення прозорості регуляторних процесів. Використання матриці Ейзенхауера сприятиме оптимізації нормативно-правового регулювання, усуненню дублювання повноважень і прискоренню ухвалення рішень. Створення єдиної електронної платформи автоматизує управління, а підготовка кваліфікованих кадрів підвищить ефективність регуляторних процесів. Економічне регулювання потребує динамічного ціноутворення, контролю націнок, розширення реімбурсації, стимулювання національного виробництва через податкові пільги та міжнародні інвестиції. Цифровізація інформаційного механізму із

застосуванням Big Data, штучного інтелекту та платформ зворотного зв'язку забезпечить оперативність і ефективність державного регулювання, сприяючи доступності та якості лікарських засобів.

Запропонована адаптивна модель прийняття рішень у сфері обігу лікарських засобів інтегрує ключові елементи – мету, суб'єктів, механізми реалізації та зворотний зв'язок, що сприяє підвищенню прозорості, адаптивності управління, зменшенню бюрократичних процедур і покращенню взаємодії зі стейкхолдерами. Впровадження цифрових технологій та інноваційних інструментів дозволить оптимізувати регуляторні процеси та підвищити ефективність державного контролю за обігом лікарських засобів. Запропонований алгоритм прийняття управлінських рішень у цій сфері забезпечує комплексне та гнучке регулювання завдяки інтеграції цифрових технологій, міжнародних стандартів (GMP, GDP, ICH) та міжсекторальної взаємодії. Він відрізняється комплексністю, що охоплює всі етапи прийняття рішень, гнучкістю у відповідь на зміни регуляторного середовища, цифровізацією процесів моніторингу та імплементації, міжнародною інтеграцією для гармонізації з глобальним ринком, а також прозорістю через активне залучення зацікавлених сторін до громадських обговорень та експертних консультацій.

Ключові слова: державне регулювання, управлінські рішення, обіг лікарських засобів, фармацевтичний сектор, нормативно-правове забезпечення, реімбурсація, цифровізація, моніторинг, механізми прийняття управлінських рішень.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях:

- 1) Колесніков Д.Д. Теоретичні основи державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні / Бублій М.П., **Колесніков Д.Д.** *Наукові інновації та передові технології*. 2024. №7(35). С. 50-61. DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-5274-2024-7\(35\)-50-60](https://doi.org/10.52058/2786-5274-2024-7(35)-50-60). URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/nauka/article/view/12926>
- 2) Колесніков Д.Д. Закордонний досвід державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні питання у сучасній науці*. 2024. № 7(25). С. 248-261. DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-6300-2024-7\(25\)-248-260](https://doi.org/10.52058/2786-6300-2024-7(25)-248-260). URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/sn/article/view/13041>
- 3) Колесніков Д.Д. Методологія прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. *Суспільство та національні інтереси*. 2024 №4(4). С. 1066-1077. DOI: [https://doi.org/10.52058/3041-1572-2024-4\(4\)-1066-1076](https://doi.org/10.52058/3041-1572-2024-4(4)-1066-1076). URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/sni/article/view/13973/14040>

Матеріали конференцій:

- 4) Колесніков Д.Д. Наукові аспекти державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління XXI століття: особливості воєнного і післявоєнного періодів: зб. наук. матер. XXIII Міжнар. наук. конгресу*. Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2023. С.595-599. URL: <https://dspace.univer.kharkov.ua/handle/123456789/18045>
- 5) Колесніков Д. Д. Інформаційні ресурси, що забезпечують механізми державного управління доступністю лікарської допомоги. *Науково-практична конференція «Креативна трансформація та модернізація сучасного суспільства»*. *Креативний простір. Науковий журнал. Електронне видання*. 2024. № 17. С. 37-39. URL: https://www.newroute.org.ua/wp-content/uploads/2024/02/crp__17.pdf

6) Колесніков Д. Д. Методи державного управління доступністю допомоги лікарськими препаратами. Соціально-економічний стан в умовах воєнного часу: *матеріали Міжнародної науково-практичної конференції / Східноєвропейський центр наукових досліджень* (Суми, 19 лютого 2024 р). Research Europe, 2024. С.171-175.

7) Колесніков Д.Д. Етикет прийняття управлінських рішень публічної влади. *Публічне управління XXI століття: нові виклики і трансформації в умовах війни зб. наук. матер. XXIV Міжнар. наук. Конгресу [Електронний ресурс]*. Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2024. С.447-449. URL: <https://ekhnuir.karazin.ua/bitstreams/629bcd04-59de-46e0-91c3-a6258a5de578/download>

ANNOTATION

Kolesnikov D. D. Making managerial decisions in the system of state regulation of the sphere of circulation of medicines. – Manuscript. Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in the specialty 281 «Public Administration and Administration» – V. N. Karazin Kharkiv National University Educational and Scientific Institute «Institute of Public Administration». – Kharkiv, 2025.

The dissertation substantiates scientific and theoretical approaches to the development of practical recommendations for improving decision-making in the system of state regulation of the circulation of medicinal products. The essence, components, and content of decision-making mechanisms in the state regulation system have been clarified.

The essence of managerial decisions in the public sector, their features, and the specifics of their adoption in the field of medicinal product circulation have been determined. The study confirms that the system of state regulation of medicinal product circulation is a structured set of entities, mechanisms, legal norms, and management processes that interact to ensure effective control, organization, and development of the pharmaceutical market. It encompasses the formation and implementation of state policy in this area, the introduction of regulatory tools aimed at ensuring the quality, safety, and accessibility of medicinal products, as well as their compliance with international standards.

Theoretical and methodological approaches to the decision-making process have been considered, including rational, behavioral, systemic, and comprehensive approaches. It has been proven that the rational approach ensures logical, structured, and maximally effective decisions, although its limitation lies in its inability to account for unpredictable environmental changes. The behavioral approach emphasizes the importance of psychological, social, and cognitive factors influencing decision-making, including public opinion, stakeholder influence, and personal biases of decision-makers. At the same time, the systemic approach allows for

analyzing the interconnections between different levels of regulation, while the comprehensive approach integrates various analytical methods, enhancing the adaptability of regulatory processes.

The importance of harmonizing national legislation with international standards (GMP, GDP, pharmacovigilance) for Ukraine's integration into global pharmaceutical markets has been demonstrated. The necessity of reforming the financial mechanism through state subsidies, reimbursement, and stimulation of generic drug production to improve the availability of medicinal products has been emphasized.

The organizational management mechanism requires enhanced coordination between state authorities, improved professional training of personnel, and the implementation of unified management standards. The information and communication mechanism should facilitate the digitalization of management processes, automation of monitoring, and expansion of access to information.

The comprehensive decision-making mechanism should be based on principles of transparency, accountability, scientific justification, and efficiency. It has been proposed to create a regulatory policy monitoring system that will include an assessment of the impact of decisions on the availability and quality of medicinal products, as well as forecasting potential challenges in the pharmaceutical sector.

The analysis of decision-making in the pharmaceutical sector has revealed achievements and challenges in licensing, registration, quality control, financial mechanisms, and crisis management measures. Reference pricing has reduced drug costs, but weak control over import pricing limits their accessibility. The reimbursement program is effective, but its potential is constrained by a limited list of reimbursed drugs. The implementation of GMP has improved product quality, but small manufacturers face financial difficulties. Strengthening state control, digitalizing processes, and engaging the public will enhance regulatory transparency. Crisis measures, such as centralized procurement and drug reserves, have helped mitigate shortages, but their effectiveness is hampered by logistical issues and bureaucracy. Overall, transparency, responsiveness, and adaptability of state policy

are key to effective sector regulation.

The study of state regulation of medicinal product circulation in Ukraine has identified key barriers, including duplication of functions among government agencies, lack of unified coordination, gaps in legislation, and complex bureaucratic procedures that hinder the implementation of international standards (GMP, GDP). Economic difficulties, such as high certification costs, market monopolization, and lack of innovation support, reduce industry competitiveness. Social problems, including low public trust in government agencies and limited public awareness, complicate access to state programs. Technological challenges are associated with a lack of digital platforms, weak automation of administrative processes, and delays in implementing e-Health. Insufficient integration into the global market due to non-compliance with international standards limits export opportunities, while the pandemic and war have highlighted the need to strengthen cooperation with international organizations to enhance the resilience of the pharmaceutical sector.

Improving decision-making in the field of medicinal product circulation involves digitalization, decentralization, and increasing the transparency of regulatory processes. The use of the Eisenhower matrix will help optimize regulatory frameworks, eliminate duplication of powers, and accelerate decision-making. The creation of a unified electronic platform will automate management, while the training of qualified personnel will enhance regulatory efficiency. Economic regulation requires dynamic pricing, margin control, expansion of reimbursement programs, and stimulation of national production through tax incentives and international investments. The digitalization of the information mechanism using Big Data, artificial intelligence, and feedback platforms will ensure the operational efficiency of state regulation, improving the availability and quality of medicinal products.

The proposed adaptive decision-making model in the field of medicinal product circulation integrates key elements – objective, stakeholders, implementation mechanisms, and feedback – to enhance transparency, adaptability, reduce bureaucratic procedures, and improve stakeholder interaction. The introduction of

digital technologies and innovative tools will optimize regulatory processes and enhance state control over medicinal product circulation. The proposed decision-making algorithm in this field ensures comprehensive and flexible regulation through the integration of digital technologies, international standards (GMP, GDP, ICH), and cross-sectoral cooperation. It differs from existing approaches by its comprehensiveness, covering all decision-making stages, flexibility in responding to regulatory environment changes, digitalization of monitoring and implementation processes, international integration for harmonization with the global market, and transparency through active involvement of stakeholders in public discussions and expert consultations.

Keywords: state regulation, management decisions, drug turnover, pharmaceutical sector, regulatory support, reimbursement, digitalization, monitoring, management decision-making mechanisms.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДПС	Державна податкова служба України
ЄС	Європейський союз
ІКТ	Інформаційно-комунікативні технології
КМУ	Кабінет Міністрів України
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
ООН	Організація об'єднаних націй
ПДВ	Податок на додану вартість
СОТ	Світова організація торгівлі
США	Сполученні штати Америки
ЮНІСЕФ	Дитячий фонд ООН
ЕМА	Європейське агентство з лікарських засобів
ICH	Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для використання людиною
FDA	Управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами, США
FIP	Міжнародна фармацевтична федерація
GCP	Належна клінічна практика
GMP	Належна виробнича практика
HTA	Оцінка медичних технологій
KPI	Ключовий показник ефективності
NHS	Національна служба охорони здоров'я Великобританії
OECD	Організація економічного співробітництва та розвитку
QALY	Якість скориговане за тривалістю життя
USAID	Агентство США з міжнародного розвитку

ЗМІСТ

ВСТУП	15
РОЗДІЛ 1 НАУКОВІ ЗАСАДИ ПРИЙНЯТТЯ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ У СИСТЕМІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	22
1.1 Основні поняття та визначення при прийнятті управлінських рішень....	22
1.2 Теоретико-методичні підходи до процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів.....	42
1.3 Механізми прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання	59
Висновки до розділу 1	79
РОЗДІЛ 2 СУЧАСНИЙ СТАН СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	84
2.1 Нормативно-правове забезпечення державного регулювання обігу лікарських засобів.....	84
2.2 Аналіз практики прийняття управлінських рішень у регулюванні фармацевтичного сектору.....	102
2.3 Проблеми та суперечності у системі державного регулювання обігу лікарських засобів.....	121
Висновки до розділу 2	142
РОЗДІЛ 3 УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ ПРИЙНЯТТЯ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	148
3.1 Обґрунтування моделі процесу прийняття управлінського рішення в у сфері обігу лікарських засобів.....	148
3.2 Напрями удосконалення економічного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів.....	172
3.3 Шляхи удосконалення інформаційно-комунікативного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів.....	183

Висновки до розділу 3	203
ВИСНОВКИ	208
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	212
ДОДАТКИ	237

ВСТУП

Актуальність теми. Ефективне державне регулювання сфери обігу лікарських засобів є одним із ключових аспектів забезпечення стабільності національної системи охорони здоров'я. Прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів є критично важливим у сучасних умовах, коли Україна перебуває в стані війни, розв'язаної російськими агресорами у 2022 році. Забезпечення доступності, якості та безпеки лікарських засобів є критичним аспектом державної політики охорони здоров'я, особливо в умовах загострення гуманітарних потреб і економічних викликів. Цей підхід відображено у Державній стратегії регіонального розвитку на 2021-2027 рр., яка передбачає реалізацію регіональних ініціатив, спрямованих на зміцнення системи охорони здоров'я через покращення доступу до якісних лікарських засобів, особливо в територіальних громадах, що зазнали значного впливу воєнних дій. Також потрібно відзначити Концепцію забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 р., що спрямована на розвиток інструментів реімбурсації, контролю за ціноутворенням і боротьбу з фальсифікованими препаратами, що є ключовими аспектами державного регулювання.

Аналіз сучасних викликів демонструє, що регулювання сфери обігу лікарських засобів має базуватися на інтеграції правових, економічних, організаційних і інформаційних механізмів. Прозорість прийняття рішень, оперативність їх реалізації та здатність адаптуватися до мінливих обставин є ключовими вимогами до сучасного державного управління в цій сфері.

На підставі зазначеного актуальність теми дисертаційного дослідження обумовлюється необхідністю вдосконалення теоретико-методологічних підходів до прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання обігу лікарських засобів. Це, своєю чергою, сприятиме зміцненню системи охорони здоров'я, підвищенню доступності якісних лікарських засобів для населення та забезпеченню ефективного функціонування фармацевтичного

сектору в умовах внутрішніх і зовнішніх викликів.

Дослідження сутності та особливостей прийняття управлінських рішень охоплює широкий спектр теоретичних і практичних аспектів. Вагомий внесок у вивчення цієї тематики зробили як вітчизняні, так і зарубіжні вчені. Серед них варто виділити роботи В. Бакуменко, Ч. Барнард, О. Близнюкова, Л. Галушко, Г. Гнатієнко, В. Голюк, А. Дегтяр, Т. Жовковська, О. Жук, А. Завербний, Л. Залізна, І. Мельничук, М. Кравченко, Г. Саймон, В. Снитюк, Р. Стівенсон, А. Файоль та ін. Аналіз основних проблем та пріоритетів у сфері обігу лікарських засобів проведений в дослідженнях таких вчених, як А. Богомоллов, В. Волков, П. Гвоздик, І. Демченко, Є. Дуліба, Т. Іванійчук, В. Коваленко, О. Дідковський, А. Немченко, К. Косяченко, М. Бабенко, В. Назаркіна, Н. Москалюк, О. Пасечник, В. Пашков, А. Сердюк, О. Стрельченко та ін. Дослідженню та розвитку теорії й практики державного регулювання, в багатьох сферах економічного та соціального розвитку приділяли увагу видатні українські та зарубіжні вчені, зокрема Т. Ганцюк, А. Іванченко, О. Коротич, О. Кравченко, В. Малиновський, О. Машков, Н. Мирна, П. Надолішній, Н. Нижник, В. Олуйко, Ю. Сурмін, О. Черниш та ін.

Незважаючи на значний науковий доробок, багато аспектів державного регулювання у цій галузі залишаються недостатньо розробленими. Зокрема, актуальними залишаються питання адаптації механізмів прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання обігу лікарських засобів до сучасних викликів, пов'язаних із впровадженням європейських стандартів у виробництві та обігу лікарських засобів, а також інтеграцією цифрових технологій у державне управління.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. У дисертаційній роботі представлено результати наукових досліджень, що проводилися автором в рамках науково-дослідної роботи кафедри управління персоналом та підприємництва Навчально-наукового інституту «Інститут державного управління» Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна «Механізми розвитку людського потенціалу в інноваційній

економіці» (державний реєстраційний номер – 0120U0105742). Особистий внесок здобувача у виконання науково-дослідної роботи полягає у науково-теоретичному обґрунтуванні адаптивної моделі процесу прийняття управлінського рішення в у сфері обігу лікарських засобів.

Мета і завдання дослідження. *Метою* дисертаційної роботи є обґрунтування теоретичних засад та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання обігу лікарських засобів. Досягнення зазначеної мети обумовило необхідність вирішення таких *завдань*:

- узагальнити наукові підходи до процесу прийняття управлінських прийняття рішень у сфері обігу лікарських засобів;
- уточнити сутність, складові та зміст механізмів прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання;
- оцінити стан нормативно-правового забезпечення системи державного регулювання обігу лікарських засобів;
- виявити проблеми та суперечності у системі державного регулювання обігу лікарських засобів, під час прийняття управлінських рішень;
- обґрунтувати адаптивну модель процесу прийняття управлінського рішення у сфері обігу лікарських засобів.
- запропонувати напрями удосконалення процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів.

Об'єктом дослідження є процес прийняття управлінських рішень у державному регулюванні.

Предмет дослідження – теоретико-методологічні положення прийняття рішень у системі регулювання обігу лікарських засобів.

Методи дослідження. Під час виконання дисертаційного дослідження для досягнення мети та поставлених завдань дослідження використано комплекс загальнонаукових та спеціальних методів.

Були застосовані теоретичні методи пізнання: аналізу й синтезу (для вивчення теоретичних засад управління у сфері обігу лікарських засобів,

оцінки чинних механізмів прийняття рішень та їх компонентів); системного підходу (для комплексного дослідження управлінських механізмів, що функціонують у фармацевтичному секторі, з урахуванням економічних, правових і соціальних аспектів); порівняльного аналізу (для оцінки світового та вітчизняного досвіду регулювання обігу лікарських засобів); абстрагування і узагальнення (для удосконалення процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів).

До спеціальних наукових методів дослідження, належать: економіко-статистичний аналіз (для оцінки динаміки обігу лікарських засобів, аналізу ринку медикаментів, ефективності механізмів ціноутворення та державної підтримки); контент-аналізу (для дослідження законодавчих і нормативних актів у сфері регулювання фармацевтичного ринку, а також політичних стратегій і програм у цій галузі); метод моделювання (для розробки комплексної адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів); функціонально-структурний аналіз (для визначення ролі основних елементів управлінського механізму та їх взаємозв'язків).

У дисертації відображено публікації вітчизняних та закордонних вчених на основі сучасних наукових матеріалів, монографіях, дисертаційних дослідженнях, матеріалах наукових семінарів, конференцій, а також статистичні матеріали Державної служби статистики України, Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби здоров'я України, Державного експертного центру МОЗ, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також аналітичні матеріали щодо динаміки ринку лікарських засобів.

Досліджено чинну нормативно-правову базу України, яка регламентує функціонування фармацевтичного сектору, включаючи закони, постанови Кабінету Міністрів України, накази Міністерства охорони здоров'я, а також міжнародні стандарти та регуляторні вимоги

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що автором обґрунтуванні теоретичні основи і концептуальні підходи до вдосконалення

прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання обігу лікарських засобів. Наукова новизна дисертаційного дослідження розкривається у таких положеннях:

вперше:

– концептуально обґрунтовано адаптивну модель процесу прийняття управлінського рішення у сфері обігу лікарських засобів, яка на відміну від існуючих ґрунтується на чітко визначеній меті, принципах, суб'єктах прийняття рішень, механізмах їх реалізації та системі зворотного зв'язку, враховує особливості нормативно-правових вимог, економічні та технологічні можливості, а також багатокритеріальну методику її оцінки, що сприяє мінімізації ризиків дефіциту препаратів, боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами, удосконаленню механізмів ціноутворення та підвищенню доступності ліків для населення;

удосконалено:

- структуру комплексного механізму прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів, що складається з сукупності механізмів (нормативно-правового, економічного, організаційного, інформаційно-комунікаційного), форм, методів та інструментів, а також враховує інтереси всіх стейкхолдерів ринку лікарських засобів та передбачає використання сучасних цифрових інструментів для збору, обробки, аналізу інформації, що сприяє оперативному ухваленню рішень, їх ефективному впровадженню та моніторингу;

- алгоритм прийняття управлінського рішення у сфері обігу лікарських засобів є структурованим підходом, що забезпечує комплексне та адаптивне регулювання цього сектору. Його особливістю є інтеграція сучасних цифрових технологій, міжнародних стандартів (GMP, GDP, ICH) та міжсекторальної взаємодії, що дозволяє оперативно реагувати на виклики ринку, підвищуючи прозорість і ефективність управління. Від існуючих підходів він відрізняється комплексністю, що охоплює всі етапи прийняття рішень, гнучкістю у відповідь на зміни регуляторного середовища, цифровізацією процесів моніторингу й

імплементації, міжнародною інтеграцією для гармонізації з глобальним ринком та прозорістю завдяки активному залученню зацікавлених сторін через громадське обговорення та експертні консультації.

дістали подальшого розвитку:

– понятійний апарат публічного управління шляхом уточнення сутності поняття «управлінські рішення у сфері обігу лікарських засобів» – це цілеспрямований процес вибору та реалізації оптимальних варіантів дій органами державної влади, що базується на правових, економічних, соціальних та технологічних критеріях для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичного ринку. Вони спрямовані на регулювання виробництва, розповсюдження, контролю якості, цінової політики, фармаконагляду та доступності лікарських засобів відповідно до національних та міжнародних стандартів;

– застосування матриці Ейзенхауера, як аналітичного інструменту в управлінні нормативно-правовим забезпеченням фармацевтичного сектору, що дозволяє систематизувати завдання, підвищити ефективність ухвалення регуляторних рішень та оптимізувати використання ресурсів у процесі державного регулювання обігу лікарських засобів.

Практичне значення одержаних результатів полягає в обґрунтуванні рекомендацій, спрямованих на підвищення ефективності державного управління, покращення якості та безпеки ліків, забезпечення їхньої доступності для населення, загалом покращення системи обігу ліків матиме позитивний соціальний та економічний ефект, сприятиме зміцненню здоров'я нації та підвищенню якості життя громадян. Також результати дослідження можуть бути використані для розробки навчальних курсів з публічного управління та адміністрування.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційне дослідження є самостійною роботою, що містить тези, положення, ідеї, розробки, висновки та пропозиції, які характеризуються науковою новизною і належать особисто автору. Про ступінь особистого внеску в наукових працях, що опубліковані у співавторстві

зазначено в переліку праць дисертанта.

Апробація результатів дисертації. Основні результати дисертаційного дослідження були оприлюднені на XXIII Міжнародному науковому конгресі «Публічне управління XXI століття: особливості воєнного і післявоєнного періодів» (м. Харків, 2023 р.), на Міжнародній науково-практичній конференції «Соціально-економічний стан в умовах воєнного часу» (м. Суми, 2024 р.), XXIV Міжнародному науковому конгресі «Публічне управління XXI століття: нові виклики і трансформації в умовах війни» (м. Харків, 2024 р.) та ін.

Публікації. Основні положення дисертаційної роботи викладено у 7 наукових публікаціях, з них 3 – у наукових фахових виданнях з державного управління; 4 – тези доповідей на конференції. Загальний обсяг публікацій становить 2,9 обл.-вид. арк.

Структура дисертації. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. Повний обсяг дисертації складає 254 сторінок, в т. ч. 11 рисунків і 12 таблиць, список використаних джерел (256 найменувань) – на 24 сторінках.

РОЗДІЛ 1

НАУКОВІ ЗАСАДИ ПРИЙНЯТТЯ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ У СИСТЕМІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1 Основні поняття та визначення при прийнятті управлінських рішень

Управлінське рішення є основою функціонування системи державного управління. Воно є формалізованим актом волевиявлення суб'єкта управління, спрямованим на досягнення певних цілей через вибір оптимального варіанта дії з альтернатив, що існують у конкретних умовах.

Термінологічне визначення поняття «управлінське рішення» зустрічається в працях багатьох дослідників. За визначенням Г. Саймона, управлінське рішення – це процес вибору оптимальної альтернативи з-поміж наявних варіантів, що здійснюється в умовах обмеженості ресурсів та інформації [245, р. 34]. У державному управлінні цей процес відрізняється масштабністю, системністю та соціальною значущістю, оскільки стосується інтересів усього суспільства. Натомість Ч. Барнард наголошував на тому, що рішення є інструментом узгодження інтересів організації та середовища, в якому вона функціонує [212, р. 54]. У вітчизняному науковому середовищі управлінське рішення трактується як свідомий вибір керівника з метою впливу на об'єкт управління для досягнення визначеного результату [41, с. 24].

А. Дегтяр та О. Дегтяр відзначають, що управлінські рішення – це процес вибору оптимального варіанта дій з метою реалізації функцій державного управління, що враховує специфіку соціально-економічних умов та потреб суспільства [39, с. 48]. На думку О. Половцева управлінські рішення це свідомий вибір суб'єктом управління способу дій, спрямованих на досягнення цілей державної політики, що базується на аналізі інформації та оцінці

альтернатив [118, с. 52]. Т. Жовковська доводить, що управлінські рішення є фундаментальною функцією управління, яка визначає послідовність дій, необхідних для досягнення поставлених цілей, з урахуванням обмежень і можливостей зовнішнього середовища [50, с. 52]. Таким чином, управлінське рішення є свідомим, цілеспрямованим процесом, у межах якого: визначається проблема; аналізуються можливі альтернативи; обирається оптимальний варіант; рішення реалізується у практичну дію.

В контексті державного управління управлінські рішення мають такі особливості: вони ґрунтуються на нормативно-правовій базі; охоплюють широкий спектр інтересів суспільства; мають значний вплив на економічні, соціальні та політичні процеси.

Таблиця 1.1 – Етапи історичного розвитку теорії управлінських рішень

Етапи	Зміст
Класичний етап (кінець XIX – початок XX ст.)	- Представники: Ф. Тейлор [248], А. Файоль [224], М. Вебер [252]. - Наголос на раціональності й чіткості рішень, що базуються на науковій організації праці. - М. Вебер ввів поняття бюрократії, де управлінські рішення приймаються відповідно до формальних правил [252].
Етап поведінкових теорій (середина XX ст.):	- Представники: Г. Саймон [245], Д. Марч [235]. - Концепція «обмеженої раціональності» (bounded rationality) – рішення часто приймаються в умовах обмеженої інформації та часу. - Г. Саймон підкреслював, що державний менеджмент відрізняється складністю завдань і неповнотою інформації [245].
Сучасний етап (XXI ст.)	- Акцент на використанні цифрових технологій та інноваційних методів аналізу інформації для прийняття рішень. - Впровадження e-governance (електронне врядування) як інструменту прозорості й підзвітності управлінських рішень.

Джерело: складено самостійно за даними [224; 235; 245; 248; 252]

Управлінські рішення у державному секторі характеризуються низкою специфічних особливостей, серед яких цілеспрямованість, колегіальність, нормативність, вплив громадськості, системність, багатокритеріальність та довгостроковість наслідків. Ці характеристики визначають особливості ухвалення та реалізації рішень, що спрямовані на забезпечення ефективного державного управління та досягнення суспільно значущих результатів.

Однією з ключових рис управлінських рішень є цілеспрямованість, що передбачає орієнтацію на досягнення конкретних результатів, які відповідають суспільним або державним інтересам. Кожне рішення має певну мету, спрямовану на вирішення актуальних проблем або реалізацію стратегічних пріоритетів.

Важливим аспектом процесу ухвалення рішень є колегіальність, яка полягає у тому, що рішення часто приймаються не індивідуально, а колективно – у межах нарад, комісій або спеціальних дорадчих органів. Такий підхід сприяє підвищенню обґрунтованості та легітимності прийнятих рішень, оскільки вони враховують думку експертів, представників громадськості та інших зацікавлених сторін [21, с. 28].

Процес ухвалення управлінських рішень у державному секторі є нормативним, що означає його регламентованість на законодавчому рівні. Закони, постанови та інструкції визначають порядок прийняття рішень, встановлюючи правові межі та процедури їх реалізації. Така формалізація забезпечує правову визначеність та прозорість управлінської діяльності.

Значний вплив на ухвалення рішень має громадськість, адже державна політика повинна враховувати інтереси різних соціальних груп. Це реалізується через механізми громадських обговорень, консультацій та залучення громадських організацій до процесу прийняття рішень [8, с. 34]. Залучення громадян до ухвалення рішень сприяє їх легітимності та ефективності, оскільки дозволяє краще враховувати потреби суспільства.

Ще однією важливою характеристикою є системність, що передбачає необхідність урахування взаємозв'язків між різними сферами суспільного життя. Державні управлінські рішення не можуть розглядатися у відриві від загального соціально-економічного контексту, оскільки вони впливають на взаємопов'язані сфери, такі як економіка, соціальна політика, освіта та культура.

Ухвалення державних рішень базується на багатокритеріальному підході, що означає врахування широкого спектра чинників – економічних,

політичних, соціальних, екологічних тощо. Аналіз цих критеріїв дозволяє забезпечити збалансованість та ефективність управлінських рішень, зменшуючи ризики їх негативних наслідків.

Останнім, але не менш важливим аспектом є довгостроковість наслідків державних управлінських рішень. Багато з них мають стратегічний характер і впливають не лише на поточну ситуацію, а й на майбутні покоління. Тому процес ухвалення таких рішень потребує ретельного прогнозування можливих наслідків та врахування потенційних викликів у довгостроковій перспективі.

Таким чином, управлінські рішення у державному секторі мають низку специфічних характеристик, які визначають їх особливості та впливають на ефективність державного управління. Їх цілеспрямованість, нормативність, системність та багатокритеріальність забезпечують раціональність і прозорість процесу ухвалення рішень, тоді як колегіальність та вплив громадськості сприяють врахуванню широкого спектра інтересів. У свою чергу, довгостроковість наслідків підкреслює необхідність стратегічного підходу до розробки та реалізації державних рішень.

Управлінські рішення в державному регулюванні відіграють ключову роль, оскільки вони встановлюють правила гри для учасників ринку, забезпечуючи справедливі умови конкуренції, також вирішують соціальні проблеми, такі як доступ до медичних послуг, освіти чи інфраструктури та підтримують стабільність в економічній і політичній сферах.

Управлінське рішення є центральною категорією управлінської діяльності, що визначає організаційний вплив суб'єкта управління на об'єкт для досягнення конкретних цілей. У державному управлінні такі рішення є основою для регулювання суспільних процесів і функціонування державних інституцій.

Такими чином властивість управлінських рішень у державному управлінні полягає у наступному:

- рішення ухвалюються публічними суб'єктами влади (органами державної влади та місцевого самоврядування);

- вони спрямовані на реалізацію державної політики в певній сфері;
- управлінські рішення мають правовий характер та є обов'язковими для виконання.

Управлінські рішення можна класифікувати за наступними критеріями (див. таблицю 1.2)

Таблиця 1.2. – Класифікація управлінських рішень

Критерії	Зміст
За рівнем управління	- Стратегічні (довгострокові рішення, що визначають політику держави або галузі). - Тактичні (середньострокові рішення для виконання стратегічних цілей). - Оперативні (поточні рішення для вирішення щоденних завдань).
За характером впливу	- Регулюючі (встановлюють правила та норми). - Організаційні (спрямовані на удосконалення діяльності установ). - Контрольні (спрямовані на моніторинг виконання завдань).
За способом прийняття	- Індивідуальні (прийняті одним керівником). - Колегіальні (прийняті групою осіб або на основі громадських обговорень).
За способом реалізації	- Нормативні (засновані на законах чи підзаконних актах). - Адміністративні (конкретні накази, розпорядження).
За ступенем ризику	- Стандартні (з мінімальним ризиком). - Нетипові (в умовах невизначеності або кризи).

Джерело: складено самостійно за даними [37; 41; 42; 72]

Процес прийняття рішень у державному управлінні є поетапним і системним. Так А. Файоль підкреслював що прийняття рішень – це процес вибору одного з кількох можливих варіантів дій, що спрямовані на досягнення організаційних цілей [224, р. 32]. Р. Стівенсон доводить, що процес прийняття рішень передбачає визначення проблеми, аналіз альтернатив та вибір найкращого варіанту дій для досягнення поставлених завдань [246, р. 51].

В. Бакуменко наголошував, що прийняття управлінських рішень – це основа управлінської діяльності, яка формує можливість реалізації стратегій розвитку організацій через оцінку альтернатив та вибір оптимального рішення [4, с. 124].

На думку Г. Гнатієнко, В. Снитюк прийняття управлінських рішень – це процес вироблення обґрунтованих управлінських дій, заснованих на аналізі

ситуації та оцінці можливих наслідків [21, с. 13]

Схожої думки дотримується А. Дегтяр, який відзначив, що прийняття рішень – це ключовий процес у державному управлінні, який передбачає аналіз альтернатив та вибір найкращої для досягнення суспільно значущих цілей [42, с. 52].

Аналізуючи висловлювання науковців, можна виділити основні підходи до визначення процесу прийняття управлінських рішень, необхідність раціонального обґрунтування рішень, заснованих на аналізі інформації та можливих альтернатив. Вони також підкреслюють важливість структурованого підходу, який враховує специфіку соціальних і регіональних умов.

Таким чином прийняття управлінських рішень – це послідовний процес вибору оптимальної альтернативи з низки можливих, що здійснюється на основі аналізу інформації, врахування специфічних умов та потреб організації чи суспільства, із залученням відповідних інструментів і технологій для досягнення стратегічних і тактичних цілей. Цей процес поєднує раціональні, інтуїтивні та поведінкові аспекти й спрямований на створення стійкої та адаптивної системи управління.

Виокремлення етапів прийняття управлінських рішень є необхідним для забезпечення системності, прозорості та ефективності управлінського процесу. Етапи дозволяють структурувати процес, забезпечуючи його логічну послідовність та мінімізуючи ризики помилок (див. табл. 1.3). Отже, виокремлення етапів у процесі прийняття управлінських рішень є ключовою умовою для досягнення організаційної ефективності, стійкості управлінської системи та забезпечення стратегічного розвитку.

Аналіз літератури дав змогу виявити, що на процес прийняття управлінських рішень впливає широкий спектр зовнішніх та внутрішніх факторів (див. рисунок 1.1).

Таблиця 1.3 – Етапи процесу прийняття рішень у державному управлінні

№п\п	Зміст
1. Етап. Виявлення проблеми та постановка завдання:	- Аналіз ситуації, що потребує управлінського втручання. - Визначення цілей і завдань для вирішення проблеми.
2. Етап. Збір та аналіз інформації:	- Оцінка стану об'єкта управління та збору необхідних даних. - Визначення критеріїв, за якими буде оцінюватись ефективність рішень.
3. Етап. Розробка альтернатив:	- Формування можливих варіантів вирішення проблеми. - Урахування ресурсних, часових та інших обмежень.
4. Етап. Оцінка альтернатив:	- Порівняння варіантів з погляду ефективності, витрат, ризиків. - Використання методів аналізу: SWOT, бенчмаркінг, математичне моделювання тощо.
5. Етап. Прийняття рішення:	- Вибір оптимального варіанту управлінського рішення. - Розробка конкретного плану дій, нормативного або програмного документа.
6. Етап. Реалізація рішення:	- Впровадження рішення в практичну діяльність державного органу. - Визначення виконавців та механізмів реалізації.
7. Етап. Контроль та оцінка ефективності:	- Моніторинг виконання рішення та досягнення запланованих результатів. - Коригування управлінських дій при виявленні недоліків.

Джерело: складено самостійно за даними [39; 41; 51]



Рисунок 1.1 – Фактори, що впливають на процес прийняття управлінських рішень

Джерело: складено самостійно за даними [41; 72]

Потрібно відзначити значення управлінських рішень для ефективності державного управління, вони є критичними для:

- забезпечення стабільності соціально-економічного розвитку;
- реалізації державної політики у різних сферах життя [72, с. 27];
- підвищення ефективності роботи державних інституцій;
- забезпечення прозорості та підзвітності державної влади [77, с. 124];
- оперативного реагування на кризові ситуації.

У цьому контексті важливою є системність та послідовність рішень, а також застосування сучасних методів аналізу даних та прогнозування наслідків.

Сутність управлінських рішень у державному управлінні полягає у їх цільовій спрямованості, соціальній значущості та системному характері. Вони є основою для формування державної політики та регулювання суспільних процесів. Ефективність управлінських рішень залежить від якості їх розробки, впровадження та контролю за виконанням.

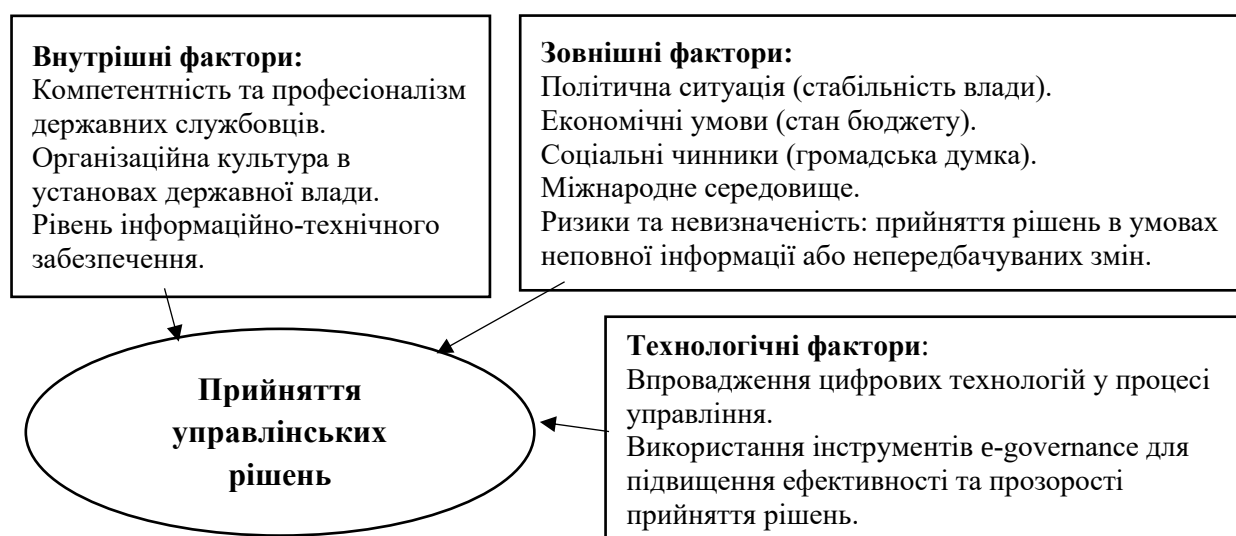


Рисунок 1.1 – Фактори, що впливають на процес прийняття управлінських рішень

Джерело: складено самостійно за даними [41; 72]

Управлінське рішення у державному управлінні є інструментом впливу органів влади на об'єкти управління з метою забезпечення ефективного

функціонування певної сфери суспільного життя [77, с. 128]. У контексті сфери обігу лікарських засобів управлінські рішення є особливо важливими, оскільки вони впливають на доступність і якість лікарських препаратів, безпеку населення та ефективність системи охорони здоров'я.

Державні управлінські рішення у сфері обігу лікарських засобів охоплюють такі процеси:

1. Нормативне регулювання, розробка та ухвалення законів, постанов, наказів, які регулюють виробництво, обіг та контроль за ліками.
2. Контроль і нагляд, забезпечення дотримання стандартів якості та безпеки лікарських засобів.
3. Цінова політика, встановлення державних механізмів ціноутворення для забезпечення доступності ліків.
4. Організація фармаконагляду, моніторинг побічних ефектів та якості ліків на ринку [80, С. 25].
5. Впровадження інновацій, прийняття рішень щодо підтримки інноваційних методів контролю та цифровізації сфери.

Основними факторами, що впливають на управлінські рішення у сфері обігу лікарських засобів є зовнішні, внутрішні та технологічні фактори. До зовнішніх факторів належить державна політика охорони здоров'я, наявність політичної волі для реформування галузі, а також економічні, які обумовлені станом економіки, бюджетними можливостями для закупівлі ліків. Також до зовнішніх можливо віднести міжнародні вимоги з вимогою відповідності стандартам ВООЗ, FDA, ЕМА та громадську думку, яка полягає у запитах суспільства на доступні та якісні ліки. Ризики та невизначеність: прийняття рішень в умовах неповної інформації або непередбачуваних змін, також можливо віднести до зовнішніх факторів.

Вагомим є вплив внутрішніх факторів таких як компетентність державних службовців їх професіоналізм у питаннях фармаконагляду та регулювання; рівень прозорості та підзвітності органів влади та наявність сучасних баз даних для моніторингу ліків.

Дія технологічних факторів визначена впровадженням електронних систем реєстрації та відстеження обігу ліків (e-Health, e-реєстри), використання штучного інтелекту для аналізу побічних ефектів лікарських засобів.

Таким чином, управлінські рішення у цій сфері мають стратегічний, тактичний та оперативний характер і спрямовані на реалізацію державної політики охорони здоров'я.

Управлінські рішення у сфері державного управління приймаються на трьох ключових рівнях: стратегічному, тактичному та оперативному. Розкриємо кожен із цих напрямів детально:

Стратегічні рішення є основою для довгострокового розвитку, формуючи напрямки державної політики та визначаючи загальні цілі управління. У цій сфері вони стосуються глобальних питань, таких як реформування системи охорони здоров'я, встановлення регуляторних стандартів, забезпечення лікарською продукцією у надзвичайних ситуаціях, їх особливостями є:

- приймаються на найвищому рівні державного управління: урядом, профільними міністерствами чи міжвідомчими комісіями;
- базуються на аналізі макроекономічних, соціальних та політичних умов;
- мають тривалий часовий горизонт (5–10 років);
- вимагають обґрунтування через прогнозування, моделювання та аналіз впливу на всі сегменти суспільства.

Тактичні рішення є проміжною ланкою між стратегічними і оперативними, спрямовані на реалізацію стратегій шляхом деталізації планів та вибору оптимальних методів досягнення цілей. У сфері обігу лікарських засобів вони включають створення регіональних програм забезпечення ліками, впровадження цифрових платформ для контролю за дистрибуцією, чи реалізацію стратегічних ініціатив через окремі проєкти. Їх особливості полягають у наступному:

- спрямовані на середньострокові цілі (1–3 роки);
- вимагають чіткої координації між різними рівнями управління

(державним, регіональним, місцевим);

- охоплюють оперативні плани реалізації стратегій.

Оперативні рішення спрямовані на вирішення поточних задач у межах тактичних планів. У цій сфері вони можуть включати дії, пов'язані з ліквідацією дефіциту окремих препаратів, коригуванням планів постачання чи вирішенням питань щодо ліцензування конкретних суб'єктів фармацевтичного ринку. Вони мають наступні особливості.

- мають короткостроковий характер (від кількох днів до кількох місяців);
- базуються на конкретних ситуаційних даних і потребують оперативності;
- часто включають застосування кризових чи тимчасових заходів.

Стратегічні, тактичні та оперативні рішення утворюють єдину управлінську систему. Відповідність оперативних і тактичних дій стратегічним цілям є ключовим фактором успішного управління. Невідповідність або відсутність зв'язку між цими рівнями призводить до неефективності системи управління.

Поєднання стратегічних, тактичних та оперативних рішень дозволяє досягти оптимального балансу між довгостроковим розвитком і швидкістю реагування на поточні виклики у сфері обігу лікарських засобів.

Особливість управлінських рішень у державному управлінні перш за все полягає у тому, що вони базуються на чітко встановлених нормативно-правових актах. Це забезпечує їхню легітимність, стабільність та узгодженість із загальною системою права. Рішення приймаються відповідно до законів, які забезпечують правову визначеність. Так, у сфері охорони здоров'я застосовуються акти, що регламентують обіг лікарських засобів (Закони України «Про лікарські засоби» [133], «Про публічні закупівлі» [138]). Чітка нормативна база мінімізує ризик корупції та помилок у процесі реалізації рішень. Регламентація процедур прийняття рішень включає строки, етапи та процедури ухвалення, забезпечуючи уникнення бюрократичної плутанини.

Державні рішення повинні відповідати міжнародним угодам, стандартам і рекомендаціям, наприклад, у сфері обігу лікарських засобів – вимогам ВООЗ, ЕМА або FDA. Відповідно потрібна гармонізація національного законодавства з міжнародними нормами, що сприяє інтеграції до світового ринку.

Управлінські рішення у державному управлінні супроводжуються високим рівнем відповідальності. Можливо виділити наступні види відповідальності юридичну, політичну та моральна. Юридична відповідальність включає дотримання норм законодавства, зокрема санкцій у разі порушення. Порушення процедур закупівлі ліків може призвести до юридичних наслідків для посадовців. Політична відповідальність залежить від результатів реалізації рішень. У демократичних суспільствах політики та державні службовці підзвітні суспільству через вибори або механізми громадського контролю. Моральна відповідальність полягає в тому, що посадовці несуть відповідальність перед суспільством за етичність і справедливість своїх рішень.

У сучасному демократичному суспільстві прозорість є обов'язковою умовою для ухвалення управлінських рішень, вона забезпечується електронним урядуванням, використанням онлайн-платформ для оприлюднення проектів нормативно-правових актів, бюджетів, звітів, що сприяє відкритості. Знаковим є використання механізмів підзвітності, що зобов'язують органи влади звітувати про результати своєї діяльності через публічні звіти, громадські слухання чи онлайн-консультації. Також потрібно відзначити важливість використання контроль з боку суспільства при якому громадські організації та медіа мають можливість здійснювати моніторинг рішень, запобігаючи зловживанням.

Стосовно впливу громадськості та зацікавлених сторін, то сучасне управління вимагає активного залучення стейкхолдерів на всіх етапах процесу прийняття рішень. Проведення публічних обговорень перед ухваленням важливих рішень. У сфері фармацевтики такі консультації можуть включати зустрічі з виробниками, медичними працівниками, пацієнтськими

організаціями. Партнерство з громадськими організаціями дає можливість державним органам співпрацювати з неурядовими організаціями для підвищення якості рішень. Громадський тиск через медіа або петиції часто змушує державні органи переглядати свої рішення. Через соціальні опитування чи збори громадської думки держава враховує потреби різних груп населення. Створення державно-приватних партнерств допомагає знаходити спільні рішення для складних питань, таких як, забезпечення доступу до дорогих ліків.

Система державного управління має складну ієрархічну структуру, яка визначає послідовність прийняття рішень. Рішення можуть прийматися на національному та місцевому рівнях залежно від компетенції. Так, ліцензування лікарських засобів – компетенція центральних органів влади, а контроль за реалізацією – місцевих. Тобто вищі органи влади встановлюють стратегічні напрями, тоді як нижчі рівні відповідають за їхню реалізацію. Міністерство охорони здоров'я формує політику щодо обігу ліків, а місцеві департаменти охорони здоров'я виконують конкретні завдання. Потрібно відзначити, що розподіл повноважень, чітке визначення ролей і функцій кожного органу зменшує ризик дублювання або конфлікту інтересів. Координація між рівнями забезпечує реалізацію стратегічних завдань через передачу відповідальності від центральних до регіональних органів.

Управлінські рішення на державному рівні визначаються специфічним соціальним, політичним та правовим середовищем. Законодавча регламентація, підзвітність, залучення громадськості, ієрархічність структури та багатокритеріальність забезпечують ефективність управління, але одночасно ускладнюють процес прийняття рішень, вимагаючи високого рівня професіоналізму від державних службовців.

Наступним важливим аспектом нашого дослідження є розгляд визначення таких понять як «система», «державне регулювання» та «система державного регулювання», «обіг лікарських засобів». Актуальність дослідження цих понять впливає з комплексного характеру державного управління та необхідності його оптимізації у стратегічно важливій сфері обігу

лікарських засобів. У контексті вашої дисертації терміни «система», «державне регулювання», «система державного регулювання» «обіг лікарських засобів», формують основу для аналізу і побудови моделі прийняття управлінських рішень.

Щодо визначення «система», то в науковій літературі, на сьогоднішній день існує їх велика кількість, це пов'язано в основному з тим, що автори розглядаючи дане поняття намагаються його пристосовувати до досліджуваної ними тематики.

Класичним на наш погляд є визначення запропоноване Л. фон Берталанфі який зазначає, що система – це сукупність елементів, які перебувають у взаємодії один з одним і функціонують як єдине ціле, спрямоване на досягнення певної мети [214, С. 37].

Т. Парсонс відзначав, що система – це організована сукупність компонентів, які взаємодіють між собою для підтримки сталості та досягнення певних функцій у середовищі [243, с. 22].

З точки зору Р. Акоффа система – це інтегроване ціле, елементи якого мають такі властивості, які зникають, якщо розглядати їх поза системою [209, с. 59]. Ч. Боулдінг доводить, що система – це структура, що включає різні рівні організації, починаючи від найнижчого (прості фізичні системи) до найвищого (людські суспільства), які взаємодіють у складній ієрархії [216, с. 29]. Отже, система – це ціле, створене з частин і елементів, взаємодіючих між собою, для цілеспрямованої діяльності. Серед її основних ознак слід назвати: множинність елементів, цілісність і єдність між ними, наявність певної структури і т.д. разом з тим система має властивості, відмінні від властивостей своїх елементів [81, с. 29]. Будь-яка система, в загальному вигляді, має вхідний вплив, систему обробки, кінцеві результати і зворотний зв'язок (див. рисунок 1.2).

Таким чином, у контексті теми нашого дослідження, поняття «система» можливо визначити як структуровану сукупність взаємопов'язаних елементів, що включає суб'єкти, механізми, процеси та ресурси, які взаємодіють у межах єдиної структури з метою регулювання та забезпечення ефективного

управління обігом лікарських засобів. Запропоноване визначення дозволяє врахувати складність і багатокomпонентність досліджуваної сфери, а також інтегрувати теоретичні основи системного підходу з практичними аспектами управління в державному секторі.

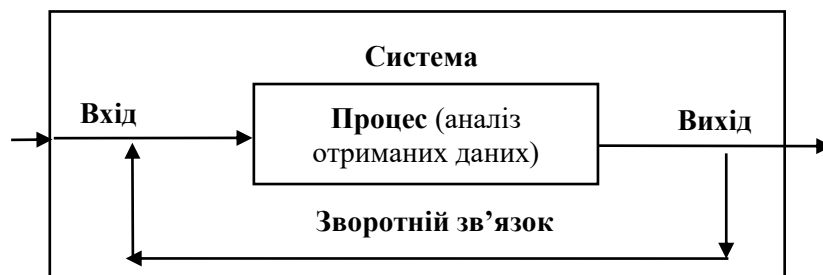


Рисунок 1.2 – Загальна схема функціонування системи

Джерело: розробка автора за даними [81; 214; 243]

Стосовно визначення поняття «державне регулювання, то в науковій літературі, які у багатьох випадках з іншими визначеннями, також немає єдності. Так, державне регулювання розглядається як діяльність держави, спрямована на створення нормативно-правових, організаційних, економічних та інших умов для ефективного функціонування суспільства та його складових елементів [1, с. 12].

О. Мельниченко доводить, що державне регулювання – це сукупність методів і засобів, що застосовуються органами державної влади для досягнення збалансованого розвитку економіки, забезпечення правопорядку, стабільності та гармонізації суспільних відносин [88, с. 91]. Натомість О. Євсєєва під державним регулюванням розуміє систему впливу органів державної влади на суспільно-економічні процеси з метою забезпечення їх стійкого та ефективного розвитку, а також захисту громадських інтересів [46, с. 28].

У своїх наукових пошуках А. Дегтяр доходить висновку, що державне регулювання – це процес встановлення та реалізації правових норм і управлінських рішень, які спрямовані на забезпечення сталого функціонування суспільства та економіки [42, с. 69]. Ю. Ульянченко наголошує, що державне регулювання – це діяльність органів державної влади, що спрямована на

управління суспільними процесами шляхом впровадження законодавчих, економічних, адміністративних та інших інструментів впливу [190, с. 124]. Ці визначення ілюструють різноманітність підходів до трактування державного регулювання, з акцентом на його правову, економічну, організаційну та соціальну складові.

Розглядаючи термін «система державного регулювання», потрібно зупинитись на визначеннях які пропонують відомі у цій галузі науковці. Так, В. Князєв підкреслює, що система державного регулювання включає інституційні та функціональні компоненти, спрямовані на забезпечення цілеспрямованого впливу держави на економіку і соціальну сферу для досягнення визначених стратегічних цілей [35, с. 45].

На думку Н. Нижник та О. Машкова система державного регулювання – це структурована сукупність суб'єктів, інструментів і методів, за допомогою яких держава здійснює вплив на соціально-економічні процеси з метою досягнення суспільно значущих результатів [101, с. 29]. Л. Приходченко відзначає, що система державного регулювання включає в себе механізми взаємодії між державними інституціями, бізнесом і громадянським суспільством, спрямовані на досягнення цілей сталого розвитку [125, с. 56]. Ці визначення підкреслюють ключову роль державного регулювання як системи, яка включає різні інститути, методи і механізми, що працюють для забезпечення ефективного управління суспільством та економікою.

У законодавстві України поняття «обіг лікарських засобів» охоплює всі етапи, пов'язані зі створенням, виробництвом, зберіганням, перевезенням, ввезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських засобів. Це визначення наведено у Фармацевтичній енциклопедії [191].

У чинному законодавстві України поняття «обіг лікарських засобів» визначено в Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР [133]. Згідно з цим законом, обіг лікарських засобів охоплює всі етапи, пов'язані зі створенням, виробництвом, зберіганням, перевезенням,

ввезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських засобів.

У 2022 р. було прийнято нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX [133], яка гармонізує українське законодавство з нормативно-правовими актами Європейського Союзу та запроваджує єдину термінологію та правила регулювання фармацевтичного ринку. Основні положення цього закону набудуть чинності через 30 місяців після завершення воєнного стану [133]. Таким чином, обіг лікарських засобів в Україні регулюється чинним законодавством, яке визначає всі етапи життєвого циклу лікарських засобів, від їх розробки до утилізації, з метою забезпечення їхньої якості, безпеки та ефективності для населення.

Крім того, у проєкті Закону України «Про лікарські засоби» зазначено, що закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, до клінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, здійсненнім фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері [133].

Українські науковці пропонують різні визначення та підходи до розуміння поняття «обіг лікарських засобів». Так, Л. Куш [74, с. 29] у своїй роботі, присвяченій господарсько-правовому регулюванню виробництва і торгівлі лікарськими засобами, розглядає обіг лікарських засобів як сукупність правовідносин, що виникають у процесі їх виробництва, дистрибуції та реалізації. П. Гвоздик пропонує визначення «обіг лікарських засобів» як цілісної системи взаємопов'язаних дій із забезпечення населення якісними та безпечними ліками [20, с. 59]. На думку А. Сердюк «обіг лікарських засобів» як комплекс заходів, що забезпечують контроль за їх виробництвом,

дистрибуцією та кінцевим споживанням [159, С. 26]. Ці визначення та дослідження відображають різноманітність підходів українських науковців до розуміння та трактування поняття «обіг лікарських засобів», враховуючи національні особливості та міжнародні стандарти у сфері фармацевтики. Таким чином, наукова дискусія щодо визначення та державного регулювання обігу лікарських засобів є багатогранною та охоплює питання термінологічної уніфікації, гармонізації законодавства з європейськими стандартами, впливу правових норм на інноваційну діяльність та забезпечення легітимності обігу лікарських засобів.

Отже, авторське визначення «системи державного регулювання обігу лікарських засобів» буде його визначати як «структуровану сукупність суб'єктів, механізмів, правових норм та управлінських процесів, які взаємодіють з метою забезпечення ефективного контролю, організації та розвитку фармацевтичного ринку. Вона охоплює формування та реалізацію державної політики в цій сфері, впровадження регуляторних інструментів, спрямованих на гарантування якості, безпеки та доступності лікарських засобів, а також забезпечення їх відповідності міжнародним стандартам». Функціонування цієї системи передбачає багаторівневу взаємодію державних органів, громадськості, бізнесу та міжнародних інституцій, спрямовану на досягнення суспільно значущих цілей у сфері охорони здоров'я.

Особливості управлінських рішень у сфері лікарських засобів зумовлені наступним:

1. Суспільна значущість: рішення у цій сфері мають безпосередній вплив на здоров'я та життя населення.

2. Високий рівень регламентованості: рішення базуються на міжнародних та національних стандартах, таких як GMP (Good Manufacturing Practice) та GCP (Good Clinical Practice) [177, С. 46].

3. Складність і багатокритеріальність: необхідність одночасного врахування безпеки, ефективності, доступності та економічної доцільності лікарських засобів.

4. Динамічність середовища: швидкий розвиток фармацевтичної галузі та впровадження нових технологій вимагають оперативних та адаптивних рішень.

5. Контроль за корупційними ризиками: рішення повинні забезпечувати прозорість у регулюванні, реєстрації та контролі якості ліків.

6. Використання технологій, запровадження електронних систем відстеження руху ліків (е-реєстри).

Особливості управлінських рішень у державному регулюванні визначаються їхньою нормативністю, соціальною спрямованістю, багатокритеріальністю та відповідальністю за довгострокові наслідки. У сфері обігу лікарських засобів ці особливості проявляються через високий рівень регуляторної діяльності, соціальну значущість і необхідність застосування сучасних технологій.

За аналогією визначення етапів процесу ухвалення рішень у державному управлінні, можливо розглянути основні етапи процесу прийняття управлінських рішень у сфері лікарських засобів (таблиця 1.4.)

Управлінські рішення у сфері обігу лікарських засобів виступають ключовими інструментами державного регулювання, які забезпечують комплексний контроль якості та безпеки фармацевтичної продукції на всіх етапах — від виробництва до реалізації. Вони відіграють вирішальну роль у формуванні цінової політики та впровадженні програм державних закупівель, що гарантує доступність життєво необхідних препаратів для різних верств населення. Крім того, своєчасні та обґрунтовані управлінські рішення зміцнюють стійкість системи охорони здоров'я через оптимізацію логістичних ланцюгів постачання критично важливих медикаментів, а також підвищують прозорість фармацевтичного ринку завдяки цифровим інструментам боротьби з корупцією та фальсифікованими лікарськими засобами.

З огляду на багатоаспектність цієї сфери, управлінські рішення щодо обігу лікарських засобів доцільно визначити як цілеспрямований процес вибору та імплементації оптимальних варіантів регуляторних дій органами

державної влади. Такі рішення охоплюють широкий спектр сфер регулювання: від виробництва та дистрибуції до контролю якості, ціноутворення, фармаконагляду та механізмів підвищення доступності медикаментів, узгоджуючись із національними пріоритетами та міжнародними стандартами якості.

Таблиця 1.4. – Етапи процесу прийняття управлінських рішень у сфері лікарських засобів

Етапи	Зміст
Виявлення проблеми	- Аналіз доступності лікарських засобів для населення. - Ідентифікація загроз, таких як контрафактна продукція чи дефіцит критично важливих ліків.
Збір та аналіз інформації	- Моніторинг стану ринку лікарських засобів (статистичні дані, відгуки медичних установ, пацієнтів). - Залучення експертів у сфері фармаконагляду для оцінки ризиків.
Розробка альтернатив	- Варіанти регулювання: ліцензування, цінові обмеження, заохочення місцевого виробництва. - Запровадження електронного контролю за обігом ліків (е-платформи).
Оцінка альтернатив	- Аналіз варіантів з використанням методів SWOT-аналізу та затратно-вигідного аналізу. - Врахування міжнародного досвіду у регулюванні фармацевтичного ринку.
Прийняття рішення	- Розробка та ухвалення нормативно-правових актів (постанови, закони, накази МОЗ).
Реалізація рішення	- Впровадження державних програм забезпечення ліками, програми реімбурсації (відшкодування вартості ліків). - Використання цифрових платформ для реєстрації ліків та контролю їх руху.
Контроль за виконанням	- Оцінка ефективності рішення через моніторинг ринку та рівня задоволеності споживачів. - Виявлення порушень та їх корекція

Джерело: розробка автора.

Особливої ваги управлінським рішенням у даній сфері надають їх нормативно-правове закріплення, висока соціальна значущість, багатокритеріальність та стратегічна орієнтованість. Сутність цих рішень полягає у системному підході до регулювання, що має забезпечувати оптимальний баланс між економічною ефективністю галузі, фізичною та економічною доступністю лікарських засобів для населення та захистом громадського здоров'я. Досягнення такого балансу вимагає від регуляторних

органів впровадження інноваційних управлінських інструментів, які базуються на цифровізації адміністративних процесів, міжнародній гармонізації стандартів та активному залученні стейкхолдерів до формування регуляторної політики у фармацевтичному секторі.

1.2 Теоретико-методичні підходи до процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Сфера обігу лікарських засобів охоплює всі етапи створення, виробництва, розподілу, реалізації, використання та контролю за лікарськими засобами, забезпечуючи їх доступність, якість і безпеку для населення [180, с. 35]. Цей феномен має мультидисциплінарний характер, адже зачіпає економічні, соціальні, правові, медичні й адміністративні аспекти. У межах публічного управління та адміністрування поняття сфери обігу лікарських засобів вимагає аналізу як складової системи забезпечення громадського здоров'я та державної політики в цій сфері.

Сфера обігу лікарських засобів є багатовимірною системою, яка інтегрує аспекти охорони здоров'я, економіки, соціальної політики, правового регулювання та управління. Її функціонування взаємопов'язане з іншими складовими суспільного життя, що робить дослідження цієї сфери надзвичайно складним і водночас необхідним. Комплексний підхід дозволяє врахувати вплив кожного з цих аспектів на загальну ефективність системи. Якість правового регулювання безпосередньо визначає ступінь контролю за обігом лікарських засобів, тоді як економічна політика впливає на доступність цих засобів для різних соціальних груп. Застосування міждисциплінарного підходу сприяє всебічному розгляду проблем, що виникають у цій сфері, та виявленню складних взаємозалежностей, які не є очевидними при ізольованому аналізі окремих її компонентів.

Ефективне функціонування системи обігу лікарських засобів неможливе

без належного правового забезпечення. Законодавча база визначає правила гри для всіх учасників цієї системи: від виробників до споживачів. Аналіз правового регулювання передбачає дослідження не лише чинного законодавства, а й механізмів його реалізації. Зокрема, важливо оцінити, наскільки ефективно працюють інститути державного контролю у сфері фармацевтики та чи існують прогалини в законодавстві, які сприяють корупції, контрабанді або поширенню фальсифікованих лікарських засобів. У цьому контексті доцільно розглянути як національне законодавство, так і норми міжнародного права, які можуть бути запроваджені для більшої регуляторної спроможності держави.

Моніторинг державних політик у сфері обігу лікарських засобів є важливим інструментом для оцінки їх впливу на якість і доступність медикаментів. Використання сучасних методів аналізу політики, таких як SWOT-аналіз, аналіз витрат і вигід або оцінка впливу політики, дозволяє ідентифікувати сильні та слабкі сторони чинних підходів до регулювання цієї сфери. Моніторинг показників доступності лікарських засобів може виявити регіональні диспропорції, які потребують цільового втручання. У свою чергу, оцінка якості медикаментів, що перебувають у обігу, дає змогу оцінити ефективність заходів державного контролю. Комплексний підхід до моніторингу політик забезпечує можливість своєчасного коригування стратегії державного управління у сфері фармацевтики.

Вивчення міжнародного досвіду регулювання обігу лікарських засобів є важливим компонентом методології дослідження. Багато країн, зокрема члени Європейського Союзу, вже розробили ефективні моделі контролю за якістю та безпекою лікарських засобів, які можуть бути використані як зразок для вдосконалення української системи. Порівняльний аналіз передбачає дослідження різних підходів до регуляції обігу лікарських засобів, їхньої ефективності та впливу на загальний стан охорони здоров'я. Досвід ЄС щодо гармонізації стандартів виробництва та реєстрації лікарських засобів може бути корисним для інтеграції цих норм у національну практику. Водночас

важливо враховувати національні особливості, щоб адаптація міжнародних практик була ефективною.

Роль громадської думки у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів не можна недооцінювати. Соціологічний аналіз дозволяє оцінити рівень довіри громадян до фармацевтичного сектору, державних інституцій, які здійснюють регулювання цієї сфери, та медичних працівників. Дослідження суспільного сприйняття державних ініціатив щодо зниження цін на лікарські засоби може виявити як позитивні аспекти політики, так і проблеми її комунікації до населення. Крім того, соціологічний аналіз може надати важливі дані щодо тенденцій у споживчій поведінці, таких як рівень поширення самолікування, що має прямий вплив на стан громадського здоров'я.

Розширене розуміння методологічних аспектів дослідження сфери обігу лікарських засобів підкреслює важливість системного, комплексного та міждисциплінарного підходу. Така методологія дозволяє враховувати всі ключові чинники, що впливають на ефективність державного регулювання та якість лікарських засобів, сприяючи формуванню обґрунтованих рекомендацій для вдосконалення державної політики у цій сфері.

Управлінські рішення в системі державного регулювання, особливо у сфері обігу лікарських засобів, формуються на основі різноманітних теоретичних підходів, що враховують складність регуляторних процесів і специфіку галузі. Основними є раціональний, поведінковий та системний підходи, кожен з яких має свої методологічні основи, переваги та обмеження.

Раціональний підхід до прийняття управлінських рішень базується на концепції логічного та об'єктивного аналізу всіх доступних варіантів. У сфері обігу лікарських засобів цей підхід особливо важливий через високу соціальну відповідальність і потребу у максимальній ефективності регуляторних дій. Так, Г. Саймон зазначав, що раціональність у прийнятті рішень вимагає чітко визначених цілей і повного розуміння всіх можливих альтернатив та їх наслідків [245, р. 62]. Е. Джакобс у своїх дослідженнях про організаційну

поведінку стверджував, що раціональний підхід забезпечує прийняття рішень на основі аналізу даних, мінімізуючи суб'єктивність і невизначеність, властиві іншим методам [230, р. 152].

Д. Канеман, лауреат Нобелівської премії, відзначав, що раціональні рішення вимагають обмеження впливу емоцій і інтуїтивних реакцій, щоб максимізувати ефективність і досягти оптимального результату [234, р. 36]. Д. Канеман додає емоційну складову, яка доповнює раціональний підхід, підкреслюючи необхідність уникнення інтуїтивних помилок. На його думку раціональні рішення потребують обмеження впливу інтуїтивних реакцій [234, р. 69].

Ч. Барнард підкреслював, що раціональність управлінських рішень базується на здатності враховувати всі доступні ресурси та інформацію для досягнення організаційних цілей [213, р. 123]. Ч. Барнард наголошує на необхідності враховувати взаємозв'язки між різними елементами системи. Раціональність управлінських рішень базується на інтеграції всіх доступних ресурсів [213, р. 145].

Д. Марч у спільній роботі з Г. Саймоном зазначив, раціональний підхід передбачає структуроване прийняття рішень, де кожен крок спрямований на зниження ризиків і підвищення ефективності [236, р. 57].

Г. Саймон виділяє поняття «обмеженої раціональності», визнаючи, що інформація завжди неповна. Реальна раціональність часто обмежена ресурсами та когнітивними можливостями осіб, які ухвалюють рішення [245, р. 64].

Таким чином майже усі автори підкреслюють, що раціональний підхід базується на логіці, аналізі даних та об'єктивності, наголошують на необхідності використання раціонального підходу для досягнення найкращих результатів за наявних обмежень та визнають, що раціональний підхід є поетапним та систематичним, що дозволяє досягти передбачуваних результатів.

Ключовою особливістю раціонального підходу є його структурований характер. Прийняття рішень відбувається у кілька етапів: визначення

проблеми, пошук альтернатив, їх аналіз, вибір оптимального варіанту, реалізація та оцінка ефективності. Так, у процесі регулювання ціноутворення на лікарські засоби визначення оптимальних цін потребує порівняння вартості препаратів із соціальною доступністю та ринковими умовами.

Побудова чіткої структури процесу ухвалення рішень у сфері обігу лікарських засобів. Наприклад, застосування раціонального підходу для створення програм реімбурсації потребує чіткої методології оцінки витрат і вигід. Цей підхід також сприяє впровадженню міжнародних стандартів, таких як GMP (Good Manufacturing Practice) для забезпечення якості продукції. Методологія математичного моделювання використовується для прогнозування наслідків рішень, а багатокритеріальний аналіз дозволяє обрати найкращий варіант дій.

У рамках раціонального підходу широко використовуються кількісні методи, такі як аналіз витрат і вигід, математичне моделювання та сценарний аналіз. Кількісні методи є основним інструментом раціонального підходу до ухвалення управлінських рішень, оскільки вони забезпечують об'єктивність і точність аналізу. У сфері обігу лікарських засобів ці методи дозволяють оцінювати економічну ефективність, прогнозувати наслідки рішень та визначати оптимальні стратегії для забезпечення доступності ліків.

Аналіз витрат і вигід (Cost-Benefit Analysis), цей метод дозволяє порівняти витрати на впровадження лікарських засобів із вигодами, які вони приносять. У рамках цього аналізу враховуються прямі витрати (на закупівлю, транспортування, розподіл) і непрямі ефекти (зниження захворюваності, економія на лікуванні ускладнень). Цей підхід дає змогу визначити, який із кількох варіантів лікування є найбільш економічно вигідним. У Великій Британії програма Cancer Drugs Fund [241] застосовувала аналіз витрат-ефективності для визначення того, які онкологічні препарати мають бути включені до переліку державного фінансування.

Оцінка якості життя (Quality-Adjusted Life Years, QALY), метод QALY використовується для порівняння впливу різних ліків на тривалість і якість

життя пацієнтів. Цей інструмент особливо корисний для оцінки ефективності інноваційних препаратів. У програмі Cancer Drugs Fund у Великій Британії QALY застосовували для розрахунку, наскільки тривале і якісне життя отримують пацієнти внаслідок використання певних ліків [241].

Сценарний аналіз дозволяє передбачати наслідки різних політик у сфері обігу лікарських засобів. Використання моделей, таких як «марковські ланцюги» чи «дерева рішень», допомагає оцінити довгострокові наслідки впровадження нових регуляторних норм.

Кількісні методи дозволяють оцінювати потребу в лікарських засобах залежно від демографічних змін, епідеміологічних даних та динаміки захворювань. Моделі попиту використовуються для прогнозування потреби в антивірусних препаратах під час сезонних спалахів грипу.

Використання цих методів дозволяє урядам приймати більш обґрунтовані рішення, мінімізуючи ризики та підвищуючи ефективність державної політики у сфері обігу лікарських засобів.

Однак раціональний підхід має і свої обмеження. Складність отримання повної та достовірної інформації, особливо в умовах швидких змін, може знижувати його ефективність. Крім того, надмірна формалізація процесу може уповільнити прийняття рішень у кризових ситуаціях, таких як пандемія, військові дії, природні катаклізми. Врахування соціальної відповідальності. Включення емоційних і соціальних факторів допоможе покращити сприйняття рішень суспільством. Ці аспекти дозволяють сформулювати рекомендації для впровадження раціонального підходу у нашому дослідженні, доповнюючи його елементами поведінкового та системного аналізу.

Поведінковий підхід до ухвалення рішень акцентує увагу на ролі психологічних, соціальних і когнітивних факторів, які впливають на процеси управління. Цей підхід відображає реальність, у якій обмеження раціональності та неповнота інформації є невід’ємними складовими процесу прийняття рішень. У сфері обігу лікарських засобів поведінковий підхід дозволяє враховувати вплив таких чинників, як громадська думка, емоційні

реакції споживачів і групова динаміка у процесі розробки політик.

Психологічні фактори відіграють ключову роль у процесі прийняття рішень, оскільки вони визначають сприйняття інформації та готовність до вибору певної альтернативи. Емоційний стан осіб, які ухвалюють рішення, може впливати на їх здатність аналізувати ситуацію. Наприклад, стрес, пов'язаний із дефіцитом життєво необхідних ліків, може призводити до прийняття рішень під тиском часу, що підвищує ризик помилок. У контексті фармацевтичного регулювання це може виявлятися у схильності до консервативних рішень, які спрямовані на мінімізацію ризиків, але можуть бути менш інноваційними. Так Д. Канеман наголошує, що люди часто ухвалюють рішення нерационально, покладаючись на інтуїцію та евристики, які можуть спотворювати їхнє сприйняття і вести до помилкових висновків [234, р. 68].

Соціальні фактори впливають на процес ухвалення рішень через очікування громадськості, взаємодію з іншими зацікавленими сторонами та груповий тиск. Так, у процесі формування політики реімбурсації лікарських засобів уряд може враховувати результати соціологічних опитувань, які відображають думку пацієнтів щодо доступності ліків. Водночас вплив стейкхолдерів, таких як фармацевтичні компанії, медичні асоціації чи громадські організації, може сприяти більш збалансованому прийняттю рішень. Групова динаміка в експертних комісіях, що ухвалюють рішення про ліцензування чи сертифікацію лікарських засобів, також є важливим соціальним фактором.

Когнітивні фактори визначають здатність особи до обробки інформації, оцінки альтернатив та прогнозування наслідків. У контексті управлінських рішень когнітивні упередження, такі як підтверджувальна упередженість (тенденція шукати інформацію, яка підтверджує вже існуючу думку), можуть впливати на об'єктивність аналізу. У сфері обігу лікарських засобів це може проявлятися у виборі вже перевірених постачальників або методів регулювання, навіть якщо альтернативні підходи можуть бути ефективнішими.

Водночас когнітивна перевантаженість через великий обсяг інформації, що потребує аналізу, може ускладнювати процес прийняття оптимального рішення.

А. Тверскі, співавтор концепції евристик і упереджень зауважує, що рішення, що базуються на евристиках, є швидкими і ефективними, але водночас несуть ризик когнітивних помилок через надмірну спрощеність аналізу [250, С. 1125]. На думку Р. Талер, концепція поведінкової економіки полягає в тому що людська поведінка у прийнятті рішень залежить від контексту і часто відхиляється від передбачень класичної раціональності, вимагаючи адаптованих підходів до управління [249, р. 67].

Д. Марч, наголошував, що організації приймають рішення не завжди раціонально, але часто керуються традиціями, звичками та досвідом, що формують їх поведінкові пріоритети [235, р. 61]. Автори підкреслюють важливість урахування обмежень раціональності та впливу когнітивних і соціальних факторів. У сфері обігу лікарських засобів це може бути корисно для розуміння того, як рішення щодо доступності ліків чи впровадження нових регуляторних норм можуть залежати від інтуїтивних або групових динамік. Якщо потрібно, можна розширити аналіз прикладами з реального життя.

Поведінковий підхід зосереджується на врахуванні людського чиника, емоцій, когнітивних упереджень та соціальних впливів. Для аналізу та підтримки прийняття рішень у межах цього підходу використовуються наступні методи:

1) Евристичний аналіз. Евристичні методи дозволяють швидко оцінювати ситуацію, орієнтуючись на попередній досвід та інтуїтивні правила. У сфері обігу лікарських засобів експерти можуть застосовувати евристики для вибору перевірених постачальників або найбільш популярних препаратів серед пацієнтів.

2) Аналіз когнітивних упереджень. Дослідження когнітивних упереджень, таких як підтверджувальне упередження, упередження доступності чи ефект прив'язки, допомагає виявити потенційні помилки в

ухваленні рішень. Аналіз підтверджувального упередження може виявити схильність до підтримки відомих фармацевтичних компаній без достатнього аналізу нових конкурентів.

3) Груповий аналіз (Delphi-метод). Delphi-метод полягає в проведенні серії опитувань серед експертів для досягнення консенсусу [107]. У сфері обігу лікарських засобів цей метод може використовуватися для визначення стратегічних напрямків розвитку ринку чи формування списків пріоритетних ліків.

4) Експертні панелі. Організація дискусій серед експертів, представників фармацевтичного ринку та громадськості дозволяє врахувати різні точки зору та обрати найбільш збалансоване рішення. Також це може бути застосовано при оцінці ефективності нових препаратів перед їх впровадженням на ринок.

5) Соціологічні опитування. Для врахування громадської думки використовуються опитування, які дозволяють з'ясувати очікування пацієнтів та їхню готовність приймати ті чи інші зміни в політиці обігу лікарських засобів.

6) Методи поведінкової економіки. Використання концепцій поведінкової економіки, таких як «поштовхи» (nudges), дозволяє стимулювати певну поведінку серед пацієнтів або постачальників. Як приклад, інформування пацієнтів про ефективність генериків може знизити попит на дорогі брендові препарати.

7) Симуляційне моделювання. Симуляції дозволяють відтворити поведінку різних груп населення в умовах змін у фармацевтичному регулюванні. Так, можна змодельовати вплив нових правил реімбурсації на доступність ліків для соціально вразливих груп.

Застосування цих методів у межах поведінкового підходу сприяє ухваленню рішень, які враховують реальні обмеження, упередження та соціальні очікування учасників ринку лікарських засобів.

Поведінковий підхід до ухвалення рішень акцентує увагу на ролі

психологічних, соціальних і когнітивних факторів, які впливають на процеси управління. Цей підхід відображає реальність, у якій обмеження раціональності та неповнота інформації є невід’ємними складовими процесу прийняття рішень. У сфері обігу лікарських засобів поведінковий підхід дозволяє враховувати вплив таких чинників, як громадська думка, емоційні реакції споживачів і групова динаміка у процесі розробки політик.

Особливе значення поведінковий підхід має в умовах соціальної невизначеності, коли рішення повинні враховувати очікування різних зацікавлених сторін. Так у процесі вибору препаратів для державної реімбурсації уряд може орієнтуватися не лише на економічні розрахунки, а й на результати соціальних опитувань, які виявляють реальні потреби пацієнтів. Такий підхід дозволяє забезпечити ширше прийняття рішень серед громадськості та підвищити їх легітимність.

Під час пандемії COVID-19 уряди багатьох країн ухвалювали рішення про дозвіл на екстрене використання вакцин. У США Управління з контролю за продуктами та ліками (FDA) прискорило процедури затвердження вакцин, таких як Pfizer-BioNTech [225]. Психологічний фактор часу і терміновості вплинув на рішення, яке базувалося не тільки на наявних даних, а й на необхідності миттєвого реагування. Емоційний тиск і страх перед зростанням смертності відіграли ключову роль у цьому процесі.

Уряд Індії, при впровадженні програми забезпечення доступності генериків через ініціативу Jan Aushadhi Yojana, взяв до уваги масову незадоволеність високими цінами на ліки. Вплив громадської думки змусив уряд приймати рішення, що враховують соціальні очікування. Програма передбачала відкриття аптек з доступними генеричними препаратами, які відповідають потребам малозабезпечених верств населення. Це демонструє, як соціальний тиск та очікування пацієнтів змінюють політику в сфері обігу лікарських засобів [231].

У ситуаціях, коли урядові комісії вирішують, які лікарські засоби включати до списків реімбурсації, когнітивні упередження можуть впливати на

вибір. Комісія може віддати перевагу відомим препаратам замість нових, через підтверджувальну упередженість: тенденцію довіряти тим даним, які підтверджують попередні переконання. У Великій Британії під час перегляду списку ліків для Національної служби охорони здоров'я (NHS) [240] це проявлялося у труднощах впровадження менш відомих, але дешевших генериків.

Для пом'якшення впливу когнітивних упереджень, так, уряд Канади впровадив обов'язкові консультації з пацієнтами та громадськими організаціями при розробці політик реімбурсації ліків. Це дозволяє збалансувати соціальні очікування, психологічні обмеження та когнітивні ризики, забезпечуючи більшу об'єктивність.

Ці приклади підтверджують значущість поведінкового підходу для прийняття стратегічних рішень, які враховують реальність соціальних, психологічних та когнітивних обмежень. Це особливо актуально для сфери обігу лікарських засобів, де рішення мають бути одночасно ефективними, соціально прийнятними та адаптованими до швидко змінюваного середовища.

Групова динаміка відіграє важливу роль у поведінковому підході, особливо в умовах роботи спеціальних комісій або експертних груп. Рішення щодо впровадження нового механізму ліцензування лікарських засобів часто ухвалюються за участю представників уряду, фармацевтичних компаній та громадськості. Проте основною проблемою поведінкового підходу є його залежність від суб'єктивних чинників, які можуть призводити до помилкових або недостатньо обґрунтованих рішень.

Системний підхід до ухвалення управлінських рішень передбачає розгляд проблеми як частини цілісної системи, де всі її компоненти взаємопов'язані та взаємодіють. У сфері обігу лікарських засобів цей підхід є особливо важливим через складність фармацевтичного ринку, який включає економічні, соціальні, технологічні та екологічні аспекти.

Основою системного підходу є принцип цілісності, який передбачає, що будь-яке управлінське рішення повинно враховувати вплив на всі складові

системи. Наприклад, зміна регуляторних норм щодо виробництва ліків впливатиме на їхню доступність, якість, ціноутворення та довіру споживачів. У цій системі кожен фактор відіграє важливу роль у досягненні загальної мети – забезпечення населення ефективними, доступними та безпечними лікарськими засобами (таблиця 1.5.).

Таблиця 1.5 – Фактори, що впливають на системний підхід у прийнятті управлінських рішень

Фактори	Пояснення суті по кожному фактору
Економічні фактори.	Економічні аспекти включають аналіз витрат на виробництво, дистрибуцію та реалізацію лікарських засобів. Уряди повинні враховувати бюджетні обмеження, стимулюючи інвестиції в локальне виробництво генериків або субсидії на дорогі препарати.
Соціальні фактори.	Соціальна складова системи охоплює очікування громадськості, потреби пацієнтів, а також рівень довіри до системи охорони здоров'я. Важливо враховувати, що різні групи населення мають неоднаковий доступ до ліків через соціально-економічні відмінності.
Технологічні фактори.	Розвиток цифрових платформ для моніторингу обігу ліків, впровадження штучного інтелекту та автоматизація процесів є ключовими компонентами сучасного системного підходу.
Екологічні фактори.	Екологічний аспект стосується управління відходами фармацевтичного виробництва, впливу на довкілля та відповідності екологічним стандартам.

Системний підхід базується на міждисциплінарних методах аналізу, які дозволяють враховувати взаємозв'язки між різними компонентами системи. Серед основних методів можна виділити такі:

1. Системний аналіз. Цей метод використовується для визначення ключових компонентів системи та їхньої взаємодії. У сфері обігу ліків системний аналіз допомагає оцінити вплив регуляторних змін на виробництво, постачання та доступність препаратів.

2. Моделювання систем. Моделювання дозволяє відтворити сценарії, які враховують різні фактори впливу. Таким чином, моделі System Dynamics використовуються для прогнозування наслідків змін у регуляторній політиці на попит і пропозицію лікарських засобів [247].

3. SWOT-аналіз. Відносно предмету дисертаційного дослідження, цей

метод може бути використаний для визначення стратегій оптимізації дистрибуції ліків у сільській місцевості.

4. Метод сценарного планування. Цей підхід дозволяє врахувати кілька можливих сценаріїв розвитку подій та підготувати управлінські рішення для кожного з них. У сфері фармацевтики це може бути застосовано до прогнозування наслідків впровадження нових міжнародних стандартів якості.

5. Інтеграція великих даних. Збір та аналіз великих обсягів даних за допомогою цифрових платформ дозволяє системно оцінювати стан ринку, потреби населення та ефективність існуючих політик. У багатьох країнах впроваджуються електронні системи моніторингу обігу ліків, які забезпечують доступ до актуальної інформації в реальному часі.

Системний підхід є ключовим у вирішенні складних завдань, таких як розробка національних стратегій забезпечення лікарськими засобами. Наприклад, у Європейському Союзі програма Horizon 2020 [221] спрямована на розробку інтегрованих рішень для покращення доступності ліків через міждисциплінарний підхід, що враховує економічні, соціальні та технологічні фактори.

Ось кілька цитат відомих науковців, які описували можливість застосування системного підходу у прийнятті управлінських рішень:

– Рассел Л. Акофф, теоретик системного підходу наголошував, що системний підхід до управління – це мистецтво і наука ухвалення рішень, що враховують складність і взаємозалежність елементів організації та середовища, в якому вона функціонує [210, р. 55].

– П. Сенге, автор концепції навчальної організації, стверджує, що управлінські рішення, що приймаються без врахування системного контексту, часто створюють нові проблеми швидше, ніж вирішують існуючі [244, р. 33].

– Л. Берталанфі, якого вважають основоположником загальної теорії систем відзначав, управлінська діяльність стає ефективною лише тоді, коли вона враховує не лише безпосередні цілі, але й місце системи у ширшому соціальному контексті [214, р. 54].

– Д. Медоуз, дослідниця системного аналізу, пише, що системне мислення дає змогу побачити, як зміни у невеликих компонентах можуть призводити до значних зрушень у всій системі, а також виявити важелі для ефективного управління [237, р. 57].

– Д. Форрестер стверджує, що кожне управлінське рішення має бути розглянуто як елемент більшої системи, щоб уникнути непередбачуваних наслідків і забезпечити стійкий розвиток [226, р. 64].

– Натомість К. Боулдінг, економіст і системний теоретик доводить, що системний підхід дозволяє керівникам усвідомлювати, як їхні дії впливають на всю організацію та її зовнішнє середовище [216, р. 68].

Ці цитати демонструють ключову ідею системного підходу: будь-яке управлінське рішення є частиною складної системи, і його ефективність залежить від розуміння взаємозв'язків, динаміки та контексту. У сфері обігу лікарських засобів, цей підхід допомагає враховувати вплив регуляторних рішень на доступність ліків, економіку та здоров'я населення.

Використання системного підходу також дозволяє враховувати довгострокові наслідки рішень, зокрема їхній вплив на стійкість системи охорони здоров'я, економічну стабільність і соціальну рівність. Таким чином, системний підхід сприяє створенню збалансованих і ефективних стратегій управління у сфері обігу лікарських засобів.

Системний підхід орієнтований на розгляд управлінських рішень як елементів складної багаторівневої системи. У сфері обігу лікарських засобів цей підхід дозволяє враховувати взаємозв'язки між різними аспектами функціонування фармацевтичного ринку, такими як економічні, соціальні, технологічні та екологічні фактори.

Цей підхід є незамінним для вирішення стратегічних завдань, розробки національних програм забезпечення лікарськими засобами. У цьому контексті системний аналіз дозволяє оцінити взаємодію між регуляторними змінами, доступністю ліків для населення та фінансовими витратами держави. Використання цифрових платформ для моніторингу обігу лікарських засобів є

прикладом практичного застосування системного підходу, оскільки такі платформи забезпечують інтеграцію даних із різних джерел та рівнів управління.

Системний підхід також сприяє прогнозуванню довгострокових наслідків управлінських рішень. Так, запровадження державної програми субсидування виробництва генериків може впливати на доступність ліків, зниження витрат на охорону здоров'я та розвиток внутрішнього фармацевтичного ринку. Однак основними викликами цього підходу є складність його реалізації та висока залежність від кваліфікації фахівців, які здійснюють системний аналіз.

Управлінські рішення в системі державного регулювання обігу лікарських засобів формуються в умовах багатofакторності, високої динамічності середовища та значної кількості стейкхолдерів. Це зумовлює необхідність пошуку підходів, які б одночасно враховували різноманітні аспекти проблеми, інтегруючи їх у єдину систему аналізу та ухвалення рішень. Комплексний підхід постає як відповідь на ці виклики, адже він дозволяє забезпечити баланс між стратегічними, тактичними та оперативними цілями державного управління, поєднуючи елементи раціонального, поведінкового та системного підходів (див. табл. 1.6).

Комплексний підхід базується на усвідомленні, що рішення у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів мають одночасно враховувати економічні, соціальні, правові та технічні аспекти. У контексті глобалізації та інтеграції України у міжнародні ринки важливим стає забезпечення гармонізації стандартів управління, що відповідають сучасним викликам і тенденціям.,

Одним із центральних елементів комплексного підходу є інтеграція різноманітних методів аналізу. Кількісний аналіз витрат і вигід дозволяє оцінити економічну доцільність впровадження нових регуляторних норм, тоді як соціологічні дослідження допомагають зрозуміти сприйняття цих рішень громадськістю. Така інтеграція дозволяє уникнути односторонніх рішень, які

могли б негативно вплинути на інші аспекти діяльності системи. Комплексність також виявляється і у необхідності багатодисциплінарного підходу, що охоплює економіку, право, соціологію, медицину та фармацевтику. Унікальність фармацевтичного сектору полягає у високій залежності від науково-технічного прогресу, що потребує врахування інноваційних технологій як у виробництві, так і в управлінні. Таким чином, рішення мають забезпечувати одночасно доступність лікарських засобів, їхню якість та відповідність міжнародним стандартам.

Таблиця 1.6. – Основні елементи комплексного підходу у прийнятті управлінських рішень

Назва елементу	Пояснення для елементу
1. Інтеграція методів аналізу	Комплексний підхід передбачає поєднання кількісних та якісних методів аналізу для прийняття рішень.
2. Мультидисциплінарність	Комплексний підхід залучає знання з економіки, права, соціології, медицини, фармації та інших галузей. Це дозволяє формувати управлінські рішення, які враховують специфіку регуляторних, економічних і соціальних умов.
3. Багаторівневий підхід	У системі державного регулювання обігу лікарських засобів необхідно враховувати національний, регіональний та місцевий рівні управління. Комплексний підхід передбачає координацію між цими рівнями та забезпечення єдності політики.
4. Врахування поведінкових аспектів	Комплексний підхід враховує поведінкові чинники, такі як сприйняття рішень громадянами та бізнесом, стійкість до змін, вплив інформаційних кампаній на споживчу поведінку. Це дає змогу підвищити ефективність імплементації рішень.
5. Системність і адаптивність	Управлінські рішення приймаються з урахуванням цілісності системи обігу лікарських засобів. Система має бути адаптивною до змін зовнішнього середовища, таких як економічні кризи, епідемії чи нові технологічні виклики.
6. Прозорість і участь стейкхолдерів	Комплексний підхід передбачає створення механізмів консультацій із зацікавленими сторонами, такими як громадські організації, професійні асоціації, бізнес і пацієнти. Це сприяє підвищенню прозорості та довіри до прийнятих рішень.
7. Оцінка наслідків і моніторинг	Комплексний підхід включає регулярну оцінку впливу прийнятих рішень на доступність, якість і безпеку лікарських засобів. Моніторинг та аналіз результатів дають змогу своєчасно вносити корективи.

*Джерело: розробка автора.

Комплексний підхід передбачає також багаторівневу взаємодію між

різними рівнями управління – національним, регіональним і місцевим. Координація між ними забезпечує ефективність реалізації політики державного регулювання. Особливого значення це набуває в умовах надзвичайних ситуацій, таких як пандемії чи кризи на ринку лікарських засобів, коли потрібна оперативна реакція на всіх рівнях управління.

Важливим компонентом комплексного підходу є урахування поведінкових аспектів. Людський фактор, сприйняття рішень громадськістю та бізнесом, стійкість до змін і психологічна готовність до нововведень відіграють ключову роль у впровадженні управлінських рішень. Ці аспекти мають бути враховані через комунікаційні стратегії, прозорість процесу прийняття рішень і залучення стейкхолдерів.

Не менш важливим є врахування системності управлінських рішень. Усі рішення мають бути узгоджені між собою та інтегровані у загальну стратегію розвитку фармацевтичного сектору. При цьому важливо зберігати гнучкість, яка дозволяє адаптуватися до змін зовнішнього середовища, таких як економічні кризи, нові технологічні виклики чи зміни у міжнародному регулюванні.

Комплексний підхід також забезпечує прозорість і відкритість процесу прийняття рішень. Впровадження механізмів консультацій із зацікавленими сторонами, таких як громадські організації, професійні асоціації, бізнес і пацієнтські спільноти, сприяє підвищенню довіри до системи державного управління. Зворотний зв'язок і моніторинг ефективності рішень дозволяють коригувати політику залежно від змін обставин.

Таким чином, комплексний підхід до прийняття управлінських рішень у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів створює умови для гармонійного розвитку системи, забезпечуючи досягнення стратегічних цілей управління, підвищення ефективності рішень та довіри до них з боку суспільства. Це є основою для модернізації державного регулювання фармацевтичного сектору, адаптації до сучасних викликів і забезпечення стійкого розвитку.

Раціональний, поведінковий, системний та комплексний підходи є ключовими теоретичними основами ухвалення управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. Кожен з підходів має свої переваги та обмеження, але їх комбінація дозволяє створити більш збалансовані та ефективні політики. Раціональний підхід забезпечує об'єктивність і структурованість, поведінковий враховує людський фактор, а системний інтегрує всі аспекти складного регуляторного середовища.

Таким чином система обігу лікарських засобів є багатовимірною та інтегрує економічні, соціальні, правові, медичні та адміністративні аспекти. Вона безпосередньо впливає на забезпечення якості, доступності та безпеки медикаментів, що робить її ключовим елементом державної політики у сфері охорони здоров'я.

1.3 Механізми прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання

У науці публічного управління термін «механізм державного управління» отримав широке застосування і відображає багатогранність цього поняття в контексті правових, економічних, соціальних, політичних та інших дисциплін. Саме у сфері обігу лікарських засобів вивчення механізмів управління набуває особливої актуальності, адже ефективне регулювання цієї сфери безпосередньо впливає на забезпечення доступу населення до якісних та безпечних ліків. Наукові дослідження в галузі державного управління демонструють різні підходи до визначення цього поняття. Так, Г. Одинцова та Н. Мельтюхова акцентують увагу на механізмі управління як на «засобі розв'язання суперечностей у процесах та явищах через реалізацію послідовних дій, які базуються на цільовій орієнтації, функціональній діяльності та використанні відповідних методів управління» [157, С. 13]. У цьому контексті механізм розглядається як ключовий інструмент досягнення цілей управління.

Більш розширене трактування запропоноване в енциклопедичному словнику з державного управління, де механізм державного управління визначено як сукупність дій, що відображають статично-динамічний зміст процесу управління, об'єднуючи суб'єкти і об'єкти, діяльність і відносини, функції і методи. Це підкреслює важливість інтегрованого підходу, який дозволяє забезпечити ефективну взаємодію між усіма елементами управлінської системи [49]. Водночас О. Коротич, поділяючи концепції попередніх дослідників, виокремлює конкретні механізми державного управління, зокрема механізми формування та реалізації управлінських рішень. Вона підкреслює, що кожний механізм управління є інструментом для досягнення стратегічних цілей шляхом застосування взаємопов'язаних методів, які дозволяють державі здійснювати практичний вплив на суспільство, забезпечуючи стійкий розвиток [70, с. 246].

Особливе значення у цьому контексті має концепція комплексного механізму державного управління, яка була розроблена Н. Нижник та О. Машкова. Вони визначають комплексний механізм як систему, що включає економічні, мотиваційні, організаційні, політичні та правові механізми [101, с. 24]. Такий підхід забезпечує цілісне охоплення всіх аспектів державного регулювання та створює підґрунтя для реалізації інтегрованої політики в окремих секторах, зокрема у сфері обігу лікарських засобів.

О. Федорчак конкретизує цю концепцію, розглядаючи окремі види механізмів. Наприклад, економічний механізм охоплює управління грошово-валютною та податковою політикою, мотиваційний – використання соціально-економічних стимулів, організаційний – структуру суб'єктів і об'єктів управління, правовий – нормативно-правове забезпечення, а політичний – розробку стратегій державного розвитку [192]. У сфері обігу лікарських засобів такий підхід дозволяє адаптувати різні інструменти до конкретних викликів і потреб галузі.

Додаткову точку зору пропонує Ю. Ульянов, який визначає комплексний механізм державного регулювання як сукупність

функціональних механізмів, таких як правовий, економічний, адміністративний, соціальний, інформаційний. Цей механізм, на думку дослідниці, базується на основоположних принципах та спрямований на досягнення поставленої мети. Важливим є його здатність забезпечувати оптимальні умови для розвитку регульованої сфери через використання сучасних методів і інструментів управління з урахуванням законів ринку. У контексті фармацевтичного сектору цей підхід дозволяє гармонізувати державну політику з реальними потребами населення, створюючи сприятливе середовище для ефективного обігу лікарських засобів [189, с. 160].

Зважаючи на наведені наукові підходи, комплексний механізм прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів може бути представлений як інтеграція функціональних механізмів – правового, економічного, організаційного, інформаційно-комунікативного. Цей механізм має базуватися на ключових принципах системності, адаптивності, інноваційності та орієнтації на результат. Такий підхід дозволить не лише гармонізувати державне регулювання з сучасними міжнародними стандартами, але й створити прозору, ефективну та стійку систему управління, спрямовану на задоволення потреб населення та забезпечення сталого розвитку фармацевтичного сектору.

Комплексний підхід до управління у сфері обігу лікарських засобів дозволяє інтегрувати різні аспекти процесу прийняття рішень у єдину, цілісну систему. Це включає поєднання інформаційно-комунікаційних, процедурних, фінансових, моніторингових та оцінювальних елементів. Така інтеграція дає змогу не лише покращити прозорість управлінських процесів, але й підвищити рівень їхньої адаптивності до викликів сучасності. В умовах глобалізації та швидкого технологічного прогресу, коли фармацевтичний ринок постійно змінюється, особливо актуальною стає необхідність розробки такого механізму, який дозволить оптимізувати як процеси ухвалення рішень, так і їх реалізацію.

На сьогоднішній потрібна розробка концептуального бачення

комплексного механізму прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів, яке відповідатиме сучасним викликам та стандартам. Цей механізм покликаний забезпечити якість, прозорість і ефективність управлінських процесів, а також підвищити рівень довіри до державного управління серед усіх зацікавлених сторін (таблиця 1.7.). Концептуальна основа комплексного механізму базується на синергії чотирьох функціональних підсистем: нормативно-правової, економічної, організаційної та інформаційно-комунікаційної, - що забезпечує багатовимірність впливу.

Таблиця 1.7. – Складові комплексного механізму прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Складові механізму	Зміст
Мета	Забезпечення ефективного, прозорого та інтегрованого процесу прийняття і реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів, який сприяє підвищенню доступності, якості та безпеки лікарських засобів для населення, оптимізації управлінських процесів і балансу інтересів усіх зацікавлених сторін.
Завдання	1 Інтеграція процесів управління. 2. Підвищення прозорості та якості управлінських рішень. 3. Використання сучасних ІКТ-технологій. 4. Оптимізація процедурних аспектів. 5. Моніторинг та оцінка реалізації рішень. 6. Фінансова стабільність. 7. Розширення участі стейкхолдерів. 8. Забезпечення зворотного зв'язку з громадськістю. 9. Підвищення рівня професійної підготовки кадрів.
Суб'єкт	Суб'єктом механізму є органи державної лади та місцевого самоврядування, які беруть участь у прийнятті, реалізації, контролі та моніторингу управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів.
Об'єкт	Об'єктом механізму є система обігу лікарських засобів, яка охоплює всі етапи, від виробництва до кінцевого споживання
Принципи	1. Прозорість. 2. Наукова обґрунтованість. 3. Підзвітність. 4. Адаптивність. 5. Ефективність. 6. Інклюзивність.
Функції	1. Аналітична функція. 2. Моніторингова та контрольна функція. 3. Прогнозна функція. 4. Інноваційна функція. 5. Мотиваційна функція. 6. Навчально-просвітницька функція.
Функціональні механізми	Нормативно-правовий, економічний, організаційний, інформаційно-комунікаційний
Зворотний зв'язок	Інтеграція громадської думки через електронні платформи Звітування перед зацікавленими сторонами
Очікуваний результат	Комплексний механізм дозволить забезпечити ефективне управління у сфері обігу лікарських засобів, створить умови для зменшення витрат часу та ресурсів, підвищення прозорості та довіри до системи управління, а також забезпечить сталий розвиток фармацевтичного сектору відповідно до сучасних викликів і потреб суспільства.

Джерело: розробка автора.

Функціональна архітектура комплексного механізму (див. таблицю 1.7.) включає шість взаємопов'язаних функцій, кожна з яких відіграє специфічну роль у забезпеченні ефективності управлінського процесу. Аналітична функція забезпечує збір та обробку інформації для прийняття обґрунтованих рішень, моніторингова та контрольна – відстеження виконання рішень та досягнення цілей, прогнозна – передбачення майбутніх тенденцій розвитку фармацевтичного сектору, інноваційна – впровадження нових підходів та технологій, мотиваційна – стимулювання активності учасників ринку, навчально-просвітницька – підвищення компетентності кадрів та інформованості громадськості. Реалізація цих функцій здійснюється через чотири функціональні механізми: нормативно-правовий, економічний, організаційний та інформаційно-комунікаційний. Важливим елементом є система зворотного зв'язку, що передбачає інтеграцію громадської думки через електронні платформи та регулярне звітування перед зацікавленими сторонами. Очікуваним результатом впровадження механізму є створення ефективної системи управління, яка забезпечить зменшення витрат часу та ресурсів, підвищення прозорості та довіри до системи управління, а також сталий розвиток фармацевтичного сектору.

Також відзначається, що суб'єктом механізму є ті органи та установи, які беруть участь у прийнятті, реалізації, контролі та моніторингу управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. До них можуть належать:

- Державні органи управління: Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ); Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Кабінет Міністрів України (у частині затвердження політик і стратегій); Верховна Рада України (у частині законотворчої діяльності).

- Міжнародні організації та партнери: Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ); ЮНІСЕФ, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА).

- Фармацевтичний сектор: виробники лікарських засобів; Дистриб'ютори та аптечні мережі.

- Громадськість та пацієнтські організації: об'єднання пацієнтів; Громадські спостережні ради.

- Експертні та наукові установи: дослідницькі інститути у сфері фармації; Експертні групи з питань державного регулювання.

- Місцеві органи влади: департаменти охорони здоров'я на регіональному рівні.

Об'єктом комплексного механізму є система обігу лікарських засобів, яка охоплює всі етапи, від виробництва до кінцевого споживання, а саме:

- Лікарські засоби: виробництво, реєстрація та сертифікація; дистрибуція та зберігання; продаж через аптечні мережі.

- Процеси регулювання обігу: Ліцензування діяльності у фармацевтичному секторі. Контроль за дотриманням стандартів (GMP, GDP, фармаконагляд). Регулювання цін на життєво необхідні препарати.

- Фінансові аспекти: Фінансування програм реімбурсації. Субсидування стратегічно важливих препаратів.

- Споживачі лікарських засобів: Пацієнти, які користуються системою забезпечення ліками. Медичні установи, що забезпечують надання послуг.

- Інформаційні ресурси: Електронні реєстри лікарських засобів. Платформи моніторингу та звітності.

Суб'єкти механізму формують, реалізують та контролюють управлінські рішення, спрямовані на регулювання процесів в об'єкті механізму. Взаємодія відбувається через використання методів, інструментів і функцій механізму, що забезпечує досягнення ефективного, прозорого та стійкого управління сферою обігу лікарських засобів.

Далі ми пропонуємо розглянути основні принципи на яких вони базуються. Потрібно відзначити, що прийняття управлінських рішень у сучасній системі державного регулювання базується на наступних основних принципах: 1. Прозорість. 2. Наукова обґрунтованість. 3. Підзвітність. 4. Адаптивність. 5. Ефективність. 6. Інклюзивність. Ці принципи є базовими для ефективного державного управління, але їх адаптація та деталізація залежить

від конкретного контексту та викликів у суспільстві.

Принципи прийняття управлінських рішень у сучасній системі державного регулювання сфери обігу лікарських засобів потребують адаптації до специфічних вимог галузі охорони здоров'я, яка є надзвичайно чутливою до помилкових рішень через їхній потенційний вплив на здоров'я населення. Ось як зазначені принципи можуть бути розширені та застосовані у цій сфері:

1) Прозорість. Прозорість забезпечує довіру до процесів реєстрації, ліцензування та моніторингу якості лікарських засобів. Вона передбачає відкритий доступ до даних про клінічні випробування, механізми ціноутворення, склад препаратів та результати перевірок. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) має політику прозорості, яка включає публікацію звітів про оцінку лікарських засобів [222]. У США FDA також забезпечує відкритий доступ до баз даних про ліцензовані препарати та їх побічні ефекти. Потрібно розробити національну онлайн-платформу для публічного доступу до інформації про зареєстровані лікарські засоби, результати перевірок та контроль якості.

2) Наукова обґрунтованість. Рішення щодо дозволу на обіг, включення препаратів до переліку життєво необхідних або реімбурсацію мають базуватися на доказах їх ефективності та безпеки. Це вимагає проведення ретельних клінічних досліджень і застосування стандартів доказової медицини. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) рекомендує застосовувати інструменти, такі як оцінка медичних технологій (Health Technology Assessment (HTA)), для аналізу лікарських засобів. Як приклад, у Великій Британії Національний інститут здоров'я і клінічної досконалості ухвалює рішення щодо відшкодування витрат на основі оцінки співвідношення вартості та ефективності [239]. Доцільно було б інституціоналізувати застосування HTA для прийняття рішень про державне фінансування нових препаратів в Україні.

3) Підзвітність. Контроль за дотриманням норм регулювання має включати жорсткі санкції за порушення, регулярні аудити та звітування регуляторів перед громадськістю. У США FDA проводить регулярні аудити

виробників лікарських засобів [251]. У разі виявлення порушень доступ до ринку може бути обмежений. Створити систему щорічного звітування національного регулятора з аналізом впроваджених рішень і їхнього впливу на доступність та якість лікарських засобів.

4) Адаптивність. Гнучкість у регуляторних процесах дозволяє швидко реагувати на кризові ситуації, такі як пандемії, або вводити зміни, зумовлені науково-технічним прогресом. Наприклад, під час пандемії COVID-19 багато країн скоротили строки реєстрації вакцин, зберігаючи при цьому наукові стандарти. Розробити механізм прискореного доступу до ринку лікарських засобів у випадках надзвичайних ситуацій із збереженням мінімальних критеріїв безпеки.

5) Ефективність. Розподіл ресурсів має бути оптимізованим для забезпечення максимальної користі від обігу лікарських засобів. Це стосується як державних інвестицій у закупівлю, так і організації системи реімбурсації. Наприклад, Індія запровадила систему «Jan Aushadhi», яка дозволяє доступ до якісних генериків за доступними цінами [231]. Це значно зменшило витрати населення на медичні препарати. Впровадити систему стимулювання виробництва генеричних препаратів і програму закупівель для державних медичних установ.

6) Інклюзивність. Врахування інтересів усіх зацікавлених сторін – громадськості, фармацевтичного бізнесу, медичних працівників – дозволяє приймати рішення, які є соціально справедливими та економічно вигідними. Наприклад, у Канаді проводяться консультації із зацікавленими сторонами перед внесенням змін до законодавства про лікарські засоби, що дозволяє уникнути конфліктів інтересів і враховувати позицію пацієнтів. Запровадити публічні обговорення рішень щодо регулювання ліків через відкриті форуми та консультації із залученням організацій, що представляють інтереси пацієнтів.

Принципи управлінських рішень у державному регулюванні сфери обігу лікарських засобів спрямовані на забезпечення ефективності, прозорості, безпеки та доступності ліків для населення. Їх імплементація потребує

інтеграції міжнародних практик, створення інституційних механізмів та залучення зацікавлених сторін.

Розгляд та узагальнення теоретичного матеріалу в науковій літературі з державного управління дав змогу з'ясувати функції комплексного механізму прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів:

1) Аналітична функція. Збір, обробка та аналіз даних про обіг лікарських засобів. Виявлення ключових проблем, тенденцій і викликів у сфері фармацевтичного сектору. Підготовка аналітичної бази для ухвалення ефективних рішень.

2) Нормативно-правова функція. Розробка та вдосконалення нормативно-правової бази, що регулює обіг лікарських засобів. Забезпечення відповідності законодавства міжнародним стандартам (GMP, GDP, фармаконагляд). Створення прозорих процедур прийняття та реалізації управлінських рішень.

3) Інформаційно-комунікаційна функція. Залучення сучасних цифрових інструментів для забезпечення доступності інформації про управлінські процеси. Формування механізмів зворотного зв'язку з громадськістю, бізнесом та іншими стейкхолдерами. Підтримка інформаційної прозорості через регулярну публікацію результатів та звітів.

4) Організаційна функція. Забезпечення координації між державними органами, фармацевтичними компаніями, дистриб'юторами та громадськістю. Налагодження взаємодії між національними та міжнародними організаціями у сфері обігу лікарських засобів. Формування чітких процедур ухвалення та реалізації управлінських рішень.

5) Моніторингова та контрольна функція. Постійний моніторинг виконання прийнятих рішень. Оцінка ефективності управлінських рішень за допомогою КРІ (ключових показників ефективності). Контроль за дотриманням законодавства та впливом рішень на доступність, якість і безпеку лікарських засобів.

6) Прогнозна функція. Прогнозування майбутніх потреб у лікарських

засобах на основі даних та аналітики. Визначення потенційних викликів та розробка стратегічних підходів до їх вирішення. Моделювання наслідків управлінських рішень у різних сценаріях.

7) Фінансова функція. Розробка механізмів фінансового забезпечення програм у сфері обігу лікарських засобів. Оптимізація використання бюджетних коштів. Залучення міжнародної фінансової допомоги для реалізації ключових програм і стратегій.

8) Інноваційна функція. Впровадження цифрових платформ та сучасних технологій у процес прийняття рішень (штучний інтелект, аналітичні системи, електронні рецепти). Розвиток інструментів автоматизації управлінських процесів. Створення умов для інтеграції інновацій у фармацевтичний сектор.

9) Мотиваційна функція. Розробка стимулів для всіх учасників управлінського процесу, зокрема фармацевтичних компаній та громадськості, до співпраці та виконання рішень. Формування позитивного іміджу управлінських органів через прозорість і ефективність.

10) Навчально-просвітницька функція. Організація навчання та підвищення кваліфікації працівників, які задіяні у сфері обігу лікарських засобів. Підвищення обізнаності громадськості щодо нормативних і процедурних аспектів доступу до лікарських засобів. Проведення консультацій та семінарів для стейкхолдерів.

Кожна функція механізму спрямована на забезпечення ефективності, прозорості та сталості процесу прийняття управлінських рішень. Їхнє узгоджене виконання дозволяє створити інтегровану систему управління, яка відповідає сучасним вимогам і потребам суспільства.

Прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання базується на інтеграції наукових підходів, аналітичних інструментів, нормативно-правових вимог та взаємодії зацікавлених сторін. Нижче наведено опис основних механізмів, які можуть використовуватися для прийняття рішень у цій системі.

Нормативно-правовий механізм є ключовим елементом державного

управління, що забезпечує регулювання суспільних відносин через створення, впровадження та контроль виконання правових актів. Він визначає правила гри для всіх учасників ринку, включаючи державу, бізнес і громадянськість, сприяючи прозорості, передбачуваності та стабільності управлінських процесів.

Н. Нижник та О. Машков визначали нормативно-правовий механізм у системі державного управління, як це комплекс правових норм, принципів, інструментів та процедур, які забезпечують правову основу для прийняття та реалізації управлінських рішень з метою забезпечення ефективності функціонування державних інституцій [101, с. 35].

А. Мельник та О. Оболенський наголошували, що нормативно-правовий механізм є основою для регулювання відносин між суб'єктами та об'єктами управління, який включає правові акти, адміністративні процедури та стандарти, спрямовані на впорядкування діяльності органів влади [86, с. 98].

Таким чином нормативно-правовий механізм забезпечення прийняття управлінських рішень – це сукупність правових норм, принципів, процедур та інститутів, які регулюють процес прийняття управлінських рішень в організаціях, державних органах та інших соціальних інститутах. Цей механізм забезпечує законність, обґрунтованість та ефективність управлінських рішень, а також захищає права і законні інтереси учасників управлінських процесів.

Основні компоненти даного механізму:

- Законодавча база: основні закони, які регулюють сферу обігу лікарських засобів, наприклад, Закон України «Про лікарські засоби».
- Нормативно-правові акти: Постанови уряду, накази міністерств, що конкретизують порядок реалізації законів.
- Міжнародне правове регулювання лікарських засобів здійснюється через низку документів, розроблених спеціалізованими організаціями, що встановлюють стандарти якості, безпеки та ефективності медикаментів;
- Регуляторні органи: інституції, відповідальні за розробку, впровадження та контроль за виконанням нормативно-правових актів, такі як

Міністерство охорони здоров'я чи Державна служба з лікарських засобів.

- Механізми контролю: системи перевірок, моніторинг виконання законодавчих норм, а також відповідальність за порушення.

Економічний механізм прийняття та реалізації управлінських рішень є важливим інструментом забезпечення стійкості та розвитку будь-якої сфери, включаючи обіг лікарських засобів.

П. Гайдуцький визначає, що економічний механізм управління включає систему фінансових, інвестиційних, податкових, цінових та інших економічних інструментів, що забезпечують підтримку процесу прийняття управлінських рішень у державному секторі [17, с. 123]. Натомість А. Розумний та М. Котляров наголошують, що економічний механізм у системі управління – це сукупність методів і інструментів, які дозволяють ефективно координувати економічні процеси, сприяючи ухваленню оптимальних управлінських рішень [101, с. 67].

Економічний механізм забезпечення прийняття рішень – це взаємозв'язана система планування, бюджетування, аналізу витрат і контролю, яка спрямована на раціоналізацію управлінської діяльності та забезпечення її ефективності [111, с. 60]. Цей механізм ґрунтується на використанні фінансових, матеріальних і ринкових інструментів, що дозволяють досягати стратегічних цілей через оптимізацію ресурсів і стимулювання економічної активності. Його основне завдання – забезпечити раціональний розподіл обмежених ресурсів, зменшити соціальну нерівність у доступі до лікарських засобів і створити сприятливі умови для розвитку фармацевтичного ринку.

Економічний механізм включає різноманітні компоненти, які взаємодіють для забезпечення збалансованого регулювання. Одним із ключових елементів є інструменти ціноутворення. Вони дозволяють забезпечити доступність товарів та послуг через встановлення справедливих цін на лікарські засоби. Наприклад, державне регулювання цін на життєво необхідні препарати, як це передбачено в багатьох країнах ЄС, сприяє зниженню економічного навантаження на населення, особливо на соціально

незахищені групи.

Ще одним важливим компонентом є система податків і зборів. Цей інструмент дозволяє створювати як фінансові стимули, так і обмеження, залежно від потреб ринку. Наприклад, зменшення ставки ПДВ на життєво необхідні ліки в Україні стало важливим кроком для підвищення їх доступності для широких верств населення. Податкова політика, орієнтована на підтримку вітчизняних виробників, також може сприяти розвитку локальної фармацевтичної індустрії.

Субсидії та дотації є ще одним засобом економічного механізму. Вони спрямовані на забезпечення соціальної рівності в доступі до лікарських засобів і стимулювання інновацій у фармацевтичній галузі. Наприклад, у США реалізуються програми субсидування досліджень і розробок нових препаратів, що дозволяє скоротити час і витрати на створення життєво важливих ліків.

Фінансування програм є ключовим елементом економічного механізму, що забезпечує цільове розподілення бюджетних коштів для вирішення соціально значущих завдань. Наприклад, програми забезпечення безкоштовними ліками пацієнтів із хронічними захворюваннями в низці країн Європи демонструють високу ефективність у зменшенні соціального навантаження.

Економічний механізм є основою для формування політики, що дозволяє уникнути дефіциту препаратів, забезпечити їх доступність і підвищити прозорість ринку. У практичному аспекті він сприяє стимулюванню виробництва та імпорту лікарських засобів через економічні стимули, такі як пільгове оподаткування або субсидії для виробників. У країнах ЄС широко використовуються програми фінансування систем моніторингу обігу препаратів, що допомагає ефективно боротися з контрафактною продукцією. Зокрема, програма «EU4Health» передбачає інвестиції в розмірі 5,3 млрд євро на період 2021-2027 рр. для покращення охорони здоров'я в ЄС, включаючи заходи з посилення систем моніторингу та контролю якості лікарських засобів [220].

Крім того, механізм дозволяє підвищити цінову доступність ліків для малозабезпечених громадян через створення систем реімбурсації – відшкодування витрат на придбання ліків. Успішний приклад такого підходу демонструє програма «Доступні ліки» в Україні, яка охоплює широкий спектр препаратів для лікування хронічних захворювань [94].

Економічний механізм також забезпечує умови для розвитку фармацевтичного ринку через фінансову підтримку інноваційних проектів. Наприклад, у Німеччині діє система грантів для підприємств, що займаються розробкою нових технологій у фармацевтичному виробництві.

Таким чином, економічний механізм не лише підтримує стабільність у сфері обігу лікарських засобів, але й сприяє сталому розвитку галузі. Його адаптація до сучасних викликів є важливим кроком у підвищенні ефективності державного управління у цій сфері.

Організаційний механізм передбачає створення структур, процедур і взаємодій, що забезпечують ефективне прийняття й реалізацію управлінських рішень. Цей механізм фокусується на координації діяльності різних суб'єктів, які беруть участь у реалізації поставлених цілей.

Основні елементами цього механізму є:

- Інституційна база. Організація роботи регуляторних органів, таких як міністерства, агентства та інспекції, які відповідають за контроль обігу лікарських засобів.
- Міжвідомча координація. Взаємодія між різними державними органами, включаючи митну службу, податкові органи, правоохоронні структури та органи охорони здоров'я.
- Процедурні регламенти. Встановлення стандартів і правил для здійснення певних дій, наприклад, ліцензування, сертифікації або реєстрації лікарських засобів.
- Планування та контроль. Формування планів дій і встановлення систем контролю для моніторингу виконання завдань.
- Людський капітал: людський фактор та рівень професіоналізму

персоналу

Якість людського капіталу, людський фактор та рівень професіоналізму персоналу доцільно віднести до організаційного механізму. Це пояснюється тим, що організаційний механізм охоплює формування, структурування та управління роботою персоналу як важливої частини будь-якої системи державного регулювання. Ці фактори визначають ефективність організації роботи, адаптивність до змін і здатність досягати поставлених цілей. Людський капітал і професіоналізм є ключовими елементами для ефективного впровадження управлінських рішень, які належать до функцій організаційного механізму. Високий рівень професіоналізму персоналу впливає на якість виконання процедур, контроль і моніторинг реалізації управлінських рішень. У сфері обігу лікарських засобів якість людського капіталу впливає на: точність і своєчасність реєстрації ліків; ефективність контролю за якістю продукції; адаптацію до цифрових платформ і автоматизованих систем моніторингу.

Організаційний механізм, що враховує якість людського капіталу, забезпечує синергію між професійним потенціалом персоналу та технологічними інструментами, підвищуючи ефективність державного регулювання. Також організаційний механізм може використовуватися для впровадження єдиних електронних реєстрів лікарських засобів, координації зусиль різних міністерств для боротьби з контрафактом, а також створення громадських рад, які надають рекомендації щодо регуляторної політики.

Якщо порівнювати економічний та організаційний механізм, то потрібно відзначити, що економічний механізм акцентує увагу на матеріальних і фінансових аспектах регулювання, таких як ціноутворення та фінансування, що забезпечує прямий вплив на ринкові процеси, натомість організаційний механізм фокусується на управлінській координації, інституційній взаємодії та створенні ефективної структури виконання рішень.

Ефективне державне регулювання потребує синхронного використання економічного та організаційного механізмів. Наприклад, впровадження субсидій для виробників життєво необхідних ліків (економічний механізм)

може супроводжуватись створенням єдиної процедури подання заявок на ці субсидії (організаційний механізм). Це сприяє не лише досягненню економічних цілей, а й підвищує прозорість та підзвітність у системі державного управління.

Інформаційно-комунікативний механізм є ключовим елементом державного регулювання, що спрямований на забезпечення ефективного обміну інформацією та взаємодії між усіма учасниками процесу прийняття управлінських рішень. Його основою є використання сучасних інформаційних технологій, які дозволяють підвищити швидкість, точність та прозорість управлінських процесів (див. рис. 1.3).

Так С. Херберт у своїй праці наголошує на важливості ефективного обміну інформацією між усіма учасниками процесу управління. Він зазначає, що адекватність інформаційного середовища визначає ефективність прийняття рішень у складних системах [232, р. 29].

Р. Агріс у своїх дослідженнях акцентує увагу на необхідності організації якісної комунікації як інструмента запобігання конфліктам і підвищення ефективності державного управління. Комунікативна відкритість дозволяє знизити ризики дезінформації та підвищити довіру до управлінських рішень [211, р. 55]. Організація OECD у доповіді *Digital Government in the Decade of Action* рекомендує використання сучасних цифрових платформ для створення прозорих і підзвітних механізмів управління. Ефективне використання інформаційно-комунікативних технологій дозволяє урядам створювати умови для інтерактивної участі громадян і бізнесу у прийнятті рішень [242]. Є. Королев у роботі про інформаційне забезпечення управлінських процесів у державному секторі пише, що застосування інтегрованих інформаційно-комунікативних систем значно підвищує швидкість і точність прийняття рішень у державному секторі [69, с. 29]. У сфері обігу лікарських засобів цей механізм має забезпечити оперативний збір, аналіз і передачу даних, а також сприяти інклюзивності прийняття рішень. Він складається з таких основних компонент: інформаційної, комунікаційної та технологічної, розглянемо їх

більш докладно (рисунок 1.3).



Рисунок 1.3 – Основні компоненти інформаційно комунікативного механізму прийняття управлінських рішень

Джерело: розробка автора.

До інформаційної компоненти даного механізму можливо віднести інформаційні системи та бази даних. Створення централізованих платформ для зберігання та обміну даними про лікарські засоби, таких як електронні реєстри препаратів або системи моніторингу контрафактної продукції. Прикладом може бути Європейська база даних EudraGMDP, яка містить інформацію про виробників і дистриб'юторів ліків [223]. Наступним є використання аналітичних платформ для оцінки ринкових тенденцій, прогнозування дефіциту ліків та виявлення ризиків. Аналітичні інструменти Big Data дозволяють обробляти великі обсяги інформації та приймати обґрунтовані рішення.

Натомість до складу комунікативної компоненти можливо віднести: Міжвідомчу координацію. Створення структур для взаємодії між регуляторними органами, наприклад, Міністерством охорони здоров'я, митною службою, податковими органами та правоохоронними структурами. Платформи для громадських обговорень. Інтеграція онлайн-платформ, які дозволяють громадськості, науковцям та бізнесу брати участь у розробці політики. Наприклад, у Великій Британії активно використовуються системи

e-consultation для обговорення законодавчих змін.

Основними викликами впровадження цього механізму є недостатня цифровізація процесів, відсутність взаємодії між відомствами та низький рівень цифрової грамотності персоналу. Однак перспективи розвитку включають інтеграцію штучного інтелекту, підвищення рівня автоматизації процесів та розвиток інформаційних платформ із відкритим доступом для громадськості.

Інформаційно-комунікативний механізм прийняття управлінських рішень є ключовим інструментом підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. Його структура, що базується на сучасних інформаційних технологіях і принципах прозорості та інклюзивності, сприяє створенню збалансованої та адаптивної системи регулювання. Для успішного впровадження цього механізму необхідно зосередитися на цифровізації, автоматизації та залученні громадськості до процесів управління.

Ефективність комплексного механізму прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів значною мірою залежить від наявності надійної системи зворотного зв'язку, яка забезпечує постійний діалог між органами управління, громадськістю, бізнесом та іншими зацікавленими сторонами. Зворотний зв'язок дозволяє не лише оцінити наслідки реалізації прийнятих рішень, але й виявити прогалини, недоліки та потенційні напрями для вдосконалення.

Одним із ключових аспектів зворотного зв'язку є інтеграція громадської думки через сучасні інформаційно-комунікаційні технології, зокрема електронні платформи. Використання таких платформ дозволяє ефективно збирати пропозиції, скарги, зауваження та інші види зворотного зв'язку від громадян і суб'єктів фармацевтичного ринку. Відкриті електронні платформи слугують інструментом демократизації процесів управління, сприяючи більш активній участі громадськості у формуванні політики в галузі обігу лікарських засобів.

Ще одним важливим компонентом механізму зворотного зв'язку є

звітування перед зацікавленими сторонами. Прозоре та регулярне інформування громадськості та бізнесу про реалізацію управлінських рішень і програм сприяє підвищенню довіри до системи управління. Звітування передбачає:

- Публікацію детальних звітів щодо виконання державних програм, використання фінансових ресурсів, результатів реалізації нормативно-правових актів.

- Організацію публічних обговорень із залученням представників експертного середовища, громадськості, професійних асоціацій і бізнесу.

Такі звіти мають включати як кількісні, так і якісні показники ефективності, що дозволяє зробити процес управління максимально зрозумілим для широкого кола зацікавлених сторін. Наприклад, у сфері обігу лікарських засобів до звітності можуть бути включені дані про кількість зареєстрованих препаратів, дотримання стандартів якості, обсяги витрат у межах програм реімбурсації.

Публічні обговорення дозволяють отримати зворотний зв'язок від експертів і громадськості щодо ефективності реалізованих рішень і виявити можливі напрями для вдосконалення. Це також сприяє підвищенню рівня довіри до органів управління, оскільки громадяни та бізнес мають можливість безпосередньо впливати на процес прийняття рішень.

Таким чином, засіб зворотного зв'язку є не лише елементом оцінки ефективності управлінських рішень, але й важливим інструментом для їхньої адаптації до змінних умов. Інтеграція громадської думки через електронні платформи та звітування перед зацікавленими сторонами забезпечують прозорість і підзвітність управління, що є ключовими факторами успішного регулювання у сфері обігу лікарських засобів.

Впровадження комплексного механізму прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів має на меті створення ефективної системи управління, здатної забезпечувати належний рівень прозорості, доступності та якості лікарських засобів. Очікувані результати є

ключовими показниками ефективності запропонованого механізму, що спрямований на адаптацію управлінських процесів до сучасних викликів.

Перш за все, механізм сприятиме створенню інтегрованої системи управління, яка відповідатиме сучасним викликам, зокрема економічній нестабільності, цифровій трансформації та необхідності підвищення якості медичних послуг. Ефективність цієї системи базуватиметься на поєднанні інформаційних, фінансових та моніторингових інструментів, що забезпечить цілісний підхід до регулювання обігу лікарських засобів.

Прозорість процесу прийняття управлінських рішень є іншим важливим результатом, якого очікують від впровадження механізму. Використання цифрових платформ, електронного документообігу та інструментів громадського моніторингу сприятиме формуванню довіри між усіма зацікавленими сторонами. Відкритість даних і можливість громадськості відслідковувати ключові етапи ухвалення та реалізації рішень допоможуть мінімізувати ризики корупції та неефективного управління.

Забезпечення доступності та якості лікарських засобів є основним соціальним ефектом від впровадження механізму. Реформа процедур ліцензування, державної реєстрації та контролю якості сприятиме швидшому доступу до ефективних і безпечних препаратів. Додатково, впровадження програм реімбурсації, регулювання цін та стимулювання виробництва генеричних препаратів дозволить забезпечити населення, зокрема соціально вразливі групи, необхідними ліками за доступною ціною.

Формування фінансово стійкої системи управління є ще одним важливим очікуваним результатом. Запровадження механізмів сталого фінансування, таких як публічно-приватне партнерство, державне субсидування стратегічно важливих препаратів та залучення міжнародних фондів, сприятиме зменшенню навантаження на бюджет і водночас підтримуватиме стабільність фармацевтичного ринку. Крім того, стимулювання інновацій через спрощення процедур впровадження нових технологій і препаратів сприятиме розвитку фармацевтичної галузі та її конкурентоспроможності на міжнародному ринку.

Запропонований комплексний механізм прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів має стратегічне значення для вдосконалення управління фармацевтичним сектором. Він дозволяє створити ефективну, прозору та адаптивну систему регулювання, що відповідає сучасним викликам та потребам суспільства. Механізм інтегрує ключові елементи управління, такі як інформаційна підтримка, процедурна оптимізація, фінансове забезпечення та моніторинг, у єдину комплексну модель.

Завдяки реалізації механізму очікується суттєве підвищення рівня доступності та якості лікарських засобів, зміцнення довіри до управлінських процесів, а також формування інноваційної та фінансово стійкої системи фармацевтичного регулювання. Цей механізм є не лише практичним інструментом для вдосконалення державного управління у сфері охорони здоров'я, але й фундаментом для створення стійкої системи охорони здоров'я в цілому.

Напрямки подальшого вдосконалення механізму передбачають адаптацію до новітніх технологій, розвиток цифрової інфраструктури, розширення міжнародної співпраці та підвищення участі громадськості у процесі прийняття рішень. Такий підхід забезпечить сталість механізму та його здатність відповідати на нові виклики у сфері обігу лікарських засобів.

Висновки до розділу 1

1) Проведене дослідження дозволило визначити систему державного регулювання обігу лікарських засобів як комплексну сукупність правових норм, організаційних механізмів та інструментів впливу, спрямованих на забезпечення якості, доступності та безпеки фармацевтичної продукції. Функціонування цієї системи ґрунтується на нормативній базі, що регламентує всі етапи життєвого циклу лікарських засобів — від виробництва до реалізації,

контролю та фармаконагляду. Встановлено, що ефективність регуляторної діяльності суттєво підвищується завдяки інтеграції сучасних цифрових технологій, які забезпечують прозорість регуляторних процесів, оперативність моніторингу та достовірність інформації щодо якості та безпеки фармацевтичної продукції на ринку.

2) Аналіз наукової літератури дозволив виокремити ключові характеристики управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів: соціальна значущість, багатокритеріальність, висока регламентованість та необхідність адаптації до динамічного середовища. Доведено, що ухвалення рішень у цій сфері базується на врахуванні широкого спектра факторів, включаючи міжнародні стандарти якості, економічні умови, суспільні потреби та інноваційні підходи до управління фармацевтичним ринком. Особливої ваги набуває соціальний аспект таких рішень, оскільки вони безпосередньо впливають на здоров'я населення та доступність життєво необхідних лікарських засобів.

3) У процесі дослідження запропоновано концептуальне визначення системи державного регулювання обігу лікарських засобів, що інтегрує нормативно-правові, організаційні та економічні аспекти регуляторної діяльності. Сформульовано авторське визначення управлінських рішень у цій сфері, що підкреслює їхню стратегічну спрямованість, соціальну значущість та багатокомпонентність. Встановлено, що ефективність державного регулювання обігу лікарських засобів значною мірою залежить від застосування комплексного підходу до прийняття управлінських рішень, який враховує специфіку фармацевтичної галузі та її вплив на систему охорони здоров'я в цілому.

4) Систематизовано теоретико-методичні підходи до процесу ухвалення управлінських рішень: раціональний, поведінковий, системний та комплексний. Раціональний підхід забезпечує логічність і структурованість рішень, але обмежений в урахуванні непередбачуваних змін зовнішнього середовища. Поведінковий підхід акцентує увагу на психологічних, соціальних

і когнітивних чинниках, включаючи громадську думку, вплив стейкхолдерів та особисті упередження осіб, які приймають рішення. Системний підхід дозволяє аналізувати взаємозв'язки між різними рівнями регулювання, а комплексний підхід інтегрує різні методи аналізу, підвищуючи адаптивність регуляторних процесів до мінливих умов фармацевтичного ринку.

5) Виявлено ключові виклики системи державного регулювання: недосконалість нормативно-правової бази, прогалини у правозастосуванні, корупційні ризики та низька ефективність механізмів нагляду. Встановлено, що недостатня доступність лікарських засобів у регіонах, нерівномірний розподіл ресурсів та дефіцит інструментів фінансового регулювання потребують удосконалення механізмів державного втручання. Обґрунтовано застосування таких аналітичних методів, як SWOT-аналіз, аналіз витрат і вигод та оцінка регуляторного впливу, для своєчасного виявлення диспропорцій у системі регулювання та коригування стратегії управління фармацевтичним сектором.

6) На основі аналізу міжнародного досвіду встановлено, що країни Європейського Союзу застосовують більш уніфіковані підходи до контролю якості лікарських засобів, які ґрунтуються на принципах прозорості, ефективного державного нагляду та гармонізації вимог. Обґрунтовано доцільність адаптації в Україні таких інструментів, як електронні системи моніторингу обігу лікарських засобів, цифрові платформи для контролю якості та аналітичні моделі прогнозування попиту на медикаменти. Визначено, що гармонізація національного законодавства з нормами ЄС та впровадження міжнародних стандартів якості є необхідною умовою інтеграції України до світового фармацевтичного ринку.

7) Дослідження впливу громадської думки на процес ухвалення рішень у сфері обігу лікарських засобів підтвердило необхідність активного залучення стейкхолдерів до формування регуляторної політики. Соціологічний аналіз засвідчив недостатній рівень довіри громадян до державних інституцій, що здійснюють контроль за лікарськими засобами. Запропоновано впровадження

механізмів громадського контролю, таких як незалежні експертні комісії, консультаційні ради та відкриті платформи для обговорення політик у сфері фармацевтичного регулювання, що сприятиме підвищенню прозорості управлінських рішень та зміцненню суспільної підтримки регуляторних ініціатив.

8) Встановлено, що традиційні механізми прийняття рішень, які ґрунтуються на адміністративному підході, поступово трансформуються у більш інтегровані моделі, що передбачають взаємодію різних суб'єктів регулювання. Запропоновано концепцію комплексного механізму управління, який базується на міждисциплінарному підході та забезпечує узгодженість між функціональними компонентами регулювання, включаючи правові, економічні, організаційні та інформаційні інструменти. Така модель дозволяє враховувати потреби різних зацікавлених сторін, мінімізувати ризики управлінських рішень та підвищувати рівень довіри до регуляторних процесів.

9) Аналізуючи правові аспекти управління, було доведено, що нормативно-правовий механізм відіграє ключову роль у забезпеченні прозорості, передбачуваності та стабільності регуляторного середовища. Виявлено необхідність гармонізації національного законодавства із міжнародними стандартами (GMP, GDP, фармаконагляд), що сприятиме інтеграції України у світові фармацевтичні ринки та забезпеченню високого рівня контролю за якістю лікарських засобів. Оцінка економічного механізму управління продемонструвала його значення у регулюванні фінансових потоків, визначенні стратегій ціноутворення та формуванні програм доступності лікарських засобів. Було обґрунтовано необхідність впровадження системи державного субсидування, програм реімбурсації, а також стимулювання виробництва генеричних препаратів як інструментів підвищення доступності медикаментів для соціально вразливих категорій населення.

10) Організаційний механізм досліджено у контексті взаємодії державних органів, суб'єктів ринку та громадськості. Доведено, що ефективно

управління обігом лікарських засобів потребує чіткої координації між різними рівнями влади, вдосконалення процедур ухвалення рішень та запровадження єдиних стандартів управлінської діяльності. Визначено, що ключовим викликом є підвищення професійної підготовки кадрів, оскільки якість державного управління безпосередньо залежить від компетентності фахівців, задіяних у сфері регулювання.

РОЗДІЛ 2

СУЧАСНИЙ СТАН СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1 Нормативно-правове забезпечення державного регулювання обігу лікарських засобів

Ефективне державне регулювання обігу лікарських засобів є основою забезпечення населення якісними, безпечними та доступними медикаментами. Нормативно-правове забезпечення виступає базисом для створення і функціонування прозорої та ефективної фармацевтичної системи, яка відповідає потребам суспільства, враховує національні пріоритети та міжнародні стандарти. У сучасних умовах, коли фармацевтичний ринок є глобалізованим і швидко розвивається, значення правового регулювання набуває стратегічного характеру.

Нормативно-правове забезпечення виконує кілька ключових функцій. По-перше, воно формує законодавчу основу для регулювання відносин між усіма учасниками ринку лікарських засобів, включаючи державні органи, виробників, дистриб'юторів, аптечні мережі та споживачів. По-друге, законодавство визначає механізми контролю за якістю, безпекою та доступністю ліків, що дозволяє забезпечити дотримання прав пацієнтів на ефективне лікування. По-третє, нормативно-правова база регулює питання ліцензування, сертифікації, ціноутворення та інші аспекти функціонування фармацевтичного ринку.

Правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів є не лише технічним, але й соціальним механізмом, що сприяє досягненню важливих суспільних цілей. Передусім, воно спрямоване на забезпечення права громадян на охорону здоров'я, яке гарантується Конституцією України та міжнародними договорами. Водночас, нормативно-правова база слугує засобом мінімізації

ризиків, пов'язаних із доступом до неякісних або фальсифікованих лікарських засобів, що може мати серйозні наслідки для громадського здоров'я.

Особливу актуальність нормативно-правове забезпечення набуває в умовах кризових ситуацій, таких як пандемії чи природні катастрофи, коли потреба в лікарських засобах зростає, а ризики дефіциту або зловживань на ринку значно підвищуються [9, с. 36]. В таких умовах законодавчі механізми мають бути достатньо гнучкими, щоб забезпечувати своєчасне реагування держави на зміну обставин, водночас зберігаючи стабільність і прозорість регуляторної системи.

Державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів має на меті створення умов для забезпечення доступу населення до якісних, безпечних та ефективних медикаментів. Це досягається шляхом виконання таких завдань:

1) Гарантування якості та безпеки лікарських засобів. Правові механізми регулюють стандарти виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських препаратів.

2) Забезпечення доступності ліків. Законодавство визначає правила ціноутворення, державного фінансування програм забезпечення медикаментами та реімбурсації витрат на ліки.

3) Захист прав пацієнтів. Регуляторна система встановлює механізми контролю за рекламуванням, інформаційною прозорістю та відповідальністю виробників і постачальників лікарських засобів [14, с. 56].

4) Підтримка інновацій. Нормативно-правова база сприяє розвитку наукових досліджень і впровадженню нових технологій у фармацевтичній галузі, зокрема через створення стимулів для інвестицій та охорону прав інтелектуальної власності.

Регулювання обігу лікарських засобів базується на кількох ключових принципах, які забезпечують ефективність і прозорість державної політики в цій галузі:

- Принцип законності. Усі дії державних органів і суб'єктів фармацевтичного ринку мають відповідати чинному законодавству, що

забезпечує передбачуваність і стабільність регуляторної системи.

- Принцип прозорості. Рішення щодо регулювання ринку лікарських засобів мають бути відкритими та зрозумілими для всіх зацікавлених сторін, що сприяє підвищенню довіри до системи.

- Принцип адаптивності. Нормативно-правова база має бути достатньо гнучкою, щоб враховувати зміни в суспільних і технологічних умовах, зокрема впровадження цифрових технологій у сфері охорони здоров'я.

- Принцип гармонізації. Регуляторна система повинна враховувати міжнародні стандарти та практики, щоб забезпечити інтеграцію фармацевтичного ринку у світову систему охорони здоров'я.

- Принцип відповідальності. Суб'єкти ринку лікарських засобів несуть відповідальність за дотримання встановлених стандартів якості, а державні органи за забезпечення ефективного контролю та виконання нормативних актів.

Нормативно-правове забезпечення у сфері обігу лікарських засобів є основою для розуміння всієї регуляторної системи [15]. Його ефективність залежить від здатності держави забезпечувати баланс між правами споживачів, інтересами виробників і потребами суспільства. Розробка і впровадження правових норм мають базуватися на принципах законності, прозорості, адаптивності, гармонізації та відповідальності, що дозволяє створити умови для сталого розвитку фармацевтичного ринку.

Міжнародне правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів відіграє ключову роль у забезпеченні гармонізації нормативно-правових актів різних країн, підвищенні стандартів якості та забезпеченні глобального доступу до безпечних і ефективних медикаментів. Урахування міжнародних норм стає необхідністю для країн, які прагнуть інтегрувати свої фармацевтичні ринки у світову систему охорони здоров'я.

Міжнародне регулювання обігу лікарських засобів здійснюється через низку документів, розроблених спеціалізованими організаціями, що встановлюють стандарти якості, безпеки та ефективності медикаментів.

1) Рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). ВООЗ надає керівні принципи, такі як Good Manufacturing Practice (GMP), які встановлюють мінімальні вимоги до виробництва лікарських засобів [254]. ВООЗ також публікує список основних лікарських засобів, який сприяє визначенню пріоритетів у забезпеченні доступу до медикаментів.

2) Директиви Європейського Союзу (ЄС). Директиви ЄС регулюють питання виробництва, реєстрації, розподілу та контролю лікарських засобів у країнах-членах. Так, Директива 2001/83/ЄС встановлює основні положення для обігу медикаментів у ЄС [217], а Директива 2003/94/ЄС регулює належну виробничу практику (GMP) [218].

3) Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH). Цей орган розробляє стандарти для гармонізації регуляторних норм у різних країнах. Наприклад, ICH Guideline Q10 описує фармацевтичну систему якості, яка може бути імплементована на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів [227].

4) Угоди Світової організації торгівлі (СОТ). Зокрема, угода TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) регулює питання захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі, зокрема патентування лікарських засобів [256].

5) Міжнародна фармацевтична федерація (FIP). FIP розробляє стандарти для регуляції фармацевтичної освіти, практики і науки, що сприяє уніфікації підходів до професійної діяльності фармацевтів [229].

Міжнародні норми забезпечують основу для формування сучасної національної правової бази, яка відповідає глобальним стандартам. Гармонізація законодавства дозволяє країнам:

1) Забезпечити високу якість лікарських засобів. Імплементация стандартів GMP дозволяє встановити чіткі вимоги до виробництва, що знижує ризик поширення неякісних або фальсифікованих медикаментів.

2) Сприяти міжнародній торгівлі. Уніфікація вимог до реєстрації та сертифікації препаратів полегшує експорт та імпорт лікарських засобів,

сприяючи економічному розвитку фармацевтичного сектору.

3) Розширити доступ до інноваційних технологій. Завдяки виконанню міжнародних зобов'язань країни отримують доступ до нових методів лікування і виробництва, що підвищує ефективність системи охорони здоров'я.

4) Гарантувати безпеку пацієнтів. Використання міжнародних стандартів у сфері фармаконагляду допомагає вчасно виявляти та запобігати побічним ефектам медикаментів.

Імплементація міжнародних норм у національне законодавство є складним, але необхідним процесом. Це передбачає адаптацію законодавчих актів, розробку нових стандартів і контроль за їхнім виконанням. Приклади імплементації:

1) Впровадження стандартів GMP в Україні. Україна прийняла низку нормативних актів, які відповідають стандартам GMP, що забезпечує належну якість виробництва лікарських засобів. Контроль за дотриманням стандартів здійснюється Державною службою України з лікарських засобів.

2) Гармонізація з директивами ЄС. У рамках євроінтеграційного процесу Україна адаптує своє законодавство до вимог ЄС, включаючи положення про реєстрацію лікарських засобів, фармаконагляд та боротьбу з фальсифікованими препаратами.

3) Виконання угоди TRIPS. Україна імplementувала положення TRIPS у національне законодавство, що забезпечує захист прав інтелектуальної власності на фармацевтичну продукцію та створює умови для розвитку інновацій [137].

4) Участь у міжнародних ініціативах. Україна бере активну участь у програмах ВООЗ, таких як Prequalification of Medicines Programme, яка сприяє перевірці якості лікарських засобів для їхнього міжнародного використання [255].

Міжнародне правове регулювання є основою для створення гармонізованої та ефективної системи державного управління обігом лікарських засобів. Імплементація міжнародних стандартів дозволяє

забезпечити доступність, якість і безпеку медикаментів, що відповідають сучасним вимогам глобального фармацевтичного ринку. Для України важливо продовжувати інтеграцію міжнародних норм у національне законодавство, щоб забезпечити стійкий розвиток фармацевтичної галузі та захист здоров'я населення.

Національне законодавство у сфері обігу лікарських засобів відіграє вирішальну роль у формуванні ефективної системи охорони здоров'я, яка гарантує доступ населення до якісних, безпечних і ефективних медикаментів. Воно слугує основою для державного регулювання всіх аспектів обігу лікарських засобів, включаючи виробництво, реєстрацію, продаж, дистрибуцію та контроль. Правові акти, які регламентують цю сферу, встановлюють чіткі правила для суб'єктів фармацевтичного ринку і гарантують дотримання стандартів якості та прозорості.

Національна правова система у сфері обігу лікарських засобів базується на Конституції України, профільних законах та підзаконних актах, які визначають порядок здійснення діяльності на фармацевтичному ринку.

Конституція України закріплює основні принципи державної політики у сфері охорони здоров'я, які визначають права громадян на доступ до медичних послуг і лікарських засобів. Стаття 49 Конституції гарантує кожному громадянину право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [67]. Це положення є основоположним для розвитку законодавства у сфері обігу лікарських засобів, адже забезпечення доступності медикаментів є складовою права на здоров'я. Крім того, держава зобов'язується створювати умови для ефективного функціонування системи охорони здоров'я, що включає регулювання обігу ліків.

Серед законодавчої бази потрібно виокремити наступні Закони України:

– Закон України «Про лікарські засоби» [133]. Цей закон є базовим документом, що регламентує обіг лікарських засобів в Україні. Він визначає поняття лікарського засобу, встановлює правила державної реєстрації, виробництва, контролю якості, імпорту та експорту. Закон також передбачає

вимоги до етикетування, реклами та фармаконагляду.

– Закон України «Про державний контроль за обігом лікарських засобів» [127]. Цей нормативно-правовий акт регулює процедури державного контролю якості та безпеки ліків. Він встановлює порядок проведення перевірок суб'єктів господарювання, визначає повноваження контролюючих органів і відповідальність за порушення законодавства.

– Інші спеціалізовані закони. Наприклад, Закон України «Про захист прав споживачів» [132] містить положення щодо гарантій безпеки лікарських засобів для споживачів, а Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [131] регулює обіг вакцин та антивірусних препаратів.

На виконання положень законів Кабінет Міністрів України приймає постанови, які конкретизують вимоги законодавства до різних аспектів обігу лікарських засобів. Наприклад:

– Постанова КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва та реалізації лікарських засобів» [128]. Цей документ регулює порядок отримання ліцензій, умови їхнього надання та відповідальність суб'єктів господарювання за порушення ліцензійних вимог.

– Накази Міністерства охорони здоров'я України. МОЗ затверджує стандарти якості, інструкції щодо реєстрації та фармаконагляду. Наприклад, наказ «Про затвердження Порядку державної реєстрації лікарських засобів» [129] визначає процедури подання та розгляду заявок на реєстрацію.

Національне законодавство є ключовим інструментом, який забезпечує доступність і якість медикаментів для населення. Воно визначає стандарти виробництва, процедури сертифікації, механізми державного фінансування програм охорони здоров'я та реімбурсації ліків. Важливо, що нормативно-правові акти сприяють формуванню прозорого та конкурентного ринку лікарських засобів, що знижує їхню вартість для кінцевого споживача.

Наприклад, законодавче регулювання ціноутворення на основі референтних цін дозволяє забезпечити економічну доступність ліків для населення, зокрема соціально незахищених груп [139]. Крім того,

впровадження державного контролю за якістю лікарських засобів знижує ризик потрапляння на ринок фальсифікованої продукції, що є критично важливим для безпеки пацієнтів.

Дотримання законодавчих вимог забезпечується системою контролюючих органів, таких як Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) [28], які здійснюють перевірки і накладають санкції у разі порушення норм. Це гарантує відповідальність суб'єктів ринку за виконання встановлених стандартів.

Національне законодавство у сфері обігу лікарських засобів є основою для формування ефективної системи державного регулювання, яка забезпечує дотримання високих стандартів якості, доступності та безпеки медикаментів. Конституція України, профільні закони, постанови КМУ та підзаконні акти створюють цілісну нормативно-правову базу, що відповідає сучасним викликам і потребам фармацевтичного ринку. Продовження гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами залишається важливим напрямком для підвищення ефективності державного управління цією сферою.

Ефективне функціонування фармацевтичного ринку залежить не лише від якісного законодавчого забезпечення, але й від діяльності державних органів, які виконують функції регуляції, контролю та координації. Ці органи забезпечують реалізацію нормативно-правових актів, впроваджують державну політику у сфері обігу лікарських засобів та захищають права пацієнтів на доступ до якісних, безпечних і ефективних медикаментів. Їхня діяльність спрямована на підтримку стабільності ринку, запобігання фальсифікації ліків, регулювання цінової політики та стимулювання інновацій.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) [93] є центральним органом виконавчої влади, який формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, включаючи регулювання обігу лікарських засобів. До ключових функцій МОЗ у цій галузі належать:

- Розробка нормативно-правових актів. МОЗ готує проекти законів,

постанов та наказів, які регулюють виробництво, реєстрацію, розподіл і контроль лікарських засобів.

- Затвердження стандартів якості. Міністерство встановлює вимоги до медичних препаратів, зокрема їхнього складу, умов виробництва та зберігання.

- Державна реєстрація ліків. МОЗ забезпечує процедуру реєстрації нових лікарських засобів, яка є обов'язковою перед їхнім впровадженням на ринок.

- Організація фармаконагляду. Це включає моніторинг безпеки лікарських засобів у після реєстраційний період.

- Координація міжнародної співпраці. МОЗ представляє Україну в міжнародних організаціях, таких як ВООЗ, і впроваджує міжнародні стандарти у національну практику.

Держлікслужба виконує наглядові та контрольні функції у сфері обігу лікарських засобів. Її діяльність зосереджена на забезпеченні відповідності суб'єктів господарювання вимогам чинного законодавства. Основні компетенції включають [28]:

- ліцензування господарської діяльності. Держлікслужба видає та контролює дотримання ліцензій на виробництво, імпорту і дистрибуцію ліків;

- контроль якості лікарських засобів. орган здійснює перевірки на всіх етапах обігу лікарських засобів, включаючи виробництво, транспортування, зберігання та продаж;

- боротьба з фальсифікованими препаратами. держлікслужба проводить розслідування та застосовує санкції до суб'єктів, які порушують норми законодавства;

- забезпечення фармаконагляду. Спільно з МОЗ орган здійснює моніторинг побічних ефектів лікарських засобів.

Інші державні органи, що беруть участь у регулюванні:

- Антимонопольний комітет України (АМКУ) [2]. АМКУ забезпечує конкуренцію на фармацевтичному ринку, зокрема контролює ціноутворення та запобігає монополізації ринку лікарських засобів.

– Державна податкова служба України (ДПС) [27]. ДПС здійснює контроль за оподаткуванням операцій із лікарськими засобами, зокрема імпортом та експортом, що впливає на вартість ліків для кінцевого споживача.

– Національна служба здоров'я України (НСЗУ) [100]. НСЗУ виконує функції замовника медичних послуг, включаючи фінансування програм реімбурсації витрат на лікарські засоби та моніторинг їхньої доступності.

– Митна служба України [26]. Цей орган забезпечує митний контроль за ввезенням і вивезенням лікарських засобів, перевіряючи їхню відповідність законодавчим вимогам.

Ефективність державного регулювання обігу лікарських засобів залежить від рівня координації між усіма залученими органами. Кожен із них виконує специфічні функції, але їхня спільна діяльність має бути інтегрованою для досягнення єдиної мети – забезпечення населення якісними та доступними ліками. Основні аспекти взаємодії включають:

– Обмін інформацією. Держлікслужба, МОЗ, НСЗУ та інші органи активно обмінюються даними щодо реєстрації, моніторингу та контролю лікарських засобів. Це дозволяє своєчасно виявляти порушення та впроваджувати коригувальні дії.

– Спільні перевірки та нагляд. Органи здійснюють комплексні перевірки суб'єктів господарювання для оцінки дотримання ними норм законодавства.

– Розробка спільних нормативних документів. Координація між органами дозволяє створювати законодавчі акти, які враховують усі аспекти функціонування фармацевтичного ринку.

– Взаємодія з міжнародними організаціями. МОЗ і Держлікслужба забезпечують участь України у міжнародних програмах, таких як сертифікація GMP, що сприяє підвищенню якості національної продукції та її відповідності світовим стандартам [177, С.46].

Державні органи, залучені до регулювання обігу лікарських засобів, відіграють вирішальну роль у забезпеченні виконання нормативно-правових актів, підтримці якості та доступності медикаментів. Координація їхньої

діяльності є критично важливою для створення прозорої, ефективної та стійкої системи охорони здоров'я. Інтеграція зусиль МОЗ, Держлікслужби та інших органів забезпечує належний контроль за всіма аспектами фармацевтичного ринку, що є основою для захисту здоров'я населення.

Ефективність нормативно-правового забезпечення у сфері обігу лікарських засобів є ключовим чинником, що визначає стабільність та функціональність фармацевтичного ринку. Аналіз чинного законодавства дозволяє оцінити його здатність забезпечувати високі стандарти якості, безпеки та доступності медикаментів для населення. Водночас виявляються проблеми та недоліки, що перешкоджають ефективному виконанню правових норм.

Однією з основних проблем чинного законодавства є його непослідовність [92, с. 96]. Часто норми, що регулюють різні аспекти обігу лікарських засобів, не узгоджуються між собою або дублюють одна одну. Це створює складнощі для суб'єктів господарювання, які змушені адаптуватися до різних вимог. Наприклад, одночасна дія кількох нормативних актів, що регламентують процедуру реєстрації лікарських засобів, може призводити до затримок у виведенні препаратів на ринок. Крім того, недостатня деталізація окремих норм, зокрема щодо дистрибуції або умов зберігання ліків, створює ризики для їхньої якості.

Інтеграція міжнародних норм у національне законодавство є важливим завданням для забезпечення відповідності українського фармацевтичного ринку світовим стандартам. Однак рівень гармонізації залишається недостатнім. Так, не всі аспекти належної виробничої практики (GMP) впроваджені у виробничі процеси вітчизняних фармацевтичних компаній, що обмежує їхню конкурентоспроможність на міжнародному ринку [106]. Відсутність повноцінної інтеграції з директивами ЄС також ускладнює експорт українських лікарських засобів до країн Європейського Союзу. Це негативно впливає на розвиток галузі та її економічну привабливість.

Ще одним суттєвим недоліком є недостатній контроль за виконанням

правових норм. Хоча існують чітко визначені механізми державного нагляду, їхнє впровадження часто стикається з обмеженнями, зокрема:

- недостатнім фінансуванням контролюючих органів;
- браком кадрових ресурсів для проведення перевірок;
- корупційними ризиками, які знижують ефективність регуляторної системи [62, с. 67].

Ці проблеми створюють передумови для поширення неякісних або фальсифікованих ліків на ринку, що становить загрозу для здоров'я населення.

Нормативно-правова база відіграє вирішальну роль у забезпеченні доступності та якості медикаментів. Вона визначає правила реєстрації, ціноутворення, розподілу та моніторингу препаратів, що впливають на їхню доступність для кінцевого споживача.

Законодавчі акти, які регулюють ціноутворення, напряду впливають на економічну доступність ліків. Впровадження механізму реімбурсації витрат на життєво необхідні препарати значно знижує фінансове навантаження на пацієнтів. Однак недосконалість цих механізмів, зокрема складність процедури реєстрації препаратів у програмі, може обмежувати їхню ефективність.

Крім того, регулювання умов імпорту та експорту лікарських засобів визначає їхню фізичну доступність. Недостатня розвиненість логістичних мереж, у поєднанні з обмеженнями в законодавстві, може призводити до дефіциту ліків у віддалених регіонах [61, с. 91].

Нормативно-правова база забезпечує встановлення стандартів якості на всіх етапах обігу ліків, включаючи виробництво, транспортування та зберігання. Контроль за дотриманням цих стандартів сприяє захисту здоров'я населення. Однак недостатній рівень фінансування контролюючих органів може призводити до недотримання вимог, особливо у малих і середніх виробників.

Одним із важливих аспектів є регулювання фармаконагляду, який дозволяє виявляти побічні ефекти лікарських засобів у після реєстраційний період. Проте існують проблеми з оперативністю моніторингу та реагування на

виявлені порушення.

Державний нагляд у сфері обігу лікарських засобів є важливою складовою забезпечення законності, якості та безпеки фармацевтичної продукції, яка надходить до споживачів. Його сутність полягає у здійсненні органами державної влади заходів спостереження, перевірки та аналізу діяльності суб'єктів господарювання з метою дотримання нормативно-правових вимог, запобігання порушенням і забезпечення публічних інтересів.

Науковці пропонують різні трактування поняття «державний нагляд». Наприклад, А. Калініченко акцентує увагу на безперервності процесу спостереження і його спрямованості на виконання вимог законодавства [56, с. 126]. В. Кобринський вважає державний нагляд важливим інструментом державного управління, який не лише виявляє порушення, а й сприяє їхньому попередженню та виправленню [60, с. 46]. З іншого боку, І. Хитра підкреслює адміністративно-правовий характер державного нагляду, спрямований на захист законності та публічних інтересів [199, с. 52].

Всі ці визначення відображають ключові характеристики державного нагляду, такі як спостереження, аналіз і перевірка, але акцентують різні аспекти його реалізації: попереджувальну функцію, контроль за дотриманням законності або підтримання правопорядку.

Законодавче регулювання державного нагляду закріплено у Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», який визначає принципи, цілі та механізми його здійснення [135]. У цьому законі нагляд розглядається як діяльність, спрямована на виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства з метою забезпечення інтересів суспільства. Додаткові аспекти регулювання містяться в підзаконних актах, які деталізують порядок контролю за якістю лікарських засобів, дотриманням ліцензійних умов і умов зберігання.

Основними завданнями державного нагляду є:

1. Забезпечення якості продукції. Контроль за дотриманням стандартів виробництва і зберігання лікарських засобів мінімізує ризики для

здоров'я населення.

2. Попередження порушень законодавства. Нагляд дозволяє своєчасно виявляти потенційні загрози, пов'язані з недотриманням норм.

3. Захист публічних інтересів. Регулювання обігу лікарських засобів сприяє підвищенню довіри до системи охорони здоров'я.

4. Забезпечення прозорості діяльності суб'єктів господарювання. Відкритість процедур нагляду знижує ризики корупції та зловживань.

Державний нагляд здійснюється через комплекс заходів, серед яких планові та позапланові перевірки. Планові перевірки базуються на річних планах, які затверджуються органами нагляду, тоді як позапланові заходи можуть бути ініційовані у разі отримання скарг чи виявлення порушень.

Правове регулювання цих процесів чітко визначає права і обов'язки суб'єктів господарювання та органів нагляду. Наприклад, підставами для позапланового заходу можуть бути звернення громадян щодо порушення їхніх прав або невиконання суб'єктами господарювання приписів, виданих за результатами попередніх перевірок.

Таким чином державний нагляд має за мету забезпечення дотримання нормативно-правових вимог у сфері обігу лікарських засобів шляхом постійного моніторингу та аналізу діяльності суб'єктів ринку.

Його особливості полягають у тому що він носить проактивний характер, коли нагляд спрямований на систематичний моніторинг дотримання законодавства, виявлення можливих ризиків і запобігання їхньому виникненню. Охоплює всю сферу обігу лікарських засобів, включаючи виробництво, дистрибуцію, рекламу та реалізацію ліків. Використовує наступні методи: моніторинг ринку; аналіз звітності суб'єктів господарювання; проведення інспекцій і аудитів без втручання у поточну діяльність.

Результат його діяльності є виявлення системних проблем у сфері регулювання та підготовка рекомендацій для їхнього усунення. Наприклад, моніторинг фальсифікованих ліків на ринку або аналіз дотримання вимог GMP. Так Державна служба України з лікарських засобів та контролю за

наркотиками може здійснювати нагляд за рекламуванням лікарських засобів для виявлення порушень у їхньому позиціонуванні.

Державний нагляд у сфері обігу лікарських засобів є багатофункціональним механізмом, що забезпечує належну якість медикаментів та захист громадських інтересів. Його ефективність залежить від чіткого нормативно-правового забезпечення, прозорості процедур та професійності органів, які його здійснюють. Подальше вдосконалення системи державного нагляду має бути спрямоване на гармонізацію з міжнародними стандартами, підвищення якості правозастосування та впровадження сучасних цифрових інструментів для моніторингу і контролю.

Далі пропонуємо розглянути державний контроль в цій галузі. Різниця між державним наглядом і державним контролем у сфері обігу лікарських засобів полягає в їхньому функціональному спрямуванні, методах реалізації та характері взаємодії з суб'єктами ринку. Обидва механізми є важливими інструментами забезпечення якості, безпеки та доступності лікарських засобів, але їхні цілі, завдання та процедури відрізняються.

Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів виконує ключову функцію у забезпеченні відповідності діяльності суб'єктів господарювання законодавчим нормам, а також у гарантуванні якості, безпеки та доступності медикаментів [58]. Його сутність і призначення зазнали значних змін, що обумовлено розвитком демократичних принципів державного управління та необхідністю адаптації регуляторної системи до сучасних викликів.

Традиційно державний контроль у сфері обігу лікарських засобів базувався на каральних методах, які мали на меті виявлення порушень і притягнення до відповідальності [62, С. 140]. Такий підхід забезпечував певну дисципліну серед суб'єктів господарювання, однак не враховував потреби відновлення порушених прав або впровадження превентивних заходів. Сучасні трансформації суспільства, спрямовані на посилення ролі держави у захисті прав громадян, вимагають переосмислення ролі контролю.

Замість «виявити та покарати» контроль сьогодні виконує спрямовуючу

та відновлювальну функції. Він орієнтований не лише на аналіз дотримання норм, але й на сприяння покращенню якості виконання обов'язків суб'єктами ринку. За допомогою контролю держава отримує інформацію про стан виконання правил обігу лікарських засобів, що дозволяє приймати зважені рішення та своєчасно впливати на ситуацію.

Державний контроль спрямований на підвищенні ефективності регулювання через створення умов для дотримання законодавства усіма учасниками ринку. Він спрямований на забезпечення:

1. Відповідності діяльності суб'єктів господарювання вимогам законодавства. Контроль гарантує, що суб'єкти ринку виконують усі нормативні приписи, спрямовані на забезпечення належної якості та безпеки лікарських засобів.

2. Захисту прав споживачів. Особливу увагу приділяють питанням виявлення порушень, які призводять до порушення прав пацієнтів на доступ до якісних медикаментів.

3. Зворотного зв'язку. Інформація, отримана під час контролю, дозволяє здійснювати аналіз ефективності регуляторної політики, що сприяє її адаптації до нових умов.

Контроль визначається як функція держави, яка реалізується через перевірку дотримання законодавчих вимог суб'єктами господарювання. У сучасних умовах його ключовими особливостями є:

1. Спрямовуючий характер. Контроль сприяє розвитку суб'єктів ринку через створення умов для їхньої відповідності законодавчим вимогам.

2. Орієнтація на аналіз. Основна увага приділяється не лише виявленню порушень, але й аналізу причин їхнього виникнення.

3. Превентивність. Контрольна діяльність спрямована на попередження порушень через консультативну та роз'яснювальну роботу.

Контроль і нагляд є взаємопов'язаними, але водночас відмінними формами державної діяльності. Контроль охоплює ширший спектр завдань, включаючи організацію, перевірку та коригування діяльності суб'єктів

господарювання. Нагляд, своєю чергою, є окремим видом контролю, зосередженим на перевірці дотримання спеціальних правил і норм [200, С. 240]. Наприклад, нагляд за виконанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу лікарських засобів реалізується через планові та позапланові перевірки.

Для підвищення ефективності контролю необхідно зосередитися на:

1) Підвищенні прозорості процедур. Впровадження електронних платформ для моніторингу діяльності суб'єктів господарювання сприятиме зменшенню корупційних ризиків.

2) Підготовці кадрів. Фахівці, які здійснюють контроль, повинні володіти високим рівнем професійної компетенції для об'єктивного та якісного виконання завдань.

3) Гармонізації з міжнародними стандартами [112, с. 65]. Адаптація процедур контролю до норм ЄС і рекомендацій ВООЗ підвищить ефективність національної системи регулювання.

Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів виконує критично важливу функцію у забезпеченні безпеки, якості та доступності медикаментів. Його сучасна роль виходить за межі каральних заходів, орієнтуючись на спрямування та підтримку учасників ринку. Такий підхід дозволяє забезпечити стабільність ринку, захист прав громадян та розвиток фармацевтичної галузі відповідно до загальнолюдських цінностей.

Таким чином основною метою державного контролю є безпосереднє перевіряння дотримання конкретних нормативних вимог суб'єктами ринку та застосування санкцій у разі їхнього порушення.

Його особливості полягають в реактивному характері дій. Контроль зазвичай проводиться в рамках перевірок, спрямованих на оцінку відповідності діяльності суб'єктів господарювання чинному законодавству. Він фокусується на конкретному суб'єкті тобто контроль спрямований на перевірку діяльності окремих підприємств або організацій (виробників, дистриб'юторів, аптек). Контроль може застосовувати наступні методи: планові та позапланові

перевірки; інспекції виробничих потужностей або аптечних закладів; лабораторний аналіз лікарських засобів. Результат його діяльності є виявлення конкретних порушень і вжиття заходів впливу: накладення штрафів, тимчасове припинення ліцензії або вилучення продукції з обігу. Так під час перевірки аптеки Держліксслужба може виявити, що реалізуються лікарські засоби з простроченим терміном придатності, після чого застосовує відповідні санкції.

Таблиця 2.1. – Основні відмінності між державним наглядом та контролем у сфері обігу лікарських засобів

Критерій	Державний нагляд	Державний контроль
Ціль	Системний моніторинг і запобігання порушенням	Виявлення порушень і застосування санкцій
Характер	Проактивний	Реактивний
Об'єкт уваги	Загальна ситуація у сфері	Конкретні суб'єкти господарювання
Методи	Аналіз, моніторинг, аудит	Перевірки, інспекції, лабораторні дослідження
Результат	Рекомендації, звіти	Санкції, припинення діяльності

Джерело: Складено самостійно

Державний нагляд і контроль доповнюють один одного. Нагляд дозволяє виявити тенденції та потенційні проблеми у сфері обігу лікарських засобів, тоді як контроль забезпечує безпосереднє реагування на порушення та їхнє усунення. Разом ці механізми сприяють забезпеченню ефективності регулювання та захисту прав споживачів.

Оцінка ефективності нормативно-правового забезпечення у сфері обігу лікарських засобів свідчить про необхідність вдосконалення законодавчої бази та механізмів її реалізації. Хоча існуючі нормативні акти забезпечують основи для регулювання фармацевтичного ринку, їхня непослідовність, недостатня гармонізація з міжнародними стандартами та проблеми з виконанням норм створюють значні виклики. Подальший розвиток законодавства має бути спрямований на усунення цих недоліків, забезпечення прозорості регуляторної системи та підвищення рівня доступності та якості медикаментів для населення.

2.2 Аналіз практики прийняття управлінських рішень у регулюванні фармацевтичного сектору

Аналіз практики ухвалення управлінських рішень у фармацевтичному секторі дозволяє виявити ключові фактори, які впливають на результативність регулювання, а також оцінити відповідність ухвалених рішень сучасним викликам та потребам суспільства. Важливість такого аналізу полягає у можливості виділити найкращі практики, які можуть бути масштабовані або інтегровані в загальнодержавну політику, а також визначити прогалини й недоліки, що потребують негайного виправлення.

Підхід, заснований на аналізі реальних кейсів, набуває особливої актуальності, оскільки дозволяє перейти від теоретичних концепцій до практичної оцінки ефективності державного регулювання [7, с. 74]. Використання практичних прикладів забезпечує глибше розуміння наслідків рішень, прийнятих у контексті специфічних умов та обставин, таких як економічна нестабільність, пандемії чи реформування галузі. Аналіз реальних кейсів дозволяє не лише оцінити поточний стан регулювання, але й виявити можливості для вдосконалення системи управління. Таким чином, аналіз практики управлінських рішень у фармацевтичному секторі є необхідним елементом для вдосконалення державного регулювання. Він сприяє забезпеченню стабільності фармацевтичного ринку, захисту прав споживачів і створенню умов для доступу населення до якісних медикаментів.

Ефективне функціонування фармацевтичного сектору значною мірою залежить від управлінських рішень, які приймаються на різних рівнях державного регулювання. Ці рішення охоплюють регуляторну, фінансову, антикризову та інноваційну сфери, кожна з яких має свої особливості та вплив на функціонування системи охорони здоров'я. Так О. Ховпун наголошує, що управлінські рішення є основою функціонування фармацевтичного ринку. Вони спрямовані на встановлення чітких правил і стандартів для всіх учасників сектору, забезпечення прозорості їх діяльності та захисту інтересів споживачів

[201, С. 193]. Одним із ключових аспектів є процес державної реєстрації лікарських засобів, що гарантує їхню відповідність стандартам якості, ефективності та безпеки. Крім того, ліцензування суб'єктів господарювання, які займаються виробництвом, дистрибуцією або реалізацією ліків, є інструментом попередження недобросовісної конкуренції та зниження ризику потрапляння фальсифікованої продукції на ринок.

Контроль якості лікарських засобів доповнює ці процеси, забезпечуючи моніторинг відповідності медикаментів встановленим нормам на всіх етапах їх обігу. Наприклад, періодичний відбір зразків для лабораторного аналізу дозволяє виявляти відхилення від стандартів і вживати відповідних заходів.

Фінансові рішення у фармацевтичному секторі відіграють важливу роль у забезпеченні доступності медикаментів для населення. Одним із ключових інструментів є встановлення референтних цін на необхідні лікарські засоби. Такий підхід дозволяє уникнути значних коливань вартості препаратів і забезпечує їх економічну доступність, особливо для соціально незахищених верств населення.

Контроль за ціноутворенням на життєво необхідні лікарські засоби є одним із ключових інструментів державного регулювання фармацевтичного сектору. Він спрямований на забезпечення економічної доступності ліків для населення, запобігання ціновим спекуляціям та створення умов для прозорого формування вартості медикаментів. В умовах економічної нестабільності та підвищення витрат на охорону здоров'я цей аспект управлінської діяльності набуває особливого значення [90, с. 104].

Встановлення референтних цін є одним із найбільш ефективних методів контролю за ціноутворенням. У межах цієї процедури уряд визначає граничну вартість певної категорії ліків, яка базується на порівнянні цін на аналогічні препарати у сусідніх країнах. Україна використовує методику референтного ціноутворення, орієнтуючись на ціни в країнах Східної та Центральної Європи, таких як Польща, Чехія та Угорщина [139]. Референтна ціна встановлюється на основі середньої вартості препаратів у цих країнах, що дозволяє уникати

завищення цін на внутрішньому ринку.

Запровадження електронної системи моніторингу цін стало важливим етапом у покращенні прозорості процесу. Система дозволяє відслідковувати вартість ліків у режимі реального часу, що мінімізує ризики маніпуляцій та створює умови для оперативного реагування на ринкові зміни.

Референтне ціноутворення дозволило суттєво знизити витрати населення на життєво необхідні ліки. Завдяки контролю за цінами, багато соціально вразливих категорій громадян, включаючи пенсіонерів та людей із хронічними захворюваннями, отримали доступ до якісних і недорогих препаратів. Крім того, цей підхід сприяв зменшенню фінансового навантаження на державний бюджет у межах програм реімбурсації.

Позитивний ефект також спостерігався у зниженні витрат на лікування у стаціонарних медичних закладах, оскільки закупівлі медикаментів проводилися за контрольованими цінами. Це дозволило забезпечити рівний доступ до ліків для всіх регіонів країни та уникнути значних коливань цін на ліки між областями.

Попри успіхи у запровадженні референтного ціноутворення, залишаються певні проблеми, які потребують вирішення. Зокрема, недостатній контроль за ціноутворенням імпортованих ліків створює ризики для економічної доступності препаратів. Через коливання валютного курсу та вартість логістики ціни на імпортні ліки можуть значно перевищувати референтний рівень, що ускладнює їх доступність для населення.

Іншою проблемою є цінові спекуляції з боку роздрібних аптечних мереж, які можуть встановлювати додаткові націнки на популярні препарати, особливо під час підвищеного попиту [120, с. 44]. Недостатня кількість перевірок з боку Державної служби з лікарських засобів обмежує ефективність боротьби з такими зловживаннями.

Крім того, існують труднощі з оновленням референтних цін, які мають враховувати зміну ринкових умов і поява нових аналогів препаратів. Застарілі дані можуть призводити до штучного обмеження доступу до сучасних ліків, що

мають вищу вартість через інноваційність.

Контроль за ціноутворенням на життєво необхідні препарати є важливим інструментом у забезпеченні доступності ліків для населення. Запровадження референтного ціноутворення дозволило суттєво знизити вартість багатьох препаратів і створити умови для прозорого ринку. Однак, для подальшого вдосконалення необхідно посилити контроль за імпортом, удосконалити механізми оновлення референтних цін та підвищити ефективність моніторингу аптечних мереж. Це дозволить забезпечити ще вищий рівень доступності та економічної справедливості у фармацевтичному секторі.

Також потрібно відзначити, що Кабінет Міністрів України ухвалив Стратегію забезпечення населення ліками до 2025 року [141]. Але, що стосується забезпечення громадян дороговартісними лікарськими препаратами, то тут необхідно врахувати специфіку українського фармацевтичного сектору, поточний стан законодавства, виклики війни та економічну ситуацію, з цією метою нами був зроблений SWOT-аналіз (див. рисунок 2.1).

Ефективність управлінських рішень у фармацевтичному секторі безпосередньо впливає на доступність, якість та безпеку лікарських засобів для населення. Оцінка існуючих підходів дозволяє виявити їхні сильні та слабкі сторони, а також забезпечує основу для вдосконалення процесів регулювання.

Управлінські рішення, такі як референтне ціноутворення, програми реімбурсації та впровадження стандартів GMP, значно підвищили доступність і якість лікарських засобів. Для прикладу, референтне ціноутворення зменшило фінансове навантаження на громадян, забезпечуючи доступ до якісних ліків. Водночас впровадження стандартів GMP гарантує безпеку та відповідність препаратів міжнародним стандартам.

Однак, ефективність цих рішень обмежується проблемами їх реалізації. Недостатній контроль за імпортом ліків і тривалі процедури сертифікації можуть призводити до дефіциту окремих категорій препаратів. Також обмежений перелік ліків у програмах реімбурсації не завжди відповідає

реальним потребам населення.

Сильні сторони: 1. Законодавчо закріплене право громадян на доступ до життєво необхідних лікарських засобів (Конституція України, Закон «Про лікарські засоби»). 2. Діє програма «Доступні ліки», що частково компенсує вартість ліків для соціально вразливих верств населення [94]. 3. Розроблені національні стандарти надання медичної допомоги, які регламентують використання лікарських засобів. 4. Налагоджено співпрацю з міжнародними організаціями (ЮНІСЕФ, ПРООН) для закупівлі лікарських засобів. 5. Запровадження електронного рецепта для більшої прозорості та контролю. 6. Активна інтеграція в міжнародні стандарти GMP, GDP. 7. Централізовані закупівлі забезпечують оптимізацію витрат на ключові препарати. Фінансування програми реімбурсації передбачено державним бюджетом.	Слабкі сторони: 1. Обмежений перелік ліків, що входять до програми реімбурсації. 2. Відсутність єдиної платформи для моніторингу потреб у ліках у реальному часі. 3. Невідповідність цін на деякі препарати економічним можливостям населення. 4. Складні та довготривалі процедури державних закупівель. 5. Обмеженість фінансування для дороговартісних інноваційних препаратів. 6. Відсутність механізму збору даних про побічні ефекти лікарських засобів у реальному часі. 7. Недостатня увага до потреб окремих вразливих груп населення (пацієнтів із рідкісними захворюваннями). 8. Низький рівень розвитку фармацевтичних інновацій в Україні. Обмежена залученість малого бізнесу до виробництва та постачання ЛЗ.
Можливості: 1. Впровадження державної програми вітчизняного виробництва для зниження залежності від імпорту. 2. Активна підтримка вітчизняного виробництва інноваційних препаратів. 3. Розширення переліку ліків, що підлягають реімбурсації, включаючи інноваційні препарати. 4. Використання цифрових платформ для моніторингу потреб у лікарських засобах. 5. Розробка стимулів для залучення іноземних інвестицій у фармацевтичний сектор. 6. Покращення механізмів розподілу гуманітарної допомоги за допомогою цифрових інструментів. 7. Збільшення міжнародної технічної допомоги для розвитку фармацевтичної галузі.	Загрози: 1. Економічна нестабільність, що обмежує фінансування програм реімбурсації. 2. Валютні коливання, які підвищують вартість імпортованих препаратів. 3. Світовий дефіцит сировини для виробництва окремих лікарських засобів. 4. Збільшення кількості захворювань, які потребують дороговартісного лікування. 5. Високий ризик монополізації ринку окремими постачальниками. 6. Низький рівень цифровізації процесів у деяких регіонах. 7. Недостатня інформованість населення про можливості реімбурсації та інші державні програми.

Рисунок 2.1 – Матриця SWOT-аналізу забезпечення громадян України дороговартісними лікарськими препаратами

Джерело: Складено самостійно

Зворотний зв'язок від виробників, дистриб'юторів, аптечних мереж і споживачів відіграє важливу роль у вдосконаленні управлінських рішень. Так, учасники ринку відзначають необхідність скорочення бюрократичних

процедур і прискорення процесів реєстрації нових препаратів. Громадськість наголошує на важливості прозорості у прийнятті рішень, а також на необхідності розширення переліку ліків, що підлягають реімбурсації.

Програми реімбурсації є ще одним важливим фінансовим механізмом, що дозволяє частково або повністю відшкодовувати витрати на придбання певних груп ліків. Вони сприяють зменшенню фінансового навантаження на пацієнтів, одночасно стимулюючи виробників до забезпечення конкурентних цін і підвищення якості продукції.

Запровадження державної програми реімбурсації лікарських засобів є важливим етапом розвитку фармацевтичного сектору України [38]. Ця програма має на меті розширення доступності життєво необхідних препаратів для соціально незахищених верств населення через часткове або повне відшкодування їх вартості. Програма спрямована на покращення здоров'я населення, зниження рівня самостійного самолікування, а також на стимулювання використання якісних і перевірених лікарських засобів.

Можливо надати приклади діючих програм реімбурсації в Україні:

1. Державна програма «Доступні ліки», метою якою є забезпечення громадян безоплатними або частково компенсованими ліками для лікування хронічних захворювань, таких як серцево-судинні хвороби, бронхіальна астма, цукровий діабет II типу. Пацієнти отримують ліки за електронним рецептом у визначених аптеках, що співпрацюють із Національною службою здоров'я України (НСЗУ) [94].

2. Реімбурсація інсулінів. В межах реімбурсації «Доступні ліки» забезпечується компенсація вартості інсулінів для пацієнтів із цукровим діабетом. Фінансування здійснюється за рахунок коштів державного бюджету через договори НСЗУ із постачальниками ліків [94].

3. Реімбурсація ліків для лікування онкологічних захворювань. У 2022 р. програму було розширено для покриття вартості окремих препаратів для пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Цільове спрямування на підтримку пацієнтів із найбільш затратними схемами лікування.

Ці програми сприяють підвищенню доступності життєво необхідних препаратів, особливо для соціально незахищених категорій населення. Якщо потрібно, я можу розширити опис або уточнити аспекти їх реалізації.

Процес ухвалення рішення щодо запуску програми реімбурсації передбачав участь ключових державних органів, включаючи Міністерство охорони здоров'я, Національну службу здоров'я України (НСЗУ), а також профільні комітети Верховної Ради України. Під час впровадження програми були враховані найкращі міжнародні практики, зокрема досвід країн ЄС у регулюванні цін та відшкодуванні вартості ліків. Водночас у процесі розробки виникли проблеми, пов'язані з недостатністю фінансування, відсутністю повної бази даних щодо потреб населення та складнощами з електронним обігом рецептів.

Програма має низку переваг, серед яких слід відзначити підвищення економічної доступності ліків для вразливих груп населення, таких як люди похилого віку, пацієнти з хронічними захворюваннями та сім'ї з низьким рівнем доходу. Вона також сприяє зменшенню фінансового навантаження на пацієнтів та стимулює використання генеричних препаратів, що знижує витрати на лікування без втрати якості.

Однак, існують і недоліки. Обмеженість переліку препаратів, що підлягають реімбурсації, є суттєвим бар'єром для задоволення всіх потреб пацієнтів [114]. Крім того, процедура включення нових ліків до програми є складною та потребує значного часу, що ускладнює адаптацію системи до змін у потребах населення чи появи нових ефективних препаратів. Це може знижувати оперативність реагування на виклики охорони здоров'я.

Таким чином, програма реімбурсації є значним кроком у покращенні доступу до якісних лікарських засобів, однак вона потребує подальшого вдосконалення для забезпечення більшої ефективності та відповідності потребам населення. Впровадження цифрових інструментів, таких як електронний обіг рецептів і моніторинг використання коштів, може значно підвищити прозорість та ефективність програми.

Інноваційні рішення мають вирішальне значення для розвитку фармацевтичного сектору, оскільки вони сприяють підвищенню ефективності виробництва, покращенню контролю за якістю продукції та створенню умов для інтеграції у світовий ринок. У сучасних умовах, особливо на тлі війни росії проти України, ці рішення стали ключовим механізмом адаптації галузі до нових викликів та забезпечення її стійкості.

Впровадження стандартів GMP та GDP дозволяє забезпечити високу якість ліків на всіх етапах їх виробництва і розподілу [177, С. 46]. У післявоєнному періоді ці стандарти сприятимуть залученню іноземних інвестицій у фармацевтичну галузь України та забезпеченню експорту лікарських засобів.

Впровадження стандартів GMP є одним із ключових рішень у регулюванні фармацевтичного сектору, спрямованим на забезпечення високої якості лікарських засобів. Це регуляторне рішення передбачає сертифікацію виробничих підприємств відповідно до міжнародних стандартів, що встановлюють чіткі вимоги до виробництва, контролю якості та управління ризиками.

В Україні запровадження стандартів GMP стало важливим кроком до інтеграції у світовий ринок фармацевтичної продукції. На законодавчому рівні вимоги GMP були впроваджені через відповідні нормативно-правові акти, зокрема Постанову Кабінету Міністрів України № 929 від 14 листопада 2011 року «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів» [130]. У рамках цієї політики всі виробники лікарських засобів, які працюють на українському ринку, зобов'язані проходити процедуру сертифікації відповідно до стандартів GMP.

Запровадження стандартів GMP дало змогу покращити якість продукції, знизити ризики використання фальсифікованих ліків і створити передумови для експорту продукції до країн Європейського Союзу та інших ринків із жорсткими регуляторними вимогами [62, с. 71]. Так наприклад, фармацевтичні компанії «Фармак», «Дарниця», «Біофарма» та «Артеріум» стали лідерами у

впровадженні цих стандартів. Завдяки модернізації виробничих потужностей, розширенню лабораторій контролю якості та впровадженню сучасних технологій ці компанії змогли отримати сертифікати GMP і значно збільшити обсяги експорту. Однак процес адаптації цих стандартів на національному рівні супроводжувався значними проблемами. Основними з них стали:

1) Висока вартість модернізації виробничих потужностей: Малі та середні підприємства зіткнулися з фінансовими труднощами, оскільки оновлення обладнання та відповідність інфраструктури вимогам GMP потребували значних інвестицій.

2) Нестача кваліфікованих кадрів: На початкових етапах впровадження стандартів бракувало фахівців із необхідними знаннями та навичками для роботи у відповідності до стандартів GMP. Це вимагало значних витрат на навчання персоналу.

3) Інфраструктурні виклики: Відсутність належної кількості акредитованих лабораторій і навчальних центрів для підготовки спеціалістів значно сповільнювала процес сертифікації.

Також слід зазначити, що перехід до стандартів GMP спричинив тимчасове скорочення обсягів виробництва на підприємствах, які перебували в процесі модернізації [106, с. 74]. Це мало негативний вплив на внутрішній ринок, зокрема на доступність окремих категорій ліків у перехідний період.

Водночас запровадження стандартів GMP мало позитивні наслідки в довгостроковій перспективі [177, С. 46]. Це рішення сприяло підвищенню конкурентоспроможності української фармацевтичної продукції, створенню нових робочих місць у галузі та покращенню довіри споживачів до вітчизняних ліків. Зокрема, впровадження GMP стало однією з умов для інтеграції України до європейського фармацевтичного ринку та поглиблення міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я.

Серед компаній, які зіткнулися з труднощами у процесі сертифікації, були переважно малі виробники. Вони потребували державної підтримки у вигляді субсидій, пільгових кредитів і програм технічної допомоги для

модернізації виробничих потужностей. Низка таких програм була реалізована за підтримки міжнародних організацій, таких як USAID та BOOЗ, які забезпечували технічну та фінансову допомогу для впровадження стандартів.

Таким чином, впровадження стандартів GMP у виробництві лікарських засобів є важливим елементом реформи фармацевтичного сектору України. Незважаючи на початкові труднощі, цей процес створив значні можливості для розвитку галузі, підвищення якості продукції та її відповідності міжнародним стандартам, що є ключовим для забезпечення здоров'я населення та інтеграції у світовий ринок.

Незважаючи на ці труднощі, низка підприємств успішно пройшла сертифікацію GMP і змогла розширити свої ринки збуту як у межах України, так і за кордоном.

Цифрові сервіси стали важливою складовою інноваційного управління. Такі інструменти, як електронні рецепти, бази даних про лікарські засоби, електронні системи реєстрації ліків і моніторингу фармаконагляду, забезпечують прозорість та підвищують ефективність роботи державних органів. Так, під час війни цифрові платформи використовуються для моніторингу залишків лікарських засобів у регіонах, оперативного розподілу гуманітарної допомоги та управління логістикою поставок. Цифрові сервіси, такі як електронні рецепти, бази даних про лікарські засоби та системи моніторингу фармаконагляду, стають невід'ємною частиною сучасної системи управління. Вони забезпечують зручність для пацієнтів, знижують ризики помилок і сприяють підвищенню прозорості системи охорони здоров'я.

Крім того, інноваційні рішення включають розробку та впровадження біотехнологічних препаратів, таких як біосиміляри та генотерапевтичні засоби. Важливу роль відіграє розвиток науково-дослідної бази, яка дозволяє створювати конкурентоспроможні препарати для внутрішнього ринку та експорту [124, с. 57]. Підтримка національних розробників через державні програми інновацій також сприяє зміцненню галузі. Таким чином, інноваційні рішення у фармацевтичному секторі сприяють його трансформації,

забезпеченню стійкості в умовах кризи та створенню передумов для сталого розвитку в майбутньому. Інноваційні рішення мають вирішальне значення для розвитку фармацевтичного сектору, оскільки вони сприяють підвищенню ефективності виробництва, покращенню контролю за якістю продукції та створенню умов для інтеграції у світовий ринок.

Кожен із зазначених напрямів управлінських рішень має свої унікальні виклики та можливості, але разом вони створюють основу для ефективного регулювання фармацевтичного сектору, забезпечуючи баланс між інтересами держави, суб'єктів господарювання та громадян.

Антикризові рішення у фармацевтичному секторі спрямовані на забезпечення стабільного постачання та розподілу життєво важливих лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій. Такі рішення є критично важливими під час пандемій, військових конфліктів, природних катастроф або раптового дефіциту препаратів. Вони базуються на оперативності, гнучкості та координації між усіма зацікавленими сторонами, включаючи державні органи, виробників і постачальників медикаментів.

У період пандемії COVID-19, наприклад, уряд України впровадив програму централізованих закупівель антивірусних препаратів, вакцин та засобів індивідуального захисту [123, С. 7]. Крім того, було створено резервні фонди критично важливих медикаментів і розроблено механізми їхнього розподілу серед регіонів, залежно від потреб населення. Особливу роль у цьому процесі відіграли електронні системи моніторингу запасів, які дозволяли оперативно відстежувати наявність препаратів у лікарнях та аптеках.

Антикризові рішення також передбачають запобігання надмірному підвищенню цін на ліки. У періоди дефіциту уряди часто вдаються до встановлення максимальних граничних цін або субсидування вартості певних категорій препаратів для забезпечення доступності їх для найбільш вразливих груп населення.

Крім того, важливим аспектом є міжнародна співпраця. Під час кризових ситуацій Україна активно взаємодіяла з міжнародними організаціями, такими

як ВООЗ, ЮНІСЕФ і Європейським агентством з лікарських засобів, для залучення додаткових ресурсів і забезпечення своєчасного доступу до новітніх препаратів.

Таким чином, антикризові рішення у фармацевтичному секторі мають багатокомпонентний характер і включають централізовані закупівлі, регуляцію цін, моніторинг запасів, а також міжнародну координацію. Вони сприяють мінімізації наслідків кризових явищ і забезпечують безперервний доступ населення до важливих ліків.

Пандемії, збройні конфлікти, зокрема сучасна війна росії проти України, та інші надзвичайні ситуації висувують особливі вимоги до системи регулювання фармацевтичного сектору. В умовах війни фармацевтичний сектор зіткнувся із значними викликами, серед яких: порушення логістичних ланцюгів, знищення виробничих потужностей, нестача медикаментів у регіонах активних бойових дій та окупації. Антикризові управлінські рішення зосереджуються на забезпеченні безперебійного постачання критично важливих препаратів, налагодженні гуманітарної допомоги через міжнародні організації та партнерів, контролі за їх розподілом і запобіганні дефіциту. Наприклад, уряд України впровадив централізовані програми поставок життєво необхідних ліків до регіонів, розробив механізми оперативного реагування на критичні потреби лікарень та аптек, а також співпрацював із донорами для забезпечення безоплатної видачі ліків постраждалим від війни. Особливу увагу приділено створенню резервних запасів стратегічно важливих препаратів та моніторингу їхньої наявності за допомогою цифрових платформ.

Пандемія COVID-19 стала безпрецедентним викликом для системи охорони здоров'я в усьому світі, включаючи Україну. В умовах надзвичайної ситуації держава була змушена ухвалювати оперативні управлінські рішення для забезпечення лікарськими засобами населення та медичних установ. Ці рішення включали як короткострокові заходи для подолання кризи, так і довгострокові стратегії, спрямовані на підвищення стійкості системи охорони здоров'я.

На початкових етапах пандемії ключовими завданнями стали забезпечення безперебійного постачання життєво необхідних препаратів, створення стратегічних запасів ліків та обладнання, а також стимулювання виробництва засобів індивідуального захисту і дезінфікуючих засобів. Держава централізувала закупівлі антивірусних препаратів, антибіотиків, вакцин та медичних виробів через систему міжнародних організацій, таких як ЮНІСЕФ і ПРООН, а також створила національний резерв лікарських засобів для екстреного використання.

Одним із ключових заходів стало впровадження спрощених процедур реєстрації та сертифікації лікарських засобів, необхідних для лікування COVID-19 [142]. Це дозволило швидше вводити на ринок нові препарати та вакцини, зберігаючи при цьому високі стандарти безпеки та якості.

У розпал пандемії уряд встановив пріоритетність у постачанні ліків до регіонів, які найбільше постраждали від COVID-19. Пріоритет надавався лікарням, де лікувалися пацієнти з важкими формами захворювання, а також аптечним мережам для забезпечення населення базовими медичними препаратами. Було розроблено прозорий механізм розподілу ресурсів за допомогою електронних систем моніторингу залишків ліків і обладнання в медичних закладах.

Для запобігання дефіциту та нерівномірного розподілу уряд запровадив заходи з регулювання цін на життєво необхідні препарати. Було встановлено граничні націнки для аптечних мереж на лікарські засоби, що використовувалися в лікуванні COVID-19 [142].

Пандемія виявила слабкі місця у координації між державними органами. Для вирішення цих проблем було створено координаційний центр при Кабінеті Міністрів України, який об'єднав зусилля Міністерства охорони здоров'я, Міністерства економіки, Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками, а також місцевих органів влади. Цей центр відповідав за моніторинг ситуації, розподіл ресурсів та оперативне реагування на змінювані обставини.

Попри зусилля, проблеми оперативності залишалися актуальними. Зокрема, складність бюрократичних процедур і недостатність технічної інфраструктури призводили до затримок у постачанні ліків та обладнання. Ще однією проблемою було недостатнє фінансування на ранніх етапах пандемії, що вимагало залучення додаткових коштів через міжнародну допомогу та благодійні внески.

Проте впровадження цифрових інструментів, таких як електронні рецепти та системи моніторингу запасів, значно підвищило прозорість процесів і забезпечило більш ефективне управління ресурсами. Ці заходи створили основу для покращення реагування на майбутні кризові ситуації.

Реакція держави на пандемію COVID-19 показала важливість швидких та ефективних управлінських рішень для забезпечення лікарськими засобами. Хоча процес ухвалення рішень супроводжувався значними викликами, включаючи проблеми координації та фінансування, застосовані заходи дозволили мінімізувати негативний вплив пандемії на здоров'я населення. Важливим уроком стало впровадження інноваційних підходів, таких як цифровізація процесів і міжвідомча координація, які можуть бути використані для вдосконалення системи охорони здоров'я в майбутньому.

Війна росії проти України стала найгострішим викликом для державного управління в усіх сферах, зокрема у фармацевтичному секторі. В умовах бойових дій держава була змушена діяти швидко та ефективно для забезпечення доступу населення до лікарських засобів, організації гуманітарної допомоги та підтримання функціонування медичних закладів у критичних умовах.

З початком широкомасштабного вторгнення росії у 2022 році основними завданнями держави стали забезпечення безперебійного постачання лікарських засобів, створення резервних запасів, а також організація оперативного розподілу медикаментів до постраждалих регіонів [154]. Держава налагодила механізми централізованих закупівель життєво необхідних препаратів, у тому числі через співпрацю з міжнародними організаціями та донорами, такими як

ВООЗ, ЮНІСЕФ і Червоний Хрест.

Крім того, було створено гуманітарні коридори для доставки ліків у зони бойових дій та на окуповані території. Уряд забезпечував транспортування медикаментів навіть в умовах значних логістичних ускладнень через пошкодження інфраструктури.

Пріоритет у забезпеченні ліками надавався військовим шпиталям, лікарням, що приймали поранених, та регіонам, які зазнали найбільшого руйнування через бойові дії. Крім того, уряд розробив спеціальні програми для безкоштовного надання ліків внутрішньо переміщеним особам та соціально вразливим верствам населення.

Було створено реєстр критично важливих лікарських засобів, який регулярно оновлювався відповідно до потреб медичних закладів [194]. Серед таких засобів були препарати для надання невідкладної допомоги, антибіотики, а також медикаменти для лікування хронічних захворювань.

Для координації дій було створено міжвідомчий штаб, до якого увійшли представники Міністерства охорони здоров'я, Міністерства оборони, Державної служби з лікарських засобів, а також органів місцевого самоврядування. Цей штаб відповідав за моніторинг ситуації, розподіл ресурсів та узгодження дій з міжнародними донорами.

Попри значні досягнення, війна виявила і низку проблем, зокрема складнощі з комунікацією між різними рівнями влади, затримки у постачанні через пошкодження транспортної інфраструктури та дефіцит окремих категорій препаратів. Для подолання цих викликів було впроваджено цифрові інструменти, які дозволили ефективно відстежувати потреби та запаси ліків у реальному часі.

Міжнародна спільнота активно підтримала Україну у забезпеченні ліками. Багато країн і організацій надавали гуманітарну допомогу у вигляді медикаментів, обладнання та фінансування. Це дозволило компенсувати дефіцит ресурсів і забезпечити стабільність постачання ліків навіть у найскладніші періоди.

Значну роль відіграли також благодійні ініціативи, які об'єднували зусилля волонтерів і бізнесу. Вони допомогли забезпечити ліками як фронт, так і цивільне населення в зонах активних бойових дій.

Державна реакція на виклики, пов'язані з війною, продемонструвала важливість оперативного ухвалення рішень, гнучкості управлінських механізмів і міжнародної підтримки. Хоча процес управління супроводжувався значними викликами, здатність держави адаптуватися до нових реалій дозволила мінімізувати вплив війни на систему забезпечення лікарськими засобами. Досвід, отриманий під час цієї кризи, можуть стати основою для вдосконалення регуляторних механізмів та підвищення стійкості фармацевтичного сектору в майбутньому.

Проблеми реалізації ухвалених рішень:

1. Відсутність прозорості у процесі прийняття рішень. Процес ухвалення регуляторних рішень часто характеризується недостатньою відкритістю, що створює умови для недовіри з боку учасників ринку та громадськості.

2. Тривалість процедур і бюрократичні перешкоди. Затримки у реєстрації нових препаратів і сертифікації виробництва знижують ефективність системи забезпечення ліками.

3. Неврахування інтересів усіх зацікавлених сторін. У деяких випадках управлінські рішення не враховують потреби всіх учасників ринку, що може призводити до конфліктів і нерівномірного розподілу ресурсів.

Оцінка ефективності існуючих підходів до регулювання фармацевтичного сектору показує, що хоча управлінські рішення мають значний позитивний вплив на доступність і якість ліків, їхня реалізація супроводжується суттєвими проблемами. Для підвищення ефективності необхідно посилити прозорість процесів, скоротити бюрократичні бар'єри та забезпечити врахування інтересів усіх зацікавлених сторін. Це дозволить створити більш стійку та ефективну систему регулювання, яка відповідатиме потребам сучасного суспільства.

Ефективність державного управління у фармацевтичному секторі значною мірою залежить від спроможності адаптувати існуючі підходи до сучасних викликів. Перспективи вдосконалення практики прийняття управлінських рішень включають підвищення прозорості, використання аналітичних інструментів, гармонізацію з міжнародними стандартами та розвиток кадрового потенціалу.

Прозорість є ключовим елементом ефективного управління. У фармацевтичному секторі вона може бути досягнута через залучення професійних асоціацій, громадськості та інших зацікавлених сторін до процесу ухвалення рішень. Наприклад, створення консультативних рад при Міністерстві охорони здоров'я, до яких входили б представники галузевих організацій та громадських ініціатив, може сприяти більш об'єктивному формуванню регуляторних політик.

Залучення громадськості також забезпечує більшу довіру до рішень, оскільки населення отримує доступ до повної інформації про процес прийняття рішень і механізми контролю їх виконання. Використання електронних платформ для громадських обговорень і збору пропозицій від населення може значно підвищити прозорість і підзвітність.

Аналітичні інструменти, такі як великі дані (Big Data), відіграють ключову роль у прогнозуванні попиту на лікарські засоби, аналізі ефективності рішень та виявленні проблем у системі забезпечення медикаментами. Наприклад, використання Big Data дозволяє в режимі реального часу аналізувати тенденції споживання лікарських засобів, прогнозувати можливий дефіцит та оперативно коригувати політики постачання.

Інтеграція аналітичних систем у державні платформи може забезпечити більш раціональне розподілення ресурсів [153]. Наприклад, електронна система моніторингу залишків ліків у лікарнях дозволить зменшити ризик дублювання постачань і забезпечити оптимальний розподіл препаратів у кризових ситуаціях.

Гармонізація національних підходів із міжнародними стандартами,

такими як рекомендації ВООЗ та директиви ЄС, сприяє підвищенню якості управлінських рішень [3, с. 95]. Адаптація кращих практик дозволить інтегрувати український фармацевтичний сектор у світову систему охорони здоров'я та забезпечити відповідність продукції міжнародним стандартам.

Наприклад, впровадження стандартів GMP стало значним кроком у цьому напрямку. Подальше вдосконалення вимог до сертифікації виробників, а також розробка гармонізованих механізмів реєстрації лікарських засобів дозволять покращити якість продукції та полегшити доступ українських виробників на європейський ринок.

Ключовою умовою ефективного управління є розвиток кадрового потенціалу. Державні службовці, які працюють у сфері регулювання фармацевтичного сектору, повинні володіти сучасними знаннями у галузі стратегічного управління, економіки охорони здоров'я та міжнародних стандартів.

Проведення регулярних тренінгів, семінарів та стажувань, у тому числі за підтримки міжнародних організацій, дозволить підвищити рівень компетенцій персоналу. Також важливим є створення національної освітньої платформи для держслужбовців, яка пропонуватиме програми з управління проектами, цифровізації та впровадження інновацій у державному секторі.

Перспективи вдосконалення практики прийняття рішень у фармацевтичному секторі спрямовані на підвищення прозорості, використання сучасних аналітичних інструментів, гармонізацію з міжнародними стандартами та розвиток людського капіталу. Реалізація цих заходів дозволить створити більш ефективну систему державного регулювання, яка відповідатиме викликам сучасності та забезпечуватиме високий рівень доступності, якості та безпеки лікарських засобів для населення.

Аналіз практики ухвалення управлінських рішень у фармацевтичному секторі демонструє, що існуючі підходи здатні забезпечити значний прогрес у регулюванні обігу лікарських засобів. Проте вони потребують подальшого вдосконалення для ефективного реагування на виклики сучасного світу, такі як

пандемії, економічна нестабільність і військові конфлікти.

Таким чином висновки цього дослідження можна узагальнити у наступних положеннях:

1. Доступність, якість і безпека лікарських засобів залежать від якості управлінських рішень. Реалізовані механізми, зокрема референтне ціноутворення та впровадження стандартів GMP, суттєво покращили стан ринку, але виявилися недостатніми для повного задоволення потреб населення.

2. Недоліки у реалізації рішень, такі як бюрократичні перешкоди та відсутність прозорості, знижують ефективність системи. Наприклад, тривалі процедури реєстрації та сертифікації створюють бар'єри для оперативного впровадження нових лікарських засобів.

3. Зворотний зв'язок від учасників ринку та громадськості відіграє ключову роль у вдосконаленні управлінських рішень. Пропозиції громадських організацій, професійних асоціацій та пацієнтів дозволяють виявляти прогалини у регулюванні й оперативно їх усувати.

Також можливо за результатами аналізу запропонувати рекомендації для вдосконалення існуючих підходів у прийнятті управлінських рішень:

1. Підвищення прозорості у прийнятті рішень. Залучення громадськості, професійних організацій та міжнародних партнерів до процесу ухвалення рішень дозволить зменшити ризики корупції та забезпечити справедливість регуляторної політики.

2. Цифровізація та використання сучасних аналітичних інструментів. Використання великих даних (Big Data) та електронних систем моніторингу для прогнозування попиту, розподілу ресурсів і виявлення порушень значно підвищить ефективність регулювання.

3. Гармонізація з міжнародними стандартами. Адаптація до рекомендацій ВООЗ і директив ЄС сприятиме інтеграції України у глобальну систему охорони здоров'я та підвищить конкурентоспроможність фармацевтичного сектору.

4. Розвиток кадрового потенціалу. Проведення регулярних тренінгів,

впровадження сучасних освітніх програм для державних службовців та залучення міжнародних експертів дозволить покращити кваліфікацію осіб, які приймають рішення.

Практичний аналіз, заснований на реальних кейсах, є важливим інструментом для вдосконалення управлінських рішень. Дослідження практичних аспектів регуляторної діяльності дозволяє оцінити ефективність реалізованих заходів, виявити недоліки та розробити рекомендації для їх усунення. Він сприяє побудові стійкої системи регулювання, яка відповідає потребам як держави, так і суспільства.

Таким чином, вдосконалення підходів до прийняття управлінських рішень у фармацевтичному секторі є необхідним етапом у забезпеченні доступності, якості та безпеки лікарських засобів. Запропоновані заходи створюють передумови для підвищення ефективності регуляторної системи та сприяють сталому розвитку галузі.

2.3 Проблеми та суперечності у системі державного регулювання обігу лікарських засобів

Ефективне функціонування системи державного регулювання обігу лікарських засобів є критично важливим для забезпечення доступності, якості та безпеки медичної продукції. У сучасних умовах, коли фармацевтичний сектор стикається з численними викликами, такими як пандемії, військові конфлікти та економічна нестабільність, дослідження проблем і бар'єрів у цій сфері набуває особливої актуальності.

Система державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні, незважаючи на значні реформи та гармонізацію з міжнародними стандартами, залишається складною, багаторівневою та нерідко обтяженою бюрократичними перешкодами. Неузгодженість між різними рівнями влади, прогалини в законодавстві, економічні труднощі та недостатня цифровізація

процесів створюють бар'єри для ефективного управління. Ці фактори не лише впливають на доступність лікарських засобів для населення, але й знижують конкурентоспроможність української фармацевтичної продукції на міжнародному ринку.

Особливо гостро проблеми регулювання проявляються в умовах кризових ситуацій, коли держава повинна оперативно реагувати на виклики, забезпечуючи безперебійне постачання медикаментів. Водночас, попередній досвід свідчить, що недоліки у плануванні та реалізації регуляторних заходів можуть призводити до дефіциту ліків, підвищення цін та зниження довіри з боку громадськості.

Метою цього підрозділу є всебічний аналіз ключових проблем і бар'єрів, що впливають на функціонування системи державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Зокрема, дослідження спрямоване на: виявлення інституційних, законодавчих, економічних, соціальних та технологічних перешкод; оцінку їх впливу на регуляторну ефективність; формулювання рекомендацій щодо подолання ідентифікованих бар'єрів.

Результати цього дослідження мають стати основою для розробки стратегічних підходів до вдосконалення системи державного регулювання сфери обігу лікарських засобів. Поглиблений аналіз дозволить не лише ідентифікувати основні проблеми, але й запропонувати рішення, які сприятимуть підвищенню якості управління у фармацевтичному секторі. Це, у свою чергу, сприятиме забезпеченню населення безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами, а також інтеграції України у глобальну систему охорони здоров'я.

Інституційні проблеми мають ряд наступних складових: недостатня координація між державними органами; дублювання функцій та повноважень; відсутність системного підходу до планування та реалізації регуляторної політики. Далі розглянемо їх більш детально.

Ефективне регулювання обігу лікарських засобів вимагає чіткої координації між усіма державними органами, які залучені до цього процесу

[110]. Проте на практиці інституційна взаємодія нерідко стикається з низкою проблем, що суттєво обмежують ефективність регуляторної системи.

Ключовими гравцями у сфері регулювання є Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також місцеві органи влади. Незважаючи на те, що кожен із цих органів має свої чітко визначені функції, на практиці їхні повноваження нерідко перетинаються, що створює умови для неузгоджених дій. Наприклад, відсутність спільної стратегії між МОЗ і регіональними адміністраціями призводить до затримок у реалізації державних програм забезпечення лікарськими засобами.

Крім того, недостатня координація проявляється у розподілі ресурсів. У кризових ситуаціях, таких як пандемії або військові дії, відсутність чітких механізмів співпраці між центральними і регіональними органами влади ускладнює забезпечення населення необхідними медикаментами.

Однією з найбільш поширених проблем є дублювання функцій між регуляторними органами [23]. Наприклад, Державна служба з лікарських засобів і МОЗ мають окремі процедури сертифікації та контролю якості лікарських засобів, що часто створює плутанину серед виробників і дистриб'юторів. Це не лише уповільнює регуляторні процеси, але й збільшує витрати суб'єктів господарювання, які змушені проходити кілька етапів перевірок.

Дублювання також створює умови для неефективного використання бюджетних коштів, коли різні органи витрачають ресурси на виконання однакових завдань. Це підриває довіру до системи державного управління та знижує її продуктивність.

Ефективне управління фармацевтичним сектором вимагає стратегічного планування, яке базується на чітких довгострокових цілях. Проте національна регуляторна система часто діє реактивно, реагуючи на проблеми в міру їх виникнення, замість того щоб упереджувати їх появу. Наприклад, відсутність єдиного плану дій для інтеграції України до європейської системи регулювання

лікарських засобів призводить до затримок у гармонізації законодавства та впровадженні міжнародних стандартів. Крім того, відсутність аналізу результатів реалізованих політик ускладнює оцінку їхньої ефективності. Брак зворотного зв'язку від учасників ринку, таких як виробники, дистриб'ютори та громадські організації, також обмежує можливість коригування регуляторних заходів відповідно до потреб галузі та населення.

Інституційні проблеми, такі як недостатня координація між органами влади, дублювання функцій та відсутність системного підходу до планування, суттєво обмежують ефективність державного регулювання обігу лікарських засобів. Вирішення цих питань вимагає розробки чітких механізмів співпраці, оптимізації повноважень і впровадження стратегічного підходу до управління, який базуватиметься на аналізі потреб ринку та кращих міжнародних практиках.

Законодавчі бар'єри складаються із прогалин в законодавстві щодо сучасних методів контролю за якістю лікарських засобів; невідповідності національних норм міжнародним стандартам; труднощів у впровадженні змін до законодавства через складність бюрократичних процедур;

Ефективна регуляція фармацевтичного сектору залежить від відповідності законодавчої бази сучасним викликам і вимогам. Проте існуючі нормативно-правові акти часто не відповідають цим критеріям, що створює бар'єри для забезпечення належного контролю за якістю, безпекою та доступністю лікарських засобів.

Однією з головних проблем є відсутність чітких положень, які регулюють використання сучасних методів контролю якості, таких як фармацевтична валідація, моніторинг за допомогою електронних систем і контроль ризиків у виробничих процесах. Застарілі вимоги не дозволяють повною мірою реалізувати принципи належної виробничої практики (GMP) та належної дистрибуційної практики (GDP).

Крім того, відсутність нормативного забезпечення для контролю за якістю імпортованих лікарських засобів створює ризики для здоров'я

населення. У багатьох випадках контроль за імпортом зводиться лише до перевірки супровідних документів, що не гарантує відповідність продукції міжнародним стандартам.

Гармонізація українського законодавства з міжнародними стандартами є важливою умовою для забезпечення високої якості лікарських засобів. Проте національні нормативно-правові акти часто не відповідають директивам ЄС і рекомендаціям ВООЗ, що обмежує можливість експорту української продукції на зовнішні ринки.

Наприклад, директива ЄС 2001/83/ЕС [217], яка регулює виробництво, імпорт та розповсюдження лікарських засобів, вимагає впровадження детальних стандартів контролю якості, які досі не повністю адаптовані в Україні. Це створює нерівні умови для вітчизняних виробників у порівнянні з їхніми європейськими конкурентами.

Процес розробки, ухвалення та імплементації нових нормативно-правових актів часто супроводжується значними затримками. Бюрократичні процедури, недостатня координація між органами влади та відсутність чітких механізмів громадського обговорення призводять до того, що необхідні зміни впроваджуються із суттєвим запізненням.

Крім того, брак кваліфікованих кадрів у законодавчих органах і відсутність спеціалізованих експертних груп для аналізу регуляторного впливу ускладнюють адаптацію законодавства до сучасних умов. Це знижує його ефективність і створює додаткові ризики для фармацевтичного сектору.

Законодавчі бар'єри, такі як прогалини у регулюванні сучасних методів контролю якості, невідповідність національних норм міжнародним стандартам та складність бюрократичних процедур, суттєво обмежують ефективність державного регулювання фармацевтичного сектору. Для подолання цих проблем необхідно гармонізувати законодавство з міжнародними стандартами, забезпечити впровадження інноваційних методів контролю якості та оптимізувати процеси розробки й ухвалення нормативно-правових актів.

Економічні перешкоди виникають через високі витрати на сертифікацію

та впровадження міжнародних стандартів (GMP, GDP); нерівномірний доступ до фінансових ресурсів для малих і середніх виробників; монополізацію ринку великими дистриб'юторами та її вплив на доступність лікарських засобів;

Економічні бар'єри є однією з ключових перешкод у забезпеченні ефективного функціонування системи державного регулювання обігу лікарських засобів. Високі витрати, нерівномірний доступ до фінансових ресурсів та монополізація ринку суттєво впливають на доступність і якість медичної продукції.

Процес сертифікації виробників відповідно до стандартів GMP та GDP є фінансово витратним, особливо для малих і середніх підприємств. Ці стандарти вимагають не лише модернізації виробничих ліній, але й впровадження нових систем управління якістю, які включають навчання персоналу, регулярний аудит і постійний моніторинг процесів.

Значна частина фармацевтичних підприємств в Україні стикається з труднощами у фінансуванні цих заходів, оскільки вони потребують суттєвих капіталовкладень. У багатьох випадках витрати на впровадження стандартів перевищують можливості виробників, що призводить до зменшення кількості сертифікованих підприємств і, відповідно, обмеження доступу споживачів до якісних лікарських засобів.

Малі та середні підприємства у фармацевтичному секторі часто стикаються з проблемами доступу до фінансування. Банківські кредити та інші фінансові інструменти зазвичай недоступні через високі процентні ставки та вимоги до застави. Відсутність державних програм підтримки таких підприємств лише посилює проблему.

У той час як великі виробники мають можливість інвестувати у модернізацію виробництва та сертифікацію, малі підприємства змушені працювати в умовах постійної фінансової нестабільності. Це не лише обмежує їхній потенціал, але й знижує рівень конкуренції на ринку, що негативно впливає на споживачів.

Монополізація ринку великими дистриб'юторами створює значні

бар'єри для доступу малих і середніх виробників до аптечних мереж та інших каналів реалізації. Великі дистриб'ютори, які контролюють основну частину ринку, диктують умови постачання, що часто включають завищені ціни та складні контрактні вимоги.

Це призводить до концентрації ринку навколо обмеженої кількості гравців, що знижує рівень конкуренції та створює ризики для забезпечення населення лікарськими засобами. Споживачі, у свою чергу, стикаються з підвищенням цін та обмеженим вибором препаратів.

Економічні перешкоди, зокрема високі витрати на сертифікацію, нерівномірний доступ до фінансування та монополізація ринку, суттєво обмежують ефективність функціонування фармацевтичного сектору. Для їх подолання необхідно розробити програми державної підтримки малих і середніх підприємств, створити сприятливі умови для фінансування інновацій та впровадження стандартів, а також забезпечити антимонопольний контроль у фармацевтичній галузі.

Соціальні аспекти державного регулювання фармацевтичного сектору безпосередньо впливають на довіру громадськості, ефективність реалізації програм та доступність лікарських засобів. Відсутність належної комунікації, прозорих механізмів ухвалення рішень та низький рівень поінформованості створюють суттєві перешкоди для успішного функціонування регуляторної системи.

Довіра громадськості є ключовим елементом у забезпеченні ефективного функціонування будь-якої системи державного управління. У фармацевтичному секторі ця проблема є особливо актуальною через часті скандали, пов'язані з корупцією, недостатнім контролем за якістю лікарських засобів та непрозорістю ухвалення рішень. Так, затримки у постачанні життєво необхідних препаратів або необґрунтоване підвищення цін на ліки часто стають причиною суспільного обурення. Низький рівень довіри також впливає на ефективність впровадження нових регуляторних ініціатив, оскільки населення часто ставиться до них скептично.

Використовуючи дані щодо загальних витрат на охорону здоров'я на душу населення та часток витрат на лікарські засоби були отримані з аналітичних звітів і публікацій: Організації економічного співробітництва та розвитку [242]; Всесвітньої організації охорони здоров'я [254], нами здійснено аналіз витрат на лікарські засоби на душу населення, використовуючи частку витрат на лікарські засоби в загальних витратах на охорону здоров'я (див. рисунки 2.2, 2.3, 2.4).

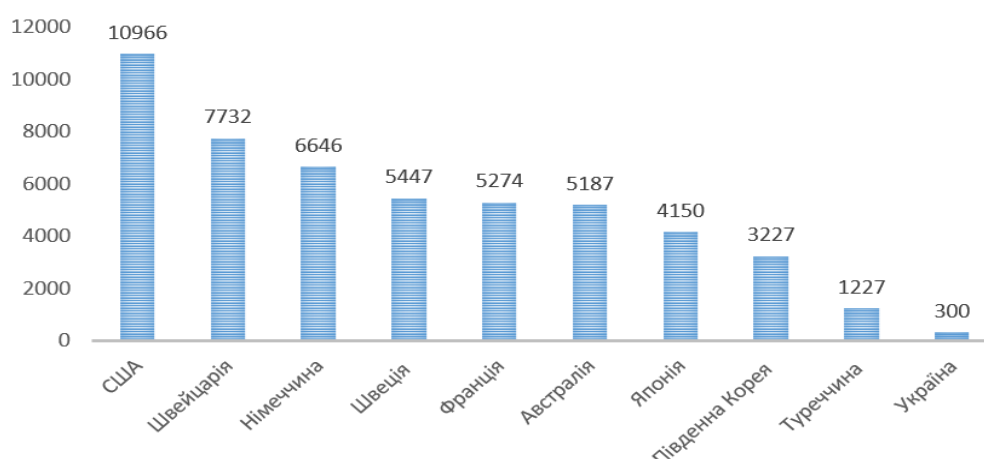


Рисунок 2.2 – Витрати на охорону здоров'я на душу населення у 2022 р., у доларах США

Для оцінки витрат на лікарські засоби використовувалася частка від загальних витрат на охорону здоров'я. Дані взяті з аналітичних оглядів, доступних у публікаціях Організації економічного співробітництва та розвитку [242]; Всесвітньої організації охорони здоров'я [254], та інших джерел. Ці цифри показують значну різницю у витратах між країнами із розвиненою економікою та країнами із середнім рівнем доходу, такими як Україна. Для глибшого аналізу слід врахувати такі аспекти, як політика ціноутворення на ліки, доступність державного фінансування, а також роль приватного сектору у системі охорони здоров'я.

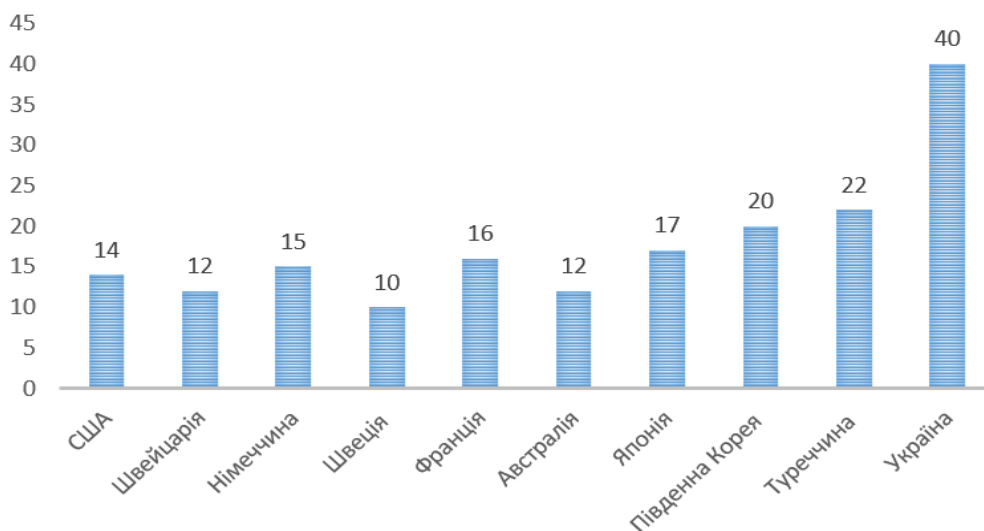


Рисунок 2.3 – Частка витрат на лікарські засоби в загальних витратах на охорону здоров'я у 2022 р., у відсотках %

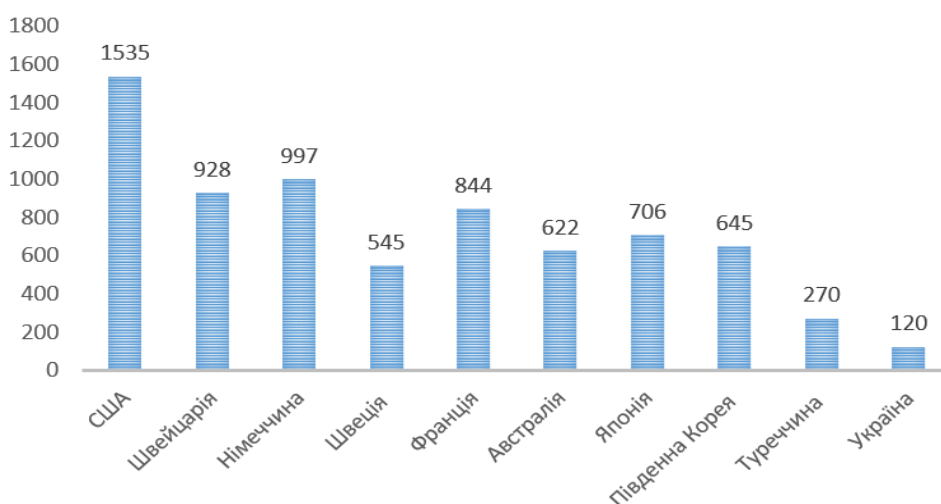


Рисунок 2.4 – Витрати на лікарські засоби в 2022 р., на душу населення, у доларах США

Прозорість є одним із ключових принципів демократичного управління. Проте у фармацевтичному секторі механізми залучення громадськості до процесу ухвалення рішень залишаються недостатньо розвиненими. Громадські організації та професійні асоціації часто виключені з процесу формування регуляторної політики, що знижує ефективність ухвалених рішень. Участь

громадськості не лише підвищує рівень довіри до влади, але й дозволяє врахувати потреби різних зацікавлених сторін.

Інформаційна робота державних органів залишається на низькому рівні. Багато громадян не знають про існуючі державні програми, такі як реімбурсація вартості ліків або заходи щодо контролю якості. Відсутність ефективної комунікаційної стратегії призводить до того, що населення не користується перевагами цих ініціатив, що знижує їхню загальну ефективність. Наприклад, програми доступу до життєво необхідних препаратів часто залишаються недооціненими через відсутність інформації про їх умови або механізми участі. Це створює нерівність у доступі до медичних послуг і знижує довіру до регуляторної системи.

Соціальні проблеми, такі як низький рівень довіри, відсутність прозорих механізмів ухвалення рішень та недостатня інформованість населення, суттєво впливають на ефективність державного регулювання фармацевтичного сектору. Для їх вирішення необхідно підвищити рівень прозорості, запровадити механізми громадського контролю та розробити ефективну комунікаційну стратегію для інформування населення про ключові реформи та ініціативи. аспекти державного регулювання фармацевтичного сектору безпосередньо впливають на довіру громадськості, ефективність реалізації програм та доступність лікарських засобів. Відсутність належної комунікації, прозорих механізмів ухвалення рішень та низький рівень поінформованості створюють суттєві перешкоди для успішного функціонування регуляторної системи.

Технологічні проблеми займають центральне місце у забезпеченні ефективного функціонування системи державного регулювання обігу лікарських засобів. Незважаючи на певні досягнення в цій сфері, існують суттєві виклики, що уповільнюють процес модернізації фармацевтичного сектору та знижують якість управлінських рішень.

Одним із ключових технологічних викликів є відсутність інтегрованої електронної системи, яка б дозволяла відслідковувати залишки лікарських

засобів у реальному часі. Така система могла б забезпечити прозорість у розподілі медикаментів, уникнути дефіциту життєво необхідних препаратів і запобігти накопиченню надлишків, які можуть втратити придатність.

Наприклад, під час пандемії COVID-19 багато лікарень стикнулися з нестачею антивірусних препаратів і засобів захисту через відсутність централізованої інформації про наявність цих ресурсів на національному рівні. Впровадження єдиної системи моніторингу могло б значно покращити планування та розподіл лікарських засобів.

Цифровізація державного управління залишається недостатньою, що суттєво впливає на швидкість і ефективність ухвалення рішень. Багато процедур, таких як ліцензування, сертифікація та контроль якості лікарських засобів, досі здійснюються у паперовій формі, що створює додаткові бюрократичні перешкоди та затримки.

Крім того, відсутність електронних реєстрів лікарських засобів ускладнює доступ до інформації для громадськості та бізнесу. Це знижує прозорість регуляторної системи та створює передумови для корупційних ризиків. Застосування електронних платформ і автоматизація адміністративних процесів могли б значно підвищити ефективність роботи регуляторних органів.

Сучасні технології, такі як великі дані, штучний інтелект і машинне навчання, мають величезний потенціал для покращення якості управлінських рішень у фармацевтичному секторі. Проте їх використання в Україні залишається на початковому рівні. Відсутність інвестицій у розробку та впровадження аналітичних платформ обмежує можливість прогнозування попиту на лікарські засоби, оцінки ризиків і планування державних закупівель.

Наприклад, аналіз великих даних міг би допомогти ідентифікувати регіони з підвищеним ризиком дефіциту медикаментів або визначити найбільш ефективні стратегії розподілу ресурсів у кризових ситуаціях. Використання таких інструментів також сприяло б гармонізації національної системи з міжнародними стандартами у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Технологічні проблеми, такі як відсутність інтегрованих інформаційних систем, низький рівень цифровізації та недостатнє використання аналітичних інструментів, значно обмежують потенціал фармацевтичного сектору в Україні. Для їх подолання необхідно інвестувати у розвиток сучасних технологій, впроваджувати електронні платформи для автоматизації процесів та розвивати аналітичні системи для покращення якості управлінських рішень.

Концепція електронної охорони здоров'я («e-Health») є важливим етапом еволюції системи охорони здоров'я, спрямованим на інтеграцію сучасних інформаційно-комунікаційних технологій у всі аспекти надання медичних послуг. Вона покликана забезпечити оперативність, точність та ефективність управлінських рішень у галузі шляхом створення єдиної інформаційної платформи. У сучасних умовах e-Health є однією з найдинамічніших і найбільш перспективних ініціатив, яка може забезпечити новий рівень управління ресурсами, зокрема в контексті державних гарантій доступу до якісних лікарських засобів.

Проте впровадження цієї концепції в українській системі охорони здоров'я стикається з численними викликами, зокрема організаційного, технологічного та нормативного характеру. Однією з ключових проблем є відсутність належного інформаційного забезпечення, що уповільнює реалізацію стратегічних ініціатив. Інформація, яка лежить в основі процесу прийняття рішень, часто є фрагментарною, несвоєчасною або недостовірною. Це суттєво ускладнює забезпечення належного управління ресурсами та впровадження інноваційних рішень.

Роль інформаційно-комунікаційних технологій у сучасному управлінні охороною здоров'я важко переоцінити. Впровадження таких технологій, зокрема електронного документообігу, реєстрів пацієнтів і медичних закладів, електронних рецептів, сприяє створенню прозорих механізмів управління, зменшенню корупційних ризиків та підвищенню рівня довіри громадськості. У цьому контексті комплексне дослідження інформаційно-аналітичного забезпечення закладів охорони здоров'я стає необхідним для визначення

пріоритетів розвитку галузі.

Наукові дослідження останніх років, зокрема роботи таких вчених, як О. Гузій, В. Кожем'янка, С. Козлов та інших, підкреслюють актуальність впровадження e-Health у національних системах охорони здоров'я. Вони наголошують на необхідності комплексного підходу, який охоплює не лише технічні аспекти, а й організаційні та нормативно-правові основи. Водночас недостатньо розкритим залишається питання інтеграції цих технологій в управлінські процеси, зокрема в аспекті прийняття стратегічних рішень.

Основна мета впровадження e-Health полягає у створенні умов для використання пацієнтами електронних сервісів, автоматизації обліку медичних послуг та управління медичною інформацією. Важливим кроком у цьому напрямку стала постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року №411, яка визначає механізми функціонування системи, включно з реєстрацією користувачів, внесенням даних та обміном інформацією. Однак досягнення повноцінного функціонування цієї системи потребує подальшого вдосконалення, зокрема в аспекті забезпечення відповідності міжнародним стандартам і рекомендаціям, таким як GMP, GDP та Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів (International Council for Harmonisation ICH) [228].

Поетапне впровадження системи e-Health, розпочате у 2017 р., вже дало певні результати, зокрема створення реєстрів пацієнтів, лікарів і медичних установ. У подальшому розвиток системи спрямовано на інтеграцію клінічних рішень, персоналізованої медицини та стандартизацію електронних інформаційних систем. Впровадження таких рішень дозволить створити єдиний медичний простір, що координуватиме діяльність усіх рівнів медичної допомоги, а також запровадить нові підходи до управління якістю послуг.

Впровадження систем e-Health відкриває значні можливості для підвищення прозорості та ефективності державного регулювання. Автоматизація реєстраційних процесів, створення централізованих реєстрів та цифровізація процедур є ключовими напрямками, які не лише покращують

управління фармацевтичним сектором, але й сприяють зміцненню довіри до державних інституцій. Водночас, для максимального використання потенціалу e-Health необхідно забезпечити інтеграцію цих систем із міжнародними стандартами та підвищити рівень технічної компетенції персоналу, що працює з такими технологіями.

Впровадження систем електронної охорони здоров'я («e-Health») є одним із ключових факторів, що сприяють трансформації фармацевтичного сектору. Ці системи дозволяють значно спростити взаємодію між бізнесом і державними регуляторами, полегшити моніторинг обігу лікарських засобів і забезпечити інтеграцію з міжнародними платформами. Такі переваги не лише підвищують ефективність сектору, але й сприяють його гармонізації з глобальними стандартами.

Одна з найважливіших переваг системи e-Health полягає у спрощенні адміністративних процедур між суб'єктами фармацевтичного бізнесу та державними органами. Традиційно такі процеси супроводжувалися значним бюрократичним навантаженням, що ускладнювало оперативне отримання ліцензій, сертифікатів, дозволів на імпорт або експорт лікарських засобів. Електронні платформи e-Health надають можливість автоматизації цих процедур, що значно зменшує витрати часу та ресурсів.

Наприклад, у межах e-Health впроваджуються інструменти для електронної подачі документів, отримання дозволів та моніторингу їхнього статусу в режимі реального часу. Це усуває необхідність особистих контактів між заявниками та представниками регуляторних органів, що не лише прискорює процеси, але й знижує ризики корупції. Крім того, доступність цифрових платформ дозволяє бізнесу краще планувати свою діяльність, базуючись на прозорих та передбачуваних правилах.

Інтеграція з міжнародними інформаційними платформами відкриває для фармацевтичного сектору України нові перспективи для розширення співпраці з глобальними ринками. Сучасні системи e-Health дозволяють взаємодіяти з міжнародними базами даних, такими як система ВООЗ, європейські платформи

обігу лікарських засобів або платформи Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів (ICH).

Завдяки такій інтеграції національний фармацевтичний сектор отримує доступ до глобальної інформації про лікарські засоби, їхні клінічні дослідження, стандарти якості, а також практики, що використовуються в інших країнах. Це сприяє покращенню якості продукції, підвищенню конкурентоспроможності українських виробників та створенню умов для виходу на нові ринки. Крім того, інтеграція забезпечує більш ефективне відстеження фальсифікованих ліків, що є важливим для захисту здоров'я населення.

Ефективне управління запасами лікарських засобів є критично важливим для забезпечення доступності медикаментів у всіх регіонах країни. Системи e-Health дозволяють створити інтегровані платформи моніторингу, які забезпечують збір та обробку даних про залишки лікарських засобів у реальному часі. Це значно полегшує процеси прогнозування та розподілу ресурсів.

Завдяки таким системам можна швидко виявляти регіони з дефіцитом певних препаратів або надлишком запасів, що дозволяє приймати своєчасні управлінські рішення. Наприклад, під час пандемії COVID-19 такі системи могли б забезпечити кращу координацію постачання антивірусних препаратів, засобів індивідуального захисту та вакцин.

Моніторинг у реальному часі також забезпечує прозорість обігу ліків, що важливо для запобігання спекуляцій і недобросовісної практики у фармацевтичному секторі. У майбутньому інтеграція цих систем з блокчейн-технологіями може додатково підвищити рівень довіри до даних, які збираються та аналізуються.

Розвиток систем e-Health створює значні переваги для фармацевтичного сектору, сприяючи спрощенню процедур взаємодії з державними органами, інтеграції з міжнародними платформами та покращенню моніторингу залишків лікарських засобів. Ці технології є не лише інструментами підвищення

ефективності, але й важливими чинниками для інтеграції України у глобальну фармацевтичну спільноту. Для подальшого розвитку цих систем необхідно забезпечити їхню підтримку на державному рівні, а також активізувати співпрацю з міжнародними організаціями та донорами.

Отже, концепція e-Health має вирішальне значення для модернізації національної системи охорони здоров'я. Вона не лише покращує якість і доступність медичних послуг, а й забезпечує прозорість управлінських рішень та інтеграцію в міжнародний медичний простір. Успішне впровадження цієї системи потребує координації зусиль держави, наукової спільноти та міжнародних організацій.

Впровадження сучасних технологій у системі електронної охорони здоров'я («e-Health») відкриває нові можливості для прийняття обґрунтованих управлінських рішень через використання інноваційних методів, таких як структурне моделювання, експериментальний аналіз та ситуаційне економічне моделювання. У цьому контексті електронні системи відіграють важливу роль у вдосконаленні процесів моніторингу, аналізу, планування та управління ресурсами в галузі охорони здоров'я.

Серед ключових прикладів реалізації технологій «e-Health» в Україні можна виділити кілька систем, які демонструють широкі можливості їх використання для підвищення ефективності медичних послуг:

1) Система боротьби з ВІЛ/СНІДом. Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у співпраці з міжнародними партнерами реалізує проєкти з протидії ВІЛ/СНІДу та туберкульозу. Зокрема, впроваджуються нові програми моніторингу та оцінки фармацевтичного менеджменту, що дозволяє ефективно відстежувати динаміку поширення захворювань і потреби у лікарських засобах.

2) Доктор Елекс. Ця система створена для забезпечення гармонійної співпраці медичного персоналу, підвищення якості обслуговування пацієнтів та оперативного доступу до інформації. Вона сприяє поліпшенню контролю за лікувальним процесом, що, у свою чергу, покращує взаємодію між пацієнтами

та лікарями.

3) Дорадо. Система автоматизації медичних процесів, яка дозволяє здійснювати дистанційне адміністрування реєстратури, запис пацієнтів на прийом, зберігання електронної історії хвороби та контроль за обігом фармацевтичних препаратів. Інтеграція онлайн-інструментів допомагає зменшити черги та підвищити точність у роботі з даними.

4) Medics. Одна з перших медичних інформаційних систем, що брала участь у запровадженні центрального компонента e-Health. Її функціонал включає електронну реєстратуру, контроль за роботою закладів, комунікацію з пацієнтами та формування баз користувачів, що особливо важливо для регіональних медичних установ.

5) Helsi. Інформаційна система для взаємодії закладів охорони здоров'я із системою «e-Health» та Національною службою здоров'я України. Helsi забезпечує роботу з електронними направленнями, зберіганням медичних даних і координацією між первинною, вторинною та третинною ланками медичної допомоги.

6) MedCardPlus. Ця система дозволяє створювати електронні декларації, вести реєстри пацієнтів, автоматизувати медичну документацію та формувати звітність. Вона сприяє підвищенню ефективності роботи медичних закладів та зменшенню паперової бюрократії.

7) Prolisok. Інформаційна система, що надає пацієнтам доступ до електронних медичних карток, історії обстежень, призначеного лікування та лабораторних результатів. Система підтримує інтеграцію з різними пакетами медичного страхування, що розширює можливості для пацієнтів.

Впровадження таких систем, як зазначено вище, демонструє значний прогрес у цифровізації медичних послуг. Водночас існують виклики, пов'язані з фінансуванням, навчанням персоналу та інтеграцією існуючих систем із глобальними стандартами.

Використання «e-Health» потребує активної підтримки з боку держави та міжнародних організацій для забезпечення стійкого розвитку національної

системи охорони здоров'я. Таким чином, технології «e-Health» відкривають нові можливості для трансформації медичної галузі, підвищення якості послуг та ефективності управлінських рішень. Їх інтеграція у систему охорони здоров'я є необхідною умовою для забезпечення прозорості, доступності та сталого розвитку галузі.

Практичне впровадження електронної системи охорони здоров'я («e-Health») стикається з низкою проблем, які значно ускладнюють прийняття управлінських рішень. Серед ключових викликів можна виділити необхідність внесення великого обсягу інформації, що часто не є критичною для медичного процесу, а також складність роботи з системою у межах звичайного робочого часу. Наприклад, формування направлень на дослідження може займати 30–40 хвилин, а процес виписки пацієнта зі стаціонару – до 50 хвилин, що суттєво знижує ефективність лікарської діяльності. У пологових будинках ці процеси можуть тривати до години, що створює додаткове навантаження на медичний персонал. Як наслідок, введення даних часто переноситься на вечірні години або вихідні дні, що посилює професійне вигорання лікарів.

Технічні недоліки системи, такі як тривале зависання, незрозумілість кодування діагнозів, часті вимоги до авторизації, а також проблеми зі звітністю до Національної служби здоров'я України (НСЗУ), додатково ускладнюють роботу. Зокрема, у згенерованих звітах НСЗУ кількість послуг може не відповідати фактично внесеним даним, що викликає недовіру до системи і знижує її ефективність.

Ситуацію ускладнює дефіцит часу для ухвалення рішень, а також низький рівень комп'ютерної грамотності серед лікарів і пацієнтів. Це впливає на якість прийняття управлінських рішень, оскільки сучасні медичні системи вимагають від користувачів певних технічних знань і навичок.

Для того щоб управлінські рішення у системі e-Health були ефективними, вони мають відповідати низці вимог, таких як чітка цільова спрямованість, всебічна обґрунтованість, своєчасність, правомочність, ефективність та узгодженість із раніше ухваленими рішеннями. Процес прийняття

управлінських рішень передбачає кілька ключових стадій: ідентифікація проблемної ситуації, постановка мети, визначення критеріїв якості рішення, реалізація рішення та контроль за його виконанням. Однак, аналіз теоретичних основ і практичних аспектів управлінських рішень у системі e-Health виявляє суттєві недоліки. По-перше, більшість систем побудовано на основі клієнт-серверної архітектури, що обмежує їх функціональність переважно статистичними звітами та стандартними формами МОЗ. По-друге, системи є вразливими до кіберзагроз, оскільки відсутні стандарти кібербезпеки, моніторинг та аналіз можливих втручань. Це створює ризик витоку персональних даних пацієнтів і знижує довіру до системи. По-третє, повністю відсутня інтеграція між окремими компонентами систем, що унеможливорює зручне вивантаження даних у будь-якому форматі, окрім друкованого. Така фрагментація системи значно ускладнює роботу лікарів, які змушені дублювати дані вручну в різних модулях.

Ефективність прийняття управлінських рішень у системі охорони здоров'я безпосередньо залежить від оптимізації її організаційних процесів. Впровадження чітких алгоритмів прийняття рішень, забезпечення технічної підтримки та підвищення кваліфікації користувачів є критично важливими для забезпечення сталого розвитку галузі. Удосконалення процесів прийняття рішень, інтеграція системи e-Health та її відповідність міжнародним стандартам є стратегічними завданнями для модернізації системи охорони здоров'я України.

Міжнародний вимір державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні набуває все більшої ваги в умовах глобалізації та інтеграції до міжнародних ринків. Однак низка проблем у цій сфері обмежує можливості для ефективної співпраці та гармонізації із світовими стандартами.

Україна поки що залишається частково інтегрованою до глобальних ініціатив, таких як програми Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) або європейські регуляторні системи. Відсутність чіткої стратегії щодо адаптації міжнародних стандартів, таких як директиви ЄС або рекомендації

ICH, створює перешкоди для розвитку фармацевтичного сектору.

Це особливо відчутно у питаннях контролю якості, реєстрації нових лікарських засобів та запровадження сучасних виробничих практик. Наприклад, багато українських виробників стикаються з труднощами при виході на європейські ринки через невідповідність національних стандартів GMP міжнародним вимогам.

Пандемія COVID-19 та війна в Україні підкреслили важливість міжнародної співпраці у забезпеченні доступності лікарських засобів. Водночас ці кризи висвітлили вразливість української системи регулювання. Наприклад, у період пандемії Україна зіткнулася з дефіцитом вакцин і медикаментів, що вимагало оперативного залучення міжнародної допомоги.

Війна створила нові виклики, зокрема проблеми з логістикою, знищенням фармацевтичної інфраструктури та необхідністю забезпечення населення ліками в умовах надзвичайних ситуацій. Міжнародна підтримка в таких умовах є критично важливою для стабілізації ринку.

Українські фармацевтичні компанії стикаються з численними бар'єрами при виході на міжнародні ринки. Основними причинами є невідповідність продукції стандартам GMP, складності з реєстрацією препаратів за межами країни та відсутність належної сертифікації виробничих потужностей.

Ці проблеми обмежують можливості для розширення експорту, що негативно впливає на економіку країни. Для вирішення цієї проблеми необхідно не лише адаптувати національні стандарти до міжнародних, але й запровадити програми підтримки експортерів, які включають фінансування сертифікації та навчання персоналу.

Міжнародний контекст відіграє важливу роль у формуванні стратегії розвитку фармацевтичного сектору України. Для подолання існуючих бар'єрів необхідно активізувати інтеграцію до міжнародних ініціатив, адаптувати регуляторну базу до світових стандартів та розвивати співпрацю з міжнародними організаціями. Це сприятиме підвищенню конкурентоспроможності української продукції на глобальних ринках та

забезпеченню стійкості системи охорони здоров'я в умовах криз.

Система державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні стикається з численними викликами, що обмежують її ефективність. У цьому дослідженні було ідентифіковано основні проблеми, які включають інституційні, законодавчі, економічні, соціальні, технологічні та міжнародні бар'єри. Узагальнення цих аспектів дозволяє зробити висновок про необхідність системного підходу до вдосконалення регуляторної політики.

Аналіз показав, що серед ключових проблем є недостатня координація між державними органами, дублювання функцій, прогалини у законодавстві, монополізація ринку, низький рівень довіри громадськості та відсутність сучасних технологічних рішень. Крім того, міжнародний контекст підкреслює важливість адаптації української системи до глобальних стандартів і вимог.

Пріоритетними завданнями для подолання виявлених проблем та перешкод мають стати:

- забезпечення ефективної координації між регуляторними органами;
- гармонізація законодавства з міжнародними стандартами;
- підтримка малих і середніх виробників у впровадженні стандартів GMP та GDP;
- розвиток цифрових платформ для автоматизації процесів та підвищення прозорості;
- активне залучення громадськості до ухвалення рішень.

Обґрунтування необхідності комплексного підходу до вдосконалення регуляторної системи

Враховуючи багатогранність виявлених проблем, вирішення цих завдань можливе лише за умови комплексного підходу. Це включає інтеграцію міжнародних практик, використання сучасних технологій, підвищення кваліфікації персоналу та забезпечення прозорості регуляторних процедур. Такий підхід дозволить створити стійку, ефективну та конкурентоспроможну систему державного регулювання, яка відповідатиме потребам населення та викликам сучасності.

Здійснення запропонованих заходів сприятиме підвищенню якості, доступності та безпеки лікарських засобів в Україні. Комплексний підхід до вирішення проблем стане основою для побудови сучасної системи регулювання, здатної забезпечити стійкий розвиток фармацевтичного сектору та інтеграцію України до глобальної системи охорони здоров'я.

Висновки до розділу 2

1) Аналіз нормативно-правового забезпечення державного регулювання обігу лікарських засобів виявив його фундаментальну роль у формуванні ефективної фармацевтичної екосистеми. Створення стійкої законодавчої бази є необхідною передумовою для забезпечення якості, безпеки та доступності лікарських засобів, а також збалансованості відносин між суб'єктами фармацевтичного ринку. Встановлено, що правове регулювання має багатофункціональний характер і охоплює сфери ліцензування, реєстрації, контролю якості, ціноутворення та реімбурсації. Результати дослідження демонструють, що ефективність нормативно-правового механізму залежить не лише від змістового наповнення законодавчих актів, але й від інституційної спроможності забезпечити їх імплементацію. Гармонізація національної нормативної бази з міжнародними стандартами (GMP, GDP, ICH, директиви ЄС) сприяє інтеграції українського фармацевтичного сектору в глобальний ринок і підвищує конкурентоспроможність вітчизняних виробників. Водночас виявлено системні прогалини у правовому забезпеченні, зокрема недостатню узгодженість правових норм, що регулюють різні аспекти обігу лікарських засобів, обмежену адаптивність регуляторних механізмів до кризових ситуацій та недосконалість інструментів контролю.

2) Дослідження інституційної структури державного регулювання фармацевтичного сектору виявило складну систему функціональних взаємозв'язків між регуляторними органами (МОЗ, Держлікслужба, АМКУ,

НСЗУ), кожен з яких відповідає за специфічний сегмент регуляторної політики. Встановлено, що ефективність інституційного механізму значною мірою визначається рівнем міжвідомчої координації та чіткістю розподілу повноважень. Критичним фактором інституційної ефективності є інтеграція державних органів у єдину систему управління з мінімізацією дублювання функцій та оптимізацією інформаційних потоків. Аналіз механізмів державного нагляду та контролю дозволив диференціювати їх за функціональним призначенням: проактивний нагляд, спрямований на попередження порушень, та реактивний контроль, що має санкційний характер. Водночас виявлено інституційні бар'єри, зокрема надмірну централізацію прийняття рішень, недостатню прозорість регуляторних процедур та обмежену інституційну пам'ять, що знижує адаптивність системи до динамічних змін фармацевтичного ринку. Обґрунтовано необхідність запровадження інституційних інновацій, таких як створення електронних платформ для взаємодії регуляторних органів, впровадження ризик-орієнтованого підходу до контролю та розвиток інституту саморегулювання.

3) Системний аналіз практики прийняття управлінських рішень у сфері регулювання фармацевтичного сектору виявив еволюцію регуляторних підходів від директивно-адміністративних до ринково-орієнтованих моделей. Підтверджено, що ефективність управлінських інтервенцій детермінується їх здатністю забезпечувати баланс між забезпеченням суспільних інтересів та сприянням економічному розвитку фармацевтичної галузі. Встановлено позитивний вплив запровадження референтного ціноутворення на доступність життєво необхідних препаратів, що проявляється у стабілізації цін та зменшенні фінансового навантаження на вразливі групи населення. Водночас виявлено недоліки у функціонуванні даного механізму, зокрема недостатню гнучкість при визначенні референтних цін, обмежений контроль за ціноутворенням на імпортовані препарати та затримки у процесі актуалізації референтних груп. Дослідження практики реїмбурсації продемонструвало її позитивний вплив на доступність медикаментів для пацієнтів із хронічними

захворюваннями, однак виявило обмеження, пов'язані з недостатнім охопленням нозологій та складністю процедури включення нових препаратів до програми відшкодування.

4) Результати дослідження впровадження міжнародних стандартів у фармацевтичному виробництві демонструють їх трансформаційний вплив на якість лікарських засобів та конкурентоспроможність вітчизняних виробників. Імплементація стандартів GMP сприяла підвищенню рівня фармацевтичного виробництва, створенню передумов для експорту українських препаратів та зміцненню довіри споживачів до вітчизняної продукції. Аналіз процесу впровадження системи сертифікації виявив асиметричність її впливу на різні сегменти ринку: великі виробники успішно адаптувались до міжнародних вимог, тоді як малі та середні підприємства зіткнулися з фінансовими та технологічними бар'єрами. Встановлено, що недостатня державна підтримка модернізації виробничих потужностей, обмежений доступ до інвестиційних ресурсів та дефіцит кваліфікованих спеціалістів є ключовими факторами, що ускладнюють процес адаптації фармацевтичних підприємств до міжнародних стандартів. Обґрунтовано необхідність диференційованого підходу до регулювання різних сегментів фармацевтичного виробництва, зокрема через створення спеціальних програм підтримки для малих та середніх підприємств, впровадження фіскальних стимулів для модернізації виробництва та розвиток механізмів трансферу технологій.

5) Аналіз інноваційних технологій в управлінні фармацевтичним сектором виявив значний потенціал цифрової трансформації для підвищення ефективності регуляторних процесів. Впровадження електронних систем моніторингу обігу лікарських засобів, електронного рецепта та цифрових платформ для взаємодії суб'єктів ринку сприяє підвищенню прозорості, зниженню адміністративного навантаження та мінімізації корупційних ризиків. Водночас ідентифіковано бар'єри для цифрової трансформації, зокрема недостатню інтероперабельність інформаційних систем, обмежений рівень цифрової грамотності персоналу та недосконалість нормативно-

правового забезпечення для використання цифрових інструментів. Дослідження світового досвіду демонструє перспективність використання технологій блокчейн для забезпечення прозорості ланцюгів постачання, аналітики великих даних для прогнозування потреб у лікарських засобах та штучного інтелекту для оптимізації регуляторних процесів. Обґрунтовано необхідність розробки комплексної стратегії цифрової трансформації фармацевтичного сектору, яка б інтегрувала технологічні інновації в єдину систему управління та забезпечувала синергію між різними цифровими ініціативами.

6) Системний аналіз антикризового управління у сфері обігу лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій (пандемія COVID-19, військова агресія) продемонстрував критичне значення адаптивності регуляторної системи та інституційної спроможності до швидкого реагування. Дослідження управлінських інтервенцій в умовах кризових явищ дозволило ідентифікувати ефективні механізми забезпечення безперебійного постачання лікарських засобів, зокрема централізацію закупівель критично важливих препаратів, створення стратегічних резервів медикаментів, спрощення процедур реєстрації та ліцензування, а також розвиток міжнародної співпраці. Встановлено, що ефективність антикризових заходів значною мірою визначається рівнем координації між різними органами влади, наявністю заздалегідь розроблених планів реагування та гнучкістю регуляторної системи. Водночас виявлено системні недоліки в організації антикризового управління, зокрема бюрократичні бар'єри, логістичні обмеження та недостатню інформаційну підтримку прийняття рішень. Обґрунтовано необхідність формування комплексної системи антикризового управління, яка б включала механізми раннього виявлення загроз, стандартизовані протоколи реагування та інструменти мобілізації ресурсів в умовах надзвичайних ситуацій.

7) Дослідження проблем та суперечностей у системі державного регулювання обігу лікарських засобів дозволило ідентифікувати шість взаємопов'язаних груп бар'єрів, що обмежують ефективність управлінських

інтервенцій: інституційні, законодавчі, економічні, соціальні, технологічні та міжнародні. Інституційні бар'єри проявляються у дублюванні функцій між регуляторними органами, відсутності єдиної координаційної стратегії та недостатній комунікації між різними рівнями управління. Законодавчі обмеження включають прогалини у нормативно-правовому забезпеченні, складність бюрократичних процедур та невідповідність національних норм міжнародним стандартам. Економічні бар'єри пов'язані з високими витратами на сертифікацію, нерівномірним доступом до фінансових ресурсів та монополізацією окремих сегментів ринку. Соціальні фактори включають низький рівень довіри до державних органів, недостатню прозорість регуляторних процесів та обмежений доступ до інформації. Технологічні виклики проявляються у відсутності інтегрованих цифрових платформ, недостатній автоматизації процесів та обмеженому використанні аналітичних інструментів. Міжнародні бар'єри пов'язані з недостатньою адаптацією до глобальних вимог та обмеженою інтеграцією у міжнародні регуляторні системи.

8) На основі проведеного аналізу обґрунтовано необхідність системної трансформації регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів, яка має базуватися на принципах адаптивності, прозорості, пропорційності та науково-доказового підходу. Сформульовано ключові напрями вдосконалення державного регулювання, які включають: інституційну реформу з чітким розмежуванням повноважень та мінімізацією дублювання функцій; гармонізацію нормативно-правової бази з міжнародними стандартами при збереженні її адаптованості до національних особливостей; розвиток економічних механізмів стимулювання інновацій та підтримки національних виробників; підвищення прозорості регуляторних процесів та залучення стейкхолдерів до формування політики; цифрову трансформацію управлінських процесів з впровадженням інтегрованих інформаційних систем; поглиблення міжнародної співпраці для інтеграції у глобальні регуляторні мережі. Доведено, що лише комплексний, системний підхід до модернізації

регуляторної політики дозволить подолати ідентифіковані бар'єри та створити ефективну систему державного регулювання, здатну забезпечити баланс між захистом громадського здоров'я та стимулюванням розвитку фармацевтичного сектору в умовах глобальних викликів.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ ПРИЙНЯТТЯ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1 Обґрунтування моделі процесу прийняття управлінського рішення в у сфері обігу лікарських засобів

У сучасних умовах глобалізації та швидкого розвитку фармацевтичного сектору прийняття ефективних управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів набуває вирішального значення. Складність регуляторного середовища, зумовлена стрімким технологічним прогресом, постійними змінами у міжнародних стандартах і необхідністю забезпечення доступності ліків для населення, вимагає підвищення рівня організації управлінських процесів. Водночас, актуальні виклики, такі як пандемії, військові конфлікти та зростаючий тиск на системи охорони здоров'я, висувають додаткові вимоги до оперативності, гнучкості та прозорості ухвалюваних рішень.

Необхідність удосконалення процесу прийняття управлінських рішень зумовлена низкою факторів. По-перше, зростає потреба у підвищенні прозорості та обґрунтованості регуляторних заходів, які мають базуватися на достовірних даних і враховувати інтереси всіх зацікавлених сторін. По-друге, недосконалість чинної нормативно-правової бази та відсутність інтегрованих підходів до управління призводять до дублювання функцій державних органів, затримок у прийнятті рішень та виникнення бар'єрів для учасників ринку. По-третє, впровадження інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я створює можливості для оптимізації процесів управління, проте їхній потенціал поки що недостатньо використовується через низький рівень цифровізації та браку системного підходу до інтеграції нових інструментів.

Ефективне управління у сфері обігу лікарських засобів є критичним чинником для забезпечення доступності, якості та безпеки медикаментів.

Державне регулювання цього сектору має вирішальний вплив на захист прав пацієнтів, стимулювання інновацій, розвиток національної фармацевтичної індустрії та інтеграцію України у глобальні ринки. Зокрема, своєчасне ухвалення рішень, орієнтованих на вирішення актуальних проблем галузі, таких як боротьба з фальсифікованими препаратами, регулювання цін та забезпечення стратегічних запасів ліків, сприяє зміцненню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

Разом із тим, ефективність управління визначається не лише змістом ухвалюваних рішень, але й механізмами їх розробки, впровадження та моніторингу. Саме тому удосконалення процесу прийняття рішень передбачає запровадження комплексної та структурованої моделі, враховуючи ключові аспекти процесу прийняття та реалізації управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. Вона включає такі важливі елементи, як мета, суб'єкт прийняття рішень, процес прийняття рішень, механізми реалізації та зворотний зв'язок (див. рисунок 3.1).

Запропонована комплексна адаптивна модель є дієвою основою для вдосконалення процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. Її реалізація сприятиме підвищенню прозорості, адаптивності та ефективності управління. Удосконалення запропонованих механізмів, інтеграція інноваційних технологій та посилення взаємодії зі стейкхолдерами дозволить зробити модель ще більш гнучкою та відповідною до викликів сучасності.

Також запропоновано напрями удосконалення алгоритму прийняття управлінського рішення у сфері обігу лікарських засобів, який складається з:

1. Аналіз проблеми та збір інформації. Моніторинг громадської думки та потреб фармацевтичного ринку. Аналіз статистичних даних щодо доступності, якості та безпеки лікарських засобів. Вивчення міжнародних стандартів та нормативно-правових актів.



Рисунок 3.1 – Структурна схема адаптивної моделі процесу прийняття управлінського рішення в у сфері обігу лікарських засобів

Джерело: складено самостійно

2. Виявлення регуляторних прогалин і проблем. Аналіз чинного законодавства для виявлення дублювань, неузгодженостей та неефективних норм. Порівняння національного законодавства з міжнародними вимогами (GMP, GDP, ICH, BOOЗ). Оцінка дієвості механізмів ліцензування, реєстрації та контролю за лікарськими засобами.

3. Формування варіантів рішень. Організація експертних обговорень із залученням державних органів, наукових установ, бізнесу та громадськості. Розробка альтернативних варіантів управлінських рішень з оцінкою їх впливу на фармацевтичний сектор.

4. Прийняття рішення та його нормативне закріплення. Внесення змін до чинних нормативно-правових актів або розробка нових. Проведення громадського обговорення та узгодження змін із зацікавленими сторонами. Офіційне затвердження рішення та його оприлюднення.

5. Реалізація рішення. Впровадження механізмів контролю та моніторингу виконання рішень. Залучення цифрових технологій для автоматизації процесів реєстрації, ліцензування та моніторингу лікарських засобів. Організація навчання та підготовки кадрів для ефективної імплементації управлінських змін.

6. Оцінка ефективності та коригування. Впровадження системи ключових показників ефективності (KPI) для оцінки впливу управлінських рішень. Моніторинг результатів впроваджених змін, аналіз зворотного зв'язку від зацікавлених сторін. Коригування нормативно-правової бази з урахуванням отриманих результатів і нових викликів.

7. Забезпечення міжсекторальної взаємодії. Формування платформ для комунікації між державними органами, бізнесом, науковими установами та громадськістю. Розвиток міжнародної співпраці для гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами. Використання інструментів електронного управління для забезпечення прозорості ухвалених рішень.

Даний алгоритм сприяє створенню ефективної, адаптивної та прозорої

системи управління обігом лікарських засобів, забезпечуючи їхню якість, безпеку та доступність для населення.

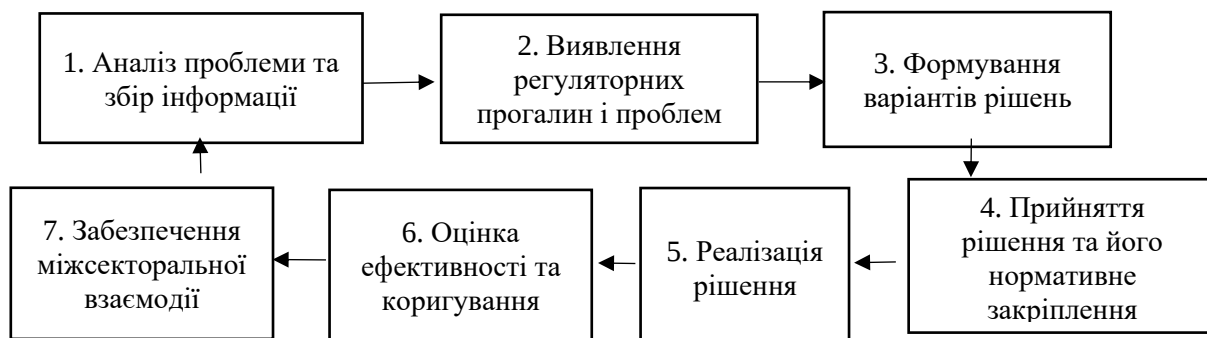


Рисунок 3.2 – Алгоритм прийняття управлінського рішення у сфері обігу лікарських засобів

Джерело: складено самостійно

Для забезпечення комплексної імплементації запропонованої адаптивної моделі та відповідного алгоритму прийняття управлінських рішень, нами розроблено науково-аналітичну методику, що дозволяє оцінити та оптимізувати процеси управління у сфері обігу лікарських засобів. Методика оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів представляє собою структурований науковий інструментарій, що інтегрує теоретичні концепції адаптивних систем із практичними механізмами їх реалізації в регуляторному середовищі фармацевтичного сектору.

Розроблена методика базується на складному теоретичному фундаменті, синтезуючи положення кібернетичної теорії, теорії складних адаптивних систем, інституційної теорії та теорії прийняття рішень в умовах невизначеності. Ключовою інновацією є впровадження системи багатокритеріальної оптимізації управлінських процесів за чотирма фундаментальними параметрами: регуляторною ефективністю, адаптивною чутливістю, балансом інтересів стейкхолдерів та регуляторною стійкістю. Для кожного з цих критеріїв запропоновано математичну формалізацію, визначено

цільові значення та методи вимірювання, що дозволяє об'єктивно оцінювати якість управлінських рішень та ступінь їх адаптивності до динамічних змін фармацевтичного ринку. Методика передбачає диференціацію регуляторних підходів відповідно до типології ситуацій (кризові, трансформаційні, оптимізаційні, гармонізаційні, превентивні), що забезпечує вибір оптимальних інструментів управління залежно від характеру регуляторних викликів.

Важливим елементом методики є інтеграція розширеної матриці Ейзенхауера з критеріями оптимізації адаптивної моделі, що дозволяє класифікувати управлінські завдання не лише за параметрами важливості та терміновості, але й за типом необхідного регуляторного впливу. Методика також передбачає формування кібернетичних контурів для інтеграції нормативно-правового, організаційного, економічного та інформаційно-комунікативного механізмів, забезпечуючи їх скоординоване функціонування як єдиної адаптивної системи. Це дозволяє подолати фрагментарність існуючих підходів до державного регулювання та сформувати цілісну модель управління, здатну ефективно реагувати на виклики сучасного фармацевтичного сектору. Практична цінність запропонованої методики полягає в її орієнтації на вирішення ключових проблем фармацевтичного ринку України: мінімізації ризиків дефіциту препаратів, боротьбі з фальсифікацією, удосконаленні механізмів ціноутворення та підвищенні доступності лікарських засобів для населення.

Запропонована методика (див. таблицю 3.1, детальніше – див. Додаток Г) інтегрується з розробленим алгоритмом прийняття управлінських рішень, забезпечуючи науково обґрунтований підхід до трансформації традиційної регуляторної системи в адаптивну. Вона дозволяє не лише оцінювати ефективність управлінських процесів за ключовими параметрами, але й впроваджувати системні зміни, спрямовані на підвищення адаптивності регуляторного середовища до динамічних змін фармацевтичного ринку.

Таблиця 3.1. – Критерії оптимізації адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Критерій оптимізації	Математична формалізація	Опис та цільове значення	Джерела даних та методи вимірювання
Регуляторна ефективність (K_e)	$K_e = \frac{\sum_{i=1}^n w_i \cdot G_i}{\sum_{j=1}^m c_j \cdot R_j}$	Відображає співвідношення між досягнутими цілями регулювання та витраченими ресурсами, де G _(i) – ступінь досягнення цілі, w _(i) – вага цілі, R _(j) – кількість використаного ресурсу, c _(j) – питома вага ресурсу. Цільове значення: K _(e) ≥ 1.3	– Статистичні дані Держлікслужби – Бюджетна звітність регуляторних органів – Експертні оцінки за методом Дельфі – Аудиторські звіти щодо ефективності використання ресурсів
Адаптивна чутливість (K_a)	$K_a = \alpha \cdot \frac{1}{T_r} + \beta \cdot Q_r + \gamma \cdot S_r$	Характеризує швидкість і якість реагування регуляторної системи на зміни зовнішнього середовища, де T _(r) – час реагування, Q _(r) – якість відповіді, S _(r) – відповідність характеру виклику, α, β, γ – вагові коефіцієнти. Цільове значення: K _(a) ≥ 0.7	– Хронометраж процесів прийняття рішень – Експертне оцінювання регуляторних інтервенцій – Аналіз документообігу регуляторних органів – Опитування стейкхолдерів щодо своєчасності заходів
Баланс інтересів стейкхолдерів (K_s)	$K_s = 1 - \frac{\sum_{g=1}^q \ S_g - \bar{S}\ \cdot w_g}{\sum_{g=1}^q w_g}$	Відображає ступінь врахування та збалансованості інтересів різних зацікавлених сторін, де S _(g) – ступінь задоволення інтересів групи, $\bar{S}$ – середній рівень задоволення всіх груп, w _(g) – вага групи. Цільове значення: K _(s) ≥ 0.75	– Соціологічні опитування стейкхолдерів – Аналіз позицій асоціацій та об'єднань – Контент-аналіз публічних обговорень – Кількісний аналіз звернень та скарг
Регуляторна стійкість (K_r)	$K_r = \frac{F_{post}}{F_{pre}} \cdot \frac{1}{I_d}$	Характеризує здатність системи підтримувати функціональність при зовнішніх збуреннях, де F _(post) – функціональність після шоку, F _(pre) – функціональність до шоку, I _d – інтенсивність впливу. Цільове значення: K _(r) ≥ 0.8	– Моніторинг ключових показників ринку до/після криз – Стрес-тестування регуляторної системи – Аналіз історичних випадків регуляторних шоків – Експертні оцінки стійкості системи

Джерело: розробка автора.

Нижче розглядаються пріоритетні напрями удосконалення складових запропонованої моделі, а саме нормативно-правового та організаційного механізму прийняття рішень системи державного регулювання сфери обігу лікарських засобів, як складових запропонованої моделі.

Нормативно-правовий механізм, будучи інтегрованим елементом комплексного механізму прийняття рішень системи державного регулювання сфери обігу лікарських засобів, виконує роль координуючого інструменту, що формує чіткі правила для всіх суб'єктів фармацевтичного ринку. Його вдосконалення передбачає не лише внесення змін до нормативно-правових актів, але й розробку ефективних механізмів їх імплементації, моніторингу та оцінки впливу. Збалансованість і системність правового регулювання сприяють створенню стабільного фармацевтичного сектору, здатного адекватно реагувати на сучасні виклики. Удосконалення нормативно-правового механізму в сфері обігу лікарських засобів є необхідним кроком для адаптації регуляторного середовища до сучасних викликів та підвищення ефективності державного управління у фармацевтичному секторі. Також для удосконалення нормативно-правового механізму можливо запропонувати застосовувати матрицю Ейзенхауера як аналітичного інструменту в управлінні правовим забезпеченням фармацевтичного сектору дозволяє систематизувати завдання, забезпечуючи фокусування на найбільш критичних напрямках (див. рис. 3.3.). Нижче наведено рекомендації щодо інтеграції цього підходу в правовий механізм та його оптимізації.

Матриця Ейзенхауера, що базується на двовимірній оцінці важливості та терміновості завдань, пропонується як інструмент для аналізу нормативно-правових змін та управлінських завдань. Її використання дозволяє класифікувати завдання в чотири квадранти, кожен із яких визначає специфічний підхід до виконання. Завдання, що належать до найбільш важливих і термінових, потребують першочергової уваги та мобілізації ресурсів, тоді як менш критичні питання можуть бути делеговані або перенесені на пізніші етапи. Це забезпечує ефективне використання часу та

зусиль, спрямованих на вирішення ключових проблем регулювання.

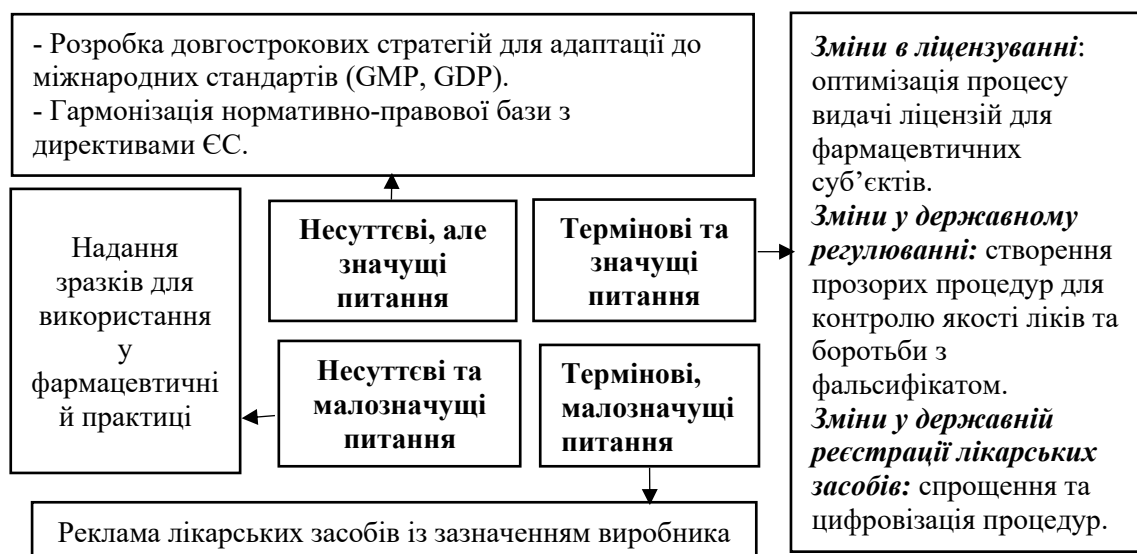


Рисунок 3.3 – Адаптована матриця Ейзенхауера для вдосконалення нормативно-правового механізму у сфері обігу лікарських засобів

Джерело: складено самостійно

Для ефективного вдосконалення нормативно-правового забезпечення необхідно зосередити зусилля на питаннях, що потрапляють у правий верхній квадрант матриці. Це завдання, які є критичними для забезпечення якості, доступності та безпеки лікарських засобів. Наприклад, пріоритетними можуть бути реформи у сферах ліцензування, реєстрації препаратів та регуляції їхнього обігу. Вирішення таких питань матиме безпосередній вплив на функціонування фармацевтичного сектору та сприятиме підвищенню довіри до системи управління.

Завдання з нижчою важливістю та терміновістю, такі як питання регулювання реклами чи дрібних процедурних змін, можуть бути делеговані до локального або регіонального рівня управління. Такий підхід сприяє децентралізації процесу управління та дозволяє центральним органам зосереджуватися на стратегічно важливих питаннях. Водночас локальні органи матимуть більшу автономію у вирішенні повсякденних питань, що підвищить гнучкість управління та зменшить бюрократичні бар'єри.

Питання, які потребують стратегічного підходу, можуть бути розміщені у верхньому лівому квадранті матриці. Для їх вирішення необхідно розробляти детальні дорожні карти, які включають поетапний план реалізації, виділення необхідних ресурсів та визначення відповідальних осіб. Наприклад, гармонізація національного законодавства із міжнародними стандартами GMP та GDP може бути реалізована через багаторічний план, що враховує поступове оновлення нормативної бази, навчання персоналу та модернізацію інфраструктури.

Для забезпечення контролю за результатами нормативно-правових змін необхідно впроваджувати ключові показники ефективності (KPI). Вони дозволять оцінити, наскільки запропоновані заходи сприяли досягненню таких цілей, як покращення доступності лікарських засобів, підвищення прозорості управлінських рішень та забезпечення відповідності міжнародним стандартам. Регулярний моніторинг виконання завдань у контексті матриці Ейзенхауера дозволить виявляти слабкі місця у правовому механізмі та оперативно коригувати підходи до їх вирішення.

Застосування адаптованої матриці Ейзенхауера (див. рисунок 3.3) в процесі вдосконалення нормативно-правового механізму дозволяє систематизувати завдання, підвищити ефективність управлінських рішень та зосередити увагу на найбільш важливих напрямках. Інтеграція цього інструменту у процес правового регулювання створює основу для раціонального використання ресурсів, забезпечуючи стратегічний розвиток фармацевтичного сектору та підвищення довіри до державного управління.

Рекомендації щодо вдосконалення нормативно-правового забезпечення у сфері обігу лікарських засобів мають бути спрямовані на створення прозорої, адаптивної та ефективної регуляторної системи. Усунення недоліків у законодавстві, гармонізація норм із міжнародними стандартами та впровадження цифрових інструментів дозволять підвищити якість державного регулювання та гарантувати доступність якісних медикаментів для населення. Такий підхід сприятиме зміцненню довіри до фармацевтичного ринку та його

сталому розвитку.

Далі розглядаються конкретні заходи з удосконалення нормативно-правового механізму у сфері обігу лікарських засобів і перш за все це кодифікація та оптимізація нормативно-правових актів. Сучасна правова база характеризується численними документами, які часто дублюють або суперечать один одному, що створює бар'єри для ефективного управління. Для вирішення цієї проблеми пропонується розробка єдиного Кодексу регулювання фармацевтичного сектору, який стане інтегрованим нормативним актом, що охоплюватиме всі аспекти обігу лікарських засобів. Такий підхід дозволить забезпечити системність і прозорість регулювання, спростить доступ до нормативної інформації для всіх учасників ринку, а також сприятиме зниженню адміністративного навантаження.

Кодифікація має супроводжуватися усуненням дублювання норм, яке наразі є одним із ключових недоліків чинної системи. Крім того, оптимізація процедур, зокрема тих, що стосуються реєстрації, ліцензування та сертифікації лікарських засобів, дозволить зменшити часові та фінансові витрати на виконання регуляторних вимог. Це сприятиме підвищенню доступності інноваційних препаратів для пацієнтів і стимулюватиме розвиток національної фармацевтичної галузі.

Ефективне регулювання цін на лікарські засоби є необхідною умовою забезпечення їхньої доступності для населення. Прозорі правила ціноутворення дозволять уникнути зловживань з боку виробників і дистриб'юторів, а також знизити фінансове навантаження на споживачів. Одним із перспективних підходів є впровадження механізму референтного ціноутворення, який базується на порівнянні вартості аналогічних препаратів у країнах зі схожим економічним рівнем. Це дозволить встановлювати обґрунтовані ціни на життєво необхідні лікарські засоби.

Додатково слід удосконалити механізм державної реімбурсації витрат на придбання медикаментів. Це не лише підвищить доступність препаратів для соціально вразливих верств населення, але й стимулюватиме розвиток

національного фармацевтичного виробництва через підтримку попиту на вітчизняну продукцію. Законодавче регулювання системи реімбурсації має включати чіткі критерії відбору препаратів для участі в програмі, механізми контролю за виконанням зобов'язань дистриб'юторів і аптек, а також процедури звітності перед органами влади.

Сучасні тенденції у фармацевтичній галузі включають зростання ролі інноваційних технологій, таких як біотехнології, генотерапія та персоналізована медицина. Однак законодавча база України не повною мірою відповідає потребам регулювання таких продуктів, що створює бар'єри для їхнього впровадження на ринок. Для вирішення цієї проблеми необхідно розробити спеціальні положення, які забезпечать реєстрацію, оцінку безпеки та ефективності, а також нагляд за обігом інноваційних лікарських засобів.

Пропонується розробка механізмів спрощеного ліцензування та реєстрації для життєво необхідних препаратів, що забезпечить їх оперативне постачання на ринок у разі критичної потреби. Водночас впровадження тимчасових регуляторних режимів у надзвичайних ситуаціях, таких як війна, пандемії або природні катастрофи, дозволить забезпечити ефективне управління обігом лікарських засобів за умов швидкої зміни обставин.

Інклюзивність є важливим принципом, який дозволяє створити нормативно-правову базу, що відповідає потребам усіх зацікавлених сторін. Для цього необхідно інституціоналізувати механізми участі громадськості та бізнесу у процесі формування правових актів. Наприклад, можна створити консультативні ради, до складу яких входитимуть представники фармацевтичної індустрії, організацій, що представляють інтереси пацієнтів, наукових установ і державних органів. Це сприятиме підвищенню довіри до процесу прийняття рішень і забезпечить врахування різних точок зору.

Окрім того, важливим завданням є розробка інструментів зворотного зв'язку, які дозволять оцінювати ефективність нормативно-правового регулювання. Використання сучасних цифрових технологій, таких як онлайн-опитування, збори пропозицій і автоматизований аналіз даних, дозволить

оперативно отримувати інформацію від зацікавлених сторін і вносити корективи в нормативну базу.

Удосконалення правового механізму управління фармацевтичним сектором потребує перегляду та оновлення основних законодавчих актів, таких як Закон України «Про лікарські засоби» [133]. Сучасний розвиток фармацевтичного ринку, зокрема глобалізація виробничих процесів і впровадження інноваційних технологій, вимагає адаптації законодавства до сучасних викликів. Перегляд чинного закону має бути спрямований на уточнення термінології, що відповідає міжнародним стандартам, уніфікацію понять, таких як «лікарський засіб», «біологічний препарат» або «генотерапевтичний засіб», та їх узгодження із директивами Європейського Союзу.

Гармонізація законодавства є одним із найважливіших елементів реформування правового механізму регулювання у фармацевтичній сфері. В умовах глобалізації та інтеграційних процесів забезпечення відповідності національної нормативно-правової бази міжнародним стандартам стає критично важливим для створення конкурентоспроможної, прозорої та ефективної системи управління обігом лікарських засобів. Цей напрям передбачає комплексну адаптацію нормативної бази до вимог міжнародних організацій, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Міжнародна рада з гармонізації (ICH), та Європейський Союз (ЄС).

Одним із ключових аспектів гармонізації є впровадження міжнародних стандартів GMP та GDP. Ці стандарти є основою для забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу, від виробництва до доставки кінцевому споживачеві. Відповідність національних норм вимогам GMP і GDP гарантує, що виробничі та логістичні процеси відповідають високим міжнародним стандартам, мінімізуючи ризик потрапляння на ринок неякісної або фальсифікованої продукції.

Система моніторингу безпеки лікарських засобів має стати невід'ємною частиною регуляторної політики. Для цього необхідно впровадити стандарти

фармаконагляду, які відповідають рекомендаціям ІСН. Сучасна система фармаконагляду повинна включати цифрові інструменти для збору, аналізу та обробки даних про побічні ефекти лікарських засобів. Це дозволить своєчасно реагувати на ризики та забезпечувати безпеку пацієнтів.

Запровадження таких стандартів потребує створення єдиного електронного реєстру повідомлень про побічні ефекти, який дозволить інтегрувати інформацію від лікарів, фармацевтів і пацієнтів. Крім того, слід розробити механізми навчання медичних і фармацевтичних працівників щодо використання сучасних інструментів фармаконагляду.

Приєднання України до ключових міжнародних ініціатив у сфері обігу лікарських засобів сприятиме зміцненню її позицій на світовому фармацевтичному ринку. Зокрема, участь у Системі сертифікації якості продукції ВООЗ [253] дозволить підтверджувати відповідність національних лікарських засобів міжнародним стандартам якості. Це не лише підвищить довіру до українських препаратів, але й створить передумови для розширення їхнього експорту.

Ратифікація таких угод також вимагатиме удосконалення процедур оцінки якості лікарських засобів, що включає впровадження нових методик тестування та контролю, а також розвиток лабораторної інфраструктури.

Інтеграція України до європейського простору потребує адаптації нормативно-правової бази до вимог Європейської фармакопеї, директив про реєстрацію лікарських засобів та боротьбу з фальсифікованою продукцією. Гармонізація із законодавством ЄС передбачає спрощення процедур реєстрації лікарських засобів через використання принципів взаємного визнання, що вже успішно застосовуються в країнах ЄС.

Крім того, важливим аспектом є впровадження директив ЄС, які регламентують захист інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Це забезпечить належну охорону патентів на інноваційні препарати та сприятиме залученню іноземних інвестицій у розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі.

Удосконалення правового механізму прийняття управлінських рішень у

сфері обігу лікарських засобів у сучасних умовах неможливе без інтеграції цифрових технологій. Вони створюють основу для забезпечення прозорості, ефективності та адаптивності регуляторної системи. Використання цифрових інструментів дозволяє не лише автоматизувати процеси моніторингу, але й суттєво підвищити їхню точність та оперативність, забезпечуючи ефективне виконання правових норм.

Сучасний фармацевтичний сектор характеризується складною системою взаємозв'язків між різними зацікавленими сторонами: державними органами, виробниками, дистриб'юторами, медичними установами та громадськістю. Відсутність належної координації, дублювання функцій, низький рівень прозорості та недостатність інституційної спроможності створюють численні виклики для організаційного механізму. Це ускладнює реалізацію ефективної політики в галузі обігу лікарських засобів, особливо в умовах сучасних викликів, таких як війна, пандемії чи глобальні економічні кризи.

Зокрема, в Україні проблеми організаційного механізму проявляються у тривалості процедур прийняття рішень, неузгодженості між різними рівнями влади та недостатній взаємодії з приватним сектором. Ці чинники обмежують здатність системи оперативно реагувати на потреби населення та виклики ринку.

Оцінка існуючого стану організаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів, здійснена у попередньому параграфі, демонструє наявність значних структурних і функціональних недоліків. Слабка координація, дефіцит кадрів та неефективність процедур управління значно обмежують здатність системи адаптуватися до сучасних викликів. Це вимагає розробки комплексних заходів для вдосконалення організаційного механізму, спрямованих на підвищення його ефективності, гнучкості та прозорості.

Одним із першочергових напрямів удосконалення є формування ефективної системи координації між національним та місцевим рівнями управління. Відсутність чіткої вертикальної інтеграції призводить до дублювання функцій, втрати інформації та затримок у прийнятті важливих

рішень.

Для подолання цих проблем доцільно впровадити вертикально інтегровану модель управління, яка передбачає чіткий розподіл ролей між рівнями управління. На національному рівні пропонується зосередити стратегічне планування, розробку нормативно-правових актів і моніторинг загального стану фармацевтичного ринку. Регіональний рівень повинен бути відповідальним за адаптацію загальнодержавних політик до специфічних умов регіонів, забезпечення моніторингу реалізації програм та контролю за доступністю лікарських засобів у межах території. Місцевий рівень управління має зосередитися на безпосередній реалізації програм, забезпеченні доступу населення до медичних послуг і зборі даних для подальшого аналізу.

Запровадження єдиного координаційного центру для фармацевтичного сектору стане важливим кроком до зміцнення взаємодії між рівнями управління. Такий центр може стати центральним пунктом для акумулювання інформації, розподілу ресурсів і вирішення спірних питань, що виникають у процесі реалізації політик. Крім того, він може виконувати функцію аналізу й оцінки ефективності управлінських рішень на всіх рівнях, сприяючи їхньому подальшому вдосконаленню.

Ще одним важливим напрямом є оптимізація організаційної структури органів управління. Сучасний стан фармацевтичного сектору вимагає чіткого розподілу повноважень між органами влади з урахуванням їхньої компетенції та функціональних обов'язків. Це сприятиме зниженню рівня дублювання функцій, підвищенню відповідальності та прозорості процесу прийняття рішень.

Доцільним є створення спеціалізованих підрозділів, які працюватимуть із новими викликами у фармацевтичному секторі, такими як впровадження інноваційних технологій, регулювання біотехнологічних препаратів і цифровізація управлінських процесів. Ці підрозділи мають складатися з висококваліфікованих фахівців, які володіють глибокими знаннями у відповідній сфері та здатні працювати з сучасними інструментами, такими як

аналіз великих даних або блокчейн-технології.

Крім того, варто розглянути можливість створення міжвідомчих робочих груп для вирішення комплексних питань, які охоплюють кілька напрямів, наприклад, інноваційне ліцензування або реагування на кризові ситуації. Такий підхід дозволить об'єднати зусилля фахівців із різних сфер, зменшити кількість узгоджувальних процедур і забезпечити оперативність управлінських дій.

Таким чином, удосконалення організаційного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів вимагає впровадження чіткої системи координації між рівнями управління та оптимізації організаційної структури. Це дозволить створити гнучку, прозору й ефективну систему управління, яка відповідатиме сучасним викликам фармацевтичного ринку та сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних і безпечних лікарських засобів.

Ефективність організаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів значною мірою залежить від наявності кваліфікованих кадрів та чітких, стандартизованих процедур прийняття рішень. Удосконалення цих аспектів є ключовим кроком для створення прозорої, інноваційної та результативної системи управління.

Кадровий потенціал є основою для ефективного функціонування будь-якої системи державного управління, зокрема у фармацевтичній сфері, де рівень фахової підготовки значною мірою впливає на якість і своєчасність прийняття рішень. Проте, поточна ситуація свідчить про наявність серйозних викликів, зокрема нестачу кваліфікованих фахівців, низький рівень спеціалізованої підготовки та обмежені можливості для професійного розвитку.

Для розв'язання цих проблем необхідно впроваджувати спеціалізовані програми підготовки та перепідготовки кадрів, орієнтовані на розвиток компетенцій, що відповідають сучасним потребам фармацевтичного сектору. Особливу увагу слід приділяти навчанню новітніх технологій, таких як аналіз великих даних, цифрові інструменти моніторингу та управління, а також

міжнародні стандарти GMP та GDP.

Партнерство з провідними навчальними закладами та науковими інституціями може стати важливим інструментом у розв'язанні кадрових проблем. Це включає спільну розробку навчальних програм, організацію стажувань у державних органах і фармацевтичних компаніях, а також залучення експертів-практиків до освітнього процесу. Такий підхід дозволить не лише забезпечити ринок праці висококваліфікованими фахівцями, а й створити умови для безперервного професійного розвитку кадрів, що працюють у системі управління обігом лікарських засобів.

Ще одним важливим напрямом удосконалення організаційного механізму є стандартизація процедур прийняття управлінських рішень. Наразі процес прийняття рішень у фармацевтичному секторі характеризується значним рівнем бюрократизації, що ускладнює оперативність реагування на виклики. Крім того, відсутність єдиних стандартів створює умови для дублювання функцій, помилок і неузгодженостей між органами управління.

Розробка та впровадження єдиних алгоритмів ухвалення рішень є ключовим кроком для підвищення ефективності управлінських процесів. Алгоритми мають охоплювати всі етапи прийняття рішень – від збору й аналізу даних до моніторингу та оцінки результатів. Це забезпечить прозорість процедур, зменшить ризик помилок і сприятиме підвищенню довіри з боку зацікавлених сторін.

Важливим інструментом для стандартизації є впровадження цифрових технологій, які дозволяють автоматизувати більшість процедур прийняття рішень. Наприклад, електронні платформи для ліцензування, реєстрації та моніторингу лікарських засобів можуть значно скоротити терміни виконання процедур і забезпечити їх прозорість. Такі технології також сприятимуть кращій взаємодії між різними рівнями управління та підвищенню точності прогнозування потреб у лікарських засобах.

Підвищення кадрової спроможності та стандартизація процедур є взаємодоповнюючими напрямками вдосконалення організаційного механізму

прийняття управлінських рішень. Реалізація цих ініціатив сприятиме створенню професійної та ефективної системи управління, здатної оперативно реагувати на виклики сучасного фармацевтичного сектору. Завдяки інтеграції сучасних освітніх підходів і цифрових технологій, система управління обігом лікарських засобів стане більш гнучкою, прозорою та орієнтованою на результат.

Цифровізація управлінських процесів у сфері обігу лікарських засобів є одним із ключових інструментів для вдосконалення організаційного механізму прийняття рішень. Використання сучасних цифрових технологій дозволяє оптимізувати управлінські процедури, підвищити прозорість діяльності державних органів і забезпечити оперативний доступ до необхідної інформації.

Створення єдиної електронної системи управління є першочерговим завданням у процесі цифровізації. Така система має об'єднувати всі етапи управлінського циклу: від збору та аналізу даних до моніторингу виконання рішень і оцінки їхньої ефективності. Вона дозволить усунути дублювання функцій між органами управління, скоротити час на ухвалення рішень і знизити ризики помилок через людський фактор.

Основними компонентами електронної системи мають бути:

- Модуль збору даних: автоматизований збір інформації про обіг лікарських засобів, зокрема даних про реєстрацію, ліцензування, постачання та продаж. Це сприятиме забезпеченню повноти й актуальності інформації.
- Аналітичний модуль: інструменти для обробки та аналізу даних, що дозволяють прогнозувати потреби у лікарських засобах, оцінювати ефективність державних програм і виявляти потенційні ризики у сфері обігу ліків.
- Модуль моніторингу виконання рішень: система відстеження статусу реалізації управлінських рішень у режимі реального часу, що забезпечує контроль за виконанням завдань і дозволяє оперативно вносити корективи у разі потреби.

Впровадження такої системи дозволить створити інтегроване

середовище для координації між усіма рівнями управління, зокрема центральними, регіональними та місцевими органами влади. Крім того, вона стане основою для формування прозорої й ефективної системи звітності перед зацікавленими сторонами.

Інтеграція даних із різних рівнів управління є важливим елементом цифровізації. У сучасних умовах інформація про обіг лікарських засобів зберігається у численних базах даних, що ускладнює її використання для прийняття комплексних рішень. Створення інтегрованої платформи дозволить об'єднати інформацію з різних джерел, забезпечуючи доступ до неї для всіх зацікавлених сторін. Інтеграційна платформа має забезпечувати:

- Єдиний доступ до даних для представників органів державної влади, фармацевтичних компаній і громадськості. Це сприятиме зменшенню адміністративного навантаження та підвищенню ефективності взаємодії між сторонами.

- Автоматизовану обробку даних: використання алгоритмів штучного інтелекту для аналізу великих обсягів інформації, виявлення закономірностей і формування рекомендацій для прийняття рішень.

- Прозорість управлінських процесів: надання можливості громадськості відстежувати ключові рішення у сфері обігу лікарських засобів, що підвищить довіру до державної системи управління.

Цифровізація управлінських процесів відкриває нові перспективи для вдосконалення організаційного механізму прийняття рішень. Вона дозволяє не лише підвищити ефективність процедур, але й забезпечити гнучкість та адаптивність системи управління у відповідь на сучасні виклики. Використання єдиної електронної системи та інтеграційних платформ стане фундаментом для створення прозорої, результативної й інноваційної моделі управління у фармацевтичному секторі.

Ефективне функціонування організаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів значною мірою залежить від наявності інструментів аналізу та моніторингу, які дозволяють об'єктивно оцінювати результати діяльності

органів управління, прогнозувати потреби ринку та забезпечувати своєчасне реагування на виклики. Впровадження сучасних підходів у цій сфері сприятиме підвищенню якості управлінських рішень, їхньої обґрунтованості та прозорості.

Одним із ключових інструментів для вдосконалення організаційного механізму є запровадження системи ключових показників ефективності (KPI). KPI дозволяють оцінювати діяльність органів управління на основі кількісних та якісних критеріїв, що сприяє визначенню сильних і слабких сторін у прийнятті рішень. Така система дає змогу:

- Вимірювати результативність управлінських рішень. Наприклад, оцінка змін у доступності та якості лікарських засобів після впровадження регуляторних новацій.
- Створювати орієнтири для вдосконалення. KPI стають індикаторами, які дозволяють виявити проблемні аспекти в діяльності органів управління та спрямувати ресурси на їх усунення.
- Забезпечувати прозорість та підзвітність. Завдяки використанню KPI громадськість та зацікавлені сторони отримують об'єктивну інформацію про ефективність реалізації управлінських рішень.

Система KPI має охоплювати різні аспекти діяльності органів управління, зокрема швидкість розгляду заявок на реєстрацію ліків, рівень задоволеності населення доступністю препаратів, дотримання строків впровадження регуляторних змін тощо. Окрім того, результати моніторингу KPI повинні бути публічними, що сприятиме підвищенню довіри до системи державного управління.

Сучасний фармацевтичний сектор генерує величезні обсяги даних, які необхідно аналізувати для формування ефективних управлінських рішень. Створення аналітичних центрів, оснащених сучасними технологіями обробки даних, є важливим напрямом удосконалення організаційного механізму.

Аналітичні центри виконують такі функції:

- Обробка та аналіз даних. Використання технологій Big Data дозволяє

виявляти тенденції у сфері обігу лікарських засобів, прогнозувати попит та оцінювати ефективність державних програм.

- Підтримка прийняття рішень. На основі зібраних даних аналітичні центри розробляють рекомендації для органів управління, що сприяє ухваленню обґрунтованих і стратегічно важливих рішень.

- Моніторинг виконання програм. Аналітичні центри здійснюють постійний моніторинг реалізації управлінських рішень, що дозволяє вчасно виявляти проблеми та реагувати на них.

Інтеграція даних із різних джерел, таких як державні реєстри, фармацевтичні компанії та заклади охорони здоров'я, забезпечить створення єдиної інформаційної платформи для аналізу. Водночас використання сучасних інструментів, таких як алгоритми машинного навчання та штучного інтелекту, значно підвищить точність і швидкість обробки інформації.

Інструменти аналізу та моніторингу відіграють ключову роль у забезпеченні ефективності організаційного механізму. Вони дозволяють не лише оцінювати поточний стан справ, але й формувати довгострокові стратегії, орієнтовані на досягнення сталого розвитку фармацевтичного сектору. Крім того, їхнє впровадження сприятиме створенню прозорості, підзвітності та результативної системи державного управління, що відповідає потребам сучасного суспільства.

Ефективне управління фармацевтичним сектором в умовах сучасних викликів вимагає інтеграції зусиль різних зацікавлених сторін, включаючи державні органи, громадськість, бізнес, наукові установи та міжнародні організації. Міжсекторальна взаємодія стає ключовим інструментом для досягнення системності, прозорості та інноваційності у прийнятті управлінських рішень. Удосконалення організаційного механізму через підтримку міжсекторальної співпраці дозволяє забезпечити комплексний підхід до регулювання обігу лікарських засобів.

Одним із основних напрямів удосконалення організаційного механізму є створення платформ для комунікації між ключовими стейкхолдерами. Такі

платформи забезпечують багатовекторну взаємодію та сприяють формуванню рішень, що відповідають потребам усіх зацікавлених сторін:

- Роль громадськості. Залучення громадськості до обговорення управлінських рішень підвищує їхню легітимність та довіру до державних органів. Через платформи електронної демократії, такі як портали для збору громадських пропозицій, обговорення проектів нормативних актів або платформ зворотного зв'язку, громадяни мають змогу безпосередньо впливати на формування політики у сфері обігу лікарських засобів.

- Співпраця з бізнесом. Фармацевтичні компанії відіграють ключову роль у забезпеченні доступності та якості лікарських засобів. Платформи для взаємодії з бізнесом, такі як форуми чи партнерські ради, дозволяють враховувати потреби ринку та зменшувати регуляторні бар'єри. Завдяки регулярному діалогу між державою та бізнесом можна досягти балансу між ефективністю регулювання та стимулюванням інновацій.

- Залучення наукових установ. Науково-дослідні інститути та університети є джерелом експертних знань, необхідних для розробки ефективної регуляторної політики. Інтеграція їх у процеси прийняття рішень сприяє впровадженню доказових підходів і підвищенню якості управлінських рішень.

Глобалізація та інтеграція світових ринків лікарських засобів вимагають тісної співпраці з міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для лікарських засобів (ICH) та Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА). Інтеграція з такими організаціями забезпечує доступ до найкращих практик і підвищує якість національної регуляторної системи.

1. Обмін досвідом. Через участь у міжнародних конференціях, робочих групах та навчальних програмах Україна може запозичувати ефективні моделі управління, адаптуючи їх до власних умов. Це дозволяє прискорити впровадження інноваційних підходів та уникнути повторення помилок інших країн.

2. Гармонізація стандартів. Інтеграція з міжнародними організаціями дозволяє забезпечити відповідність національних регуляторних вимог міжнародним стандартам, таким як GMP, GDP чи фармаконагляд. Це сприяє підвищенню конкурентоспроможності українських лікарських засобів на глобальному ринку та довірі споживачів до продукції.

3. Залучення ресурсів. Співпраця з міжнародними партнерами відкриває доступ до додаткових ресурсів, таких як технічна допомога, фінансування програм цифровізації або навчання персоналу. Це сприяє посиленню інституційної спроможності державних органів управління.

Підтримка міжсекторальної взаємодії є важливим елементом удосконалення організаційного механізму, оскільки вона забезпечує комплексний підхід до управління, підвищує легітимність прийнятих рішень та сприяє інтеграції України у глобальний фармацевтичний ринок. Завдяки створенню платформ співпраці та інтеграції з міжнародними організаціями можна підвищити прозорість, ефективність та інноваційність управління у сфері обігу лікарських засобів.

Удосконалення організаційного механізму в сфері управління обігом лікарських засобів є одним із пріоритетів розвитку сучасної фармацевтичної системи України. Оптимізація процесів, структур і взаємодії між зацікавленими сторонами має на меті досягнення більшої ефективності, прозорості та стійкості регуляторної системи, що, у свою чергу, сприятиме підвищенню якості управління та рівня задоволеності потреб населення у сфері лікарських засобів.

Удосконалення організаційного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів є ключовим компонентом реформування державного управління фармацевтичним сектором. Цей процес відіграє фундаментальну роль у забезпеченні стабільності, ефективності та адаптивності системи управління, яка має відповідати сучасним викликам і потребам суспільства.

Одним із центральних висновків є те, що саме організаційний механізм

створює основу для ефективної координації дій між різними рівнями управління, сприяючи злагодженій взаємодії між центральними, регіональними та місцевими органами влади, а також приватним сектором і громадськими організаціями. Впровадження чітких алгоритмів прийняття рішень, автоматизація процесів та використання сучасних цифрових технологій можуть суттєво підвищити швидкість і точність ухвалення управлінських рішень.

3.2 Напрями удосконалення економічного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Запропонована в параграфі 3.1 адаптивна модель процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів потребує відповідного економічного механізму для її ефективної реалізації, особливо в умовах сучасної України. Економічний механізм є невід'ємною складовою системи прийняття управлінських рішень, оскільки забезпечує ресурсне підґрунтя для їх імплементації, стимулює досягнення поставлених цілей та посилює адаптивність системи до зовнішніх викликів.

Економічний механізм прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів являє собою систему економічних методів, інструментів та важелів, які забезпечують ефективну алокацію ресурсів, стимулюють раціональну поведінку суб'єктів фармацевтичного ринку та сприяють досягненню стратегічних цілей державного регулювання. Його удосконалення в сучасних умовах вимагає синхронізації з розробленою адаптивною моделлю та методикою її застосування, що дозволить створити цілісну систему управління, здатну оперативно реагувати на виклики воєнного та післявоєнного періоду.

Адаптивна модель процесу прийняття управлінських рішень, запропонована в параграфі 3.1, характеризується багаторівневістю,

циклічністю та здатністю до швидкого коригування в умовах невизначеності. Для її ефективного функціонування необхідно забезпечити відповідний економічний механізм, який би підтримував гнучкість системи та сприяв прийняттю оптимальних рішень на кожному етапі. Економічні інструменти мають бути інтегровані в усі етапи адаптивної моделі, починаючи від ідентифікації проблеми та формування альтернатив і закінчуючи оцінкою результатів та коригуванням дій.

Ключовим аспектом адаптивної моделі є її здатність реагувати на зміни середовища та швидко перебудовуватись відповідно до нових умов. В економічному контексті це означає необхідність запровадження гнучких механізмів фінансування, адаптивних систем ціноутворення та інтегрованих інформаційно-аналітичних платформ для економічного моніторингу. Пропоновані інструменти мають відповідати принципам прозорості, ефективності та стійкості, що є особливо актуальним в умовах обмежених ресурсів та високої невизначеності (таблиця 3.2.).

Запропоновані економічні інструменти спрямовані на підтримку адаптивності управлінського процесу шляхом забезпечення своєчасного доступу до релевантної економічної інформації, оптимізації розподілу ресурсів та створення стимулів для ефективної імплементації рішень. Їх впровадження дозволить підвищити економічну обґрунтованість рішень та забезпечити їх відповідність наявним ресурсним можливостям, що є критично важливим в умовах обмеженого фінансування.

Для ефективної реалізації адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів необхідно впровадити гнучкі фінансові механізми, які б забезпечували оперативне ресурсне підкріплення регуляторних ініціатив та сприяли їх адаптації до мінливих умов. В умовах повоєнної та післявоєнної України такі механізми мають особливу актуальність, оскільки дозволяють оптимізувати використання обмежених ресурсів та забезпечити стабільне фінансування критично важливих напрямів.

Таблиця 3.2. – Інтеграція економічних інструментів в адаптивну модель прийняття управлінських рішень

Етап адаптивної моделі	Економічні інструменти підтримки	Очікуваний результат
Ідентифікація проблеми та збір даних	- Системи економічного моніторингу ринку лікарських засобів - Аналітичні платформи для оцінки економічної доступності ліків - Інструменти прогнозування фінансових потреб галузі	Своєчасне виявлення економічних диспропорцій та формування інформаційної бази для прийняття рішень
Формування та оцінка альтернатив	- Моделі економічного аналізу впливу регуляторних рішень - Системи оцінки економічної ефективності заходів - Інструменти порівняльного аналізу варіантів за критерієм «витрати-ефективність»	Обґрунтований вибір оптимальних альтернатив з урахуванням економічних обмежень та можливостей
Прийняття рішення	- Механізми гнучкого бюджетування - Інструменти економічного стимулювання виконавців - Системи фінансової підтримки пріоритетних напрямів	Забезпечення ресурсної бази для реалізації управлінських рішень та їх економічної обґрунтованості
Імплементація рішення	- Цифрові платформи для фінансового моніторингу виконання - Інструменти оперативного перерозподілу ресурсів - Механізми державно-приватного партнерства для ресурсного забезпечення	Ефективна алокація ресурсів та максимізація економічної віддачі від реалізації управлінських рішень
Оцінка результатів та коригування	- Системи економічної оцінки ефективності імплементованих рішень - Інструменти аналізу співвідношення витрат і результатів - Механізми фінансового стимулювання за результатами	Об'єктивна оцінка економічної ефективності рішень та формування бази для їх подальшого коригування

*Джерело: розробка автора.

Першочерговим завданням є формування багаторівневої системи фінансування регуляторних рішень, яка передбачає диверсифікацію джерел фінансових ресурсів та їх гнучкий розподіл відповідно до пріоритетності завдань. Така система повинна включати як бюджетні кошти різних рівнів, так і позабюджетні джерела, міжнародну технічну допомогу та приватні інвестиції. Важливим аспектом є запровадження механізмів швидкого перерозподілу ресурсів у відповідь на зміну умов, що дозволить своєчасно реагувати на

непередбачувані виклики. Особливої уваги заслуговує впровадження цільових фондів для фінансування пріоритетних напрямів регулювання обігу лікарських засобів. Такі фонди мають формуватися з різних джерел та управлятися незалежними органами за участі представників державного та приватного секторів. Це дозволить забезпечити прозорість використання коштів, підвищити ефективність їх алокації та зменшити залежність від політичних факторів.

Важливим елементом гнучкого фінансового механізму є запровадження системи економічного стимулювання для учасників фармацевтичного ринку. Такі стимули можуть включати податкові пільги для виробників стратегічно важливих препаратів, фінансові бонуси за дотримання стандартів якості, преференції при участі в державних закупівлях для компаній, що інвестують у розвиток виробництва в Україні. Це сприятиме формуванню економічних мотиваторів для бажаної поведінки суб'єктів ринку та підвищення ефективності регуляторних ініціатив (таблиця 3.3.).

Запропоновані гнучкі фінансові механізми забезпечують необхідну адаптивність регуляторних рішень шляхом створення стабільної та водночас гнучкої фінансової бази. Їх впровадження дозволить оптимізувати розподіл обмежених ресурсів, підвищити ефективність регуляторних ініціатив та забезпечити їх стійкість навіть в умовах високої невизначеності.

Розроблена у параграфі 3.1 методика формування та оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень (див. Додаток Г) потребує відповідного економічного підкріплення для забезпечення її ефективного функціонування. Інтеграція економічних інструментів у методику дозволить підвищити її практичну цінність та забезпечити об'єктивну оцінку ефективності управлінських рішень з урахуванням ресурсних обмежень.

Першим кроком є вдосконалення системи економічних індикаторів для оцінки ефективності регуляторних рішень. Запропонована методика передбачає використання комплексу критеріїв для оцінки якості рішень, який має бути доповнений економічними показниками, такими як співвідношення

витрат і вигід, ефективність використання ресурсів, економічна доступність лікарських засобів для різних категорій населення. Це дозволить забезпечити об'єктивну економічну оцінку регуляторних ініціатив та їх відповідність наявним ресурсним можливостям.

Таблиця 3.3. – Гнучкі фінансові механізми та їх роль у забезпеченні адаптивності регуляторних рішень

Фінансовий механізм	Ключові характеристики	Роль у забезпеченні адаптивності
Багаторівнева система фінансування	- Диверсифікація джерел (бюджетні, позабюджетні, міжнародна допомога) - Гнучкий розподіл відповідно до пріоритетів - Можливість швидкого перерозподілу	Забезпечує стійкість фінансування та здатність системи адаптуватися до змін ресурсної бази
Цільові фонди	- Незалежне управління - Прозорість використання коштів - Спрямованість на пріоритетні напрями	Створює стабільну фінансову базу для реалізації довгострокових стратегічних ініціатив
Економічні стимули	- Диференційовані податкові пільги - Фінансові бонуси за якість - Преференції при державних закупівлях	Формує економічні мотиватори для учасників ринку та підвищує ефективність регуляторних заходів
Резервні фонди швидкого реагування	- Спрощена процедура доступу - Цільове використання для критичних ситуацій - Оперативне поповнення	Забезпечує здатність системи швидко реагувати на непередбачувані виклики та кризові ситуації
Інтегровані фінансові платформи	- Цифровізація фінансових потоків - Автоматизований моніторинг - Аналітика в режимі реального часу	Підвищує прозорість та ефективність використання фінансових ресурсів

*Джерело: розробка автора.

Важливим аспектом є впровадження економічних моделей для прогнозування наслідків регуляторних рішень. Такі моделі мають бути інтегровані в процес формування та оцінки альтернатив, що дозволить оцінити потенційний економічний вплив різних варіантів та обрати оптимальний з урахуванням фінансових обмежень. Це особливо актуально в умовах обмежених ресурсів повоєнної України, де кожне регуляторне рішення має бути економічно обґрунтованим та забезпечувати максимальну ефективність використання наявних коштів.

Для підвищення адаптивності системи необхідно запровадити механізми економічного моніторингу та коригування. Вони мають забезпечувати постійний аналіз економічної ефективності імплементованих рішень та можливість їх оперативного коригування у відповідь на зміну умов. Це дозволить підтримувати оптимальний баланс між різними цілями регулювання (доступність, якість, безпека) з урахуванням наявних ресурсних обмежень.

Особливої уваги заслуговує інтеграція цифрових технологій у економічний механізм управління. Впровадження єдиної інформаційно-аналітичної платформи для збору, обробки та аналізу економічних даних дозволить забезпечити об'єктивну оцінку ефективності регуляторних рішень, прогнозувати їх наслідки та оперативно коригувати у відповідь на зміну умов. Така платформа має бути інтегрована з системами моніторингу цін, аналізу доступності лікарських засобів, оцінки ефективності програм реімбурсації, що забезпечить комплексний підхід до управління економічними аспектами регулювання (таблиця 3.4.).

Інтеграція економічних інструментів у методику формування та оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень забезпечує її комплексність та практичну цінність. Запропоновані економічні компоненти дозволяють оцінювати ефективність регуляторних ініціатив з урахуванням ресурсних обмежень, прогнозувати їх економічні наслідки та оперативно коригувати у відповідь на зміну умов, що є особливо актуальним у контексті повоєнної та післявоєнної України.

Ефективне впровадження удосконаленого економічного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів вимагає розробки чіткої стратегії, яка враховує специфіку повоєнного та післявоєнного періоду. Така стратегія має забезпечувати поетапну імплементацію запропонованих економічних інструментів, їх синхронізацію з іншими складовими адаптивної моделі та адаптацію до реальних умов функціонування фармацевтичного сектору.

Таблиця 3.4. – Економічні компоненти методики формування та оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Етап методики	Економічні інструменти	Критерії економічної оцінки	Механізми коригування
Аналіз поточного стану регулювання	– економічний моніторинг ринку лікарських засобів – аналіз цінової доступності – оцінка ефективності використання бюджетних коштів	– індекс економічної доступності – коефіцієнт цінової варіації – показник ефективності використання бюджетних коштів	– оперативне коригування методів збору даних – розширення переліку економічних індикаторів – актуалізація референтних значень
Визначення пріоритетних напрямів регулювання	– матриця економічного впливу регуляторних ініціатив – модель прогнозування фінансових потреб – інструменти оцінки економічних ризиків	– показник потенційного економічного ефекту – індекс ресурсної забезпеченості – коефіцієнт пріоритетності за критерієм «витрати-ефективність»	– - коригування пріоритетів відповідно до змін ресурсної бази – - перерозподіл фінансування відповідно до зміни пріоритетів – адаптація економічних стимулів
Формування та оцінка альтернатив	– - моделі економічного аналізу регуляторного впливу – - інструменти бюджетування – системи оцінки фінансових ризиків	– - співвідношення витрат і вигід – - показник економічної стійкості – - індекс фінансової ефективності	– адаптація економічних моделей відповідно до отриманих результатів – коригування бюджетів – оптимізація структури витрат
Імплементация та моніторинг	– - цифрові платформи для фінансового моніторингу – - системи оперативного фінансового контролю – інструменти економічного стимулювання виконавців	– - індекс виконання бюджету – - показник дотримання фінансової дисципліни – коефіцієнт економічної ефективності впровадження	– перерозподіл ресурсів відповідно до потреб імплементації – коригування системи економічних стимулів – адаптація фінансових механізмів
Оцінка результатів та коригування	– системи комплексної економічної оцінки результатів	– індекс досягнення економічних цілей – показник стійкості	– системний перегляд економічних

	– інструменти аналізу «план-факт» – моделі прогнозування довгострокового економічного ефекту	економічного ефекту – коефіцієнт економічної адаптивності рішень	компонентів методики – впровадження нових економічних інструментів – оптимізація структури економічних стимулів
--	--	---	---

*Джерело: розробка автора.

Першим етапом є формування нормативно-правової бази для впровадження нових економічних інструментів. Це передбачає розробку та ухвалення відповідних нормативних актів, які регламентуватимуть функціонування цільових фондів, механізми гнучкого фінансування, системи економічного стимулювання та інші елементи удосконаленого економічного механізму. Важливим аспектом є забезпечення гармонізації цих актів з існуючою нормативною базою та їх відповідність міжнародним стандартам, що сприятиме інтеграції України у глобальний фармацевтичний ринок.

Другим етапом є створення інституційної інфраструктури для підтримки економічного механізму. Це включає формування відповідних органів управління цільовими фондами, створення координаційних рад для узгодження економічних аспектів регуляторних рішень, розвиток аналітичних центрів для оцінки економічної ефективності управлінських ініціатив. Важливим аспектом є забезпечення незалежності цих структур, їх професійності та підзвітності, що є ключовим для підвищення довіри до системи регулювання.

Третім етапом є впровадження цифрових технологій для підтримки економічного механізму. Це передбачає створення єдиної інформаційно-аналітичної платформи для моніторингу економічних аспектів регулювання, впровадження автоматизованих систем аналізу економічної ефективності, розвиток цифрових інструментів для прогнозування наслідків регуляторних рішень. Інтеграція цифрових технологій дозволить підвищити прозорість системи, забезпечити об'єктивність оцінки та оперативність коригування

регуляторних ініціатив.

Четвертим етапом є розвиток системи моніторингу та оцінки економічної ефективності управлінських рішень. Це включає формування комплексу економічних індикаторів, впровадження методик оцінки співвідношення витрат і вигод, розвиток інструментів для аналізу довгострокового економічного впливу регуляторних ініціатив. Особливої уваги заслуговує інтеграція цієї системи з міжнародними стандартами оцінки ефективності регулювання, що дозволить забезпечити відповідність українських практик кращим світовим зразкам.

Важливим аспектом стратегії є її адаптація до специфічних умов повоєнної України. В цьому контексті необхідно враховувати такі фактори, як обмеженість фінансових ресурсів, необхідність відновлення зруйнованої інфраструктури, зміни у структурі попиту на лікарські засоби, підвищені ризики переривання ланцюгів постачання. Це вимагає особливої уваги до питань оптимізації використання наявних ресурсів, забезпечення стійкості системи в умовах невизначеності, створення механізмів швидкого реагування на кризові ситуації.

Впровадження удосконаленого економічного механізму прийняття управлінських рішень у фармацевтичному секторі вимагає чіткого прагматичного підходу з урахуванням обмежених ресурсів та специфічних викликів повоєнного періоду. На основі проведеного дослідження пропонується поетапна імплементація зі строго визначеними пріоритетами та конкретними практичними кроками.

1) Першочергові заходи (короткострокова перспектива, 3-6 місяців). На цьому етапі критично важливо зосередитись на ініціативах, які потребують мінімальних ресурсів, але забезпечують швидкий результат:

- Створення міжвідомчої робочої групи з представників МОЗ, Держлікслужби, Мінфіну та провідних учасників фармацевтичного ринку для координації впровадження економічного механізму. Це не вимагає значних фінансових вкладень, але забезпечить узгодженість дій.

- Аудит наявних економічних інструментів для виявлення тих, що вже функціонують і можуть бути швидко адаптовані до нових умов. Це дозволить оптимізувати використання існуючих ресурсів замість створення нових структур.

- Запровадження експрес-процедур економічної оцінки для невідкладних регуляторних рішень, пов'язаних із забезпеченням доступності критично важливих лікарських засобів. Такі процедури мають займати не більше 7-10 днів і включати базовий аналіз фінансових наслідків.

- Формування цифрового реєстру економічних даних шляхом інтеграції існуючих інформаційних систем МОЗ, Держлікслужби та системи реімбурсації. Цей захід не потребує розробки нового програмного забезпечення, а лише налагодження взаємодії між існуючими базами даних.

2) Середньострокові заходи (6-18 місяців). На цьому етапі впроваджуються основні компоненти економічного механізму з фокусом на забезпечення його функціональності:

- Впровадження модульної інформаційно-аналітичної платформи для економічного моніторингу, яка розробляється та впроваджується поетапно, з поступовим нарощуванням функціоналу. Перший модуль має забезпечувати базовий моніторинг цін та доступності лікарських засобів, наступні – більш складні аналітичні функції.

- Розробка та впровадження стандартизованих протоколів економічної оцінки управлінських рішень, які включатимуть чітко визначений набір індикаторів та алгоритм їх розрахунку. Ці протоколи мають бути інтегровані в загальну методику формування та оцінки адаптивної моделі.

- Створення резервного фонду швидкого реагування для фінансування невідкладних заходів у сфері обігу лікарських засобів. Джерелами його наповнення можуть бути перерозподілені бюджетні кошти, цільові внески міжнародних партнерів та відрахування учасників фармацевтичного ринку.

- Запровадження системи економічних стимулів для вітчизняних виробників стратегічно важливих лікарських засобів, включаючи податкові

пільги, спрощені процедури реєстрації та довгострокові контракти в рамках державних закупівель.

3) Довгострокові заходи (18-36 місяців). На цьому етапі завершується формування цілісного економічного механізму та забезпечується його інтеграція з міжнародними стандартами:

- Створення багаторівневої системи фінансування регуляторних рішень з диверсифікованими джерелами та гнучкими механізмами розподілу. Ця система має включати як бюджетні кошти, так і позабюджетні джерела, з чітко визначеними правилами їх використання.

- Впровадження повноцінної автоматизованої системи економічної оцінки регуляторних рішень, інтегрованої з іншими компонентами адаптивної моделі. Система має забезпечувати автоматизований розрахунок економічних індикаторів, прогнозування наслідків та підтримку прийняття рішень.

- Гармонізація економічних інструментів з міжнародними стандартами, що сприятиме інтеграції України у глобальний фармацевтичний ринок та залученню міжнародних інвестицій.

Практичні аспекти імплементації. для забезпечення ефективності впровадження необхідно:

1) Призначити відповідальних за кожен етап та захід з чітко визначеними повноваженнями та відповідальністю. Для цього доцільно створити координаційну раду з представництвом усіх зацікавлених сторін.

2) Запровадити систему моніторингу прогресу з щомісячним оновленням статусу та щоквартальним звітуванням перед керівництвом галузі. Система має включати набір ключових показників ефективності для кожного заходу.

3) Розробити детальні операційні плани для кожного заходу з конкретними кроками, строками, відповідальними особами та ресурсами. Плани мають регулярно переглядатися та коригуватися відповідно до змін умов.

4) Забезпечити гнучкість в імплементації шляхом впровадження механізмів швидкого перегляду та коригування заходів у відповідь на зміну

умов. Для цього необхідно регулярно проводити оцінку ефективності впроваджених елементів та їх відповідності поставленим цілям.

5) Організувати систематичне навчання персоналу, задіяного у впровадженні та використанні нових економічних інструментів. Навчання має включати практичні воркшопи, обмін досвідом та консультації експертів.

Такий прагматичний підхід до впровадження удосконаленого економічного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів забезпечить оптимальне використання обмежених ресурсів, поступове нарощування можливостей системи та її адаптацію до реальних умов функціонування фармацевтичного сектору в повоєнній Україні. Фокус на конкретних практичних заходах з чітко визначеними часовими рамками, відповідальними особами та очікуваними результатами дозволить досягти максимальної ефективності та стійкості системи навіть в умовах ресурсних обмежень та підвищених ризиків.

3.3 Шляхи удосконалення інформаційно-комунікативного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Інформаційно-комунікаційний механізм є ключовою складовою системи управління у сфері обігу лікарських засобів, забезпечуючи ефективність прийняття рішень через доступність, прозорість та інтегрованість інформації. У сучасних умовах, коли фармацевтичний сектор зіштовхується із значними викликами, такими як швидка адаптація до інновацій, забезпечення високих стандартів якості лікарських засобів і мінімізація ризиків фальсифікації, роль інформаційного забезпечення та комунікацій стає надзвичайно важливою.

На сьогоднішній день інформаційно-комунікаційний механізм у сфері обігу лікарських засобів в Україні характеризується низкою проблем, які знижують ефективність управління. Недостатня інтеграція даних між різними рівнями управління, відсутність єдиних стандартів зберігання й обробки

інформації, а також обмежена комунікація між стейкхолдерами створюють значні бар'єри для ухвалення обґрунтованих і своєчасних рішень. Також варто зазначити, що в умовах цифрової трансформації суспільства фармацевтичний сектор потребує впровадження сучасних інформаційних технологій для покращення моніторингу, прогнозування та аналізу даних.

Основною метою вдосконалення інформаційно-комунікаційного механізму є підвищення прозорості, оперативності та обґрунтованості управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. Це досягається шляхом створення інтегрованих інформаційних систем, які забезпечують взаємодію між усіма зацікавленими сторонами, включаючи державні органи, фармацевтичні компанії, наукові установи, медичні заклади та громадськість. Ефективна комунікація між цими суб'єктами сприятиме формуванню довіри до регуляторної системи, зменшенню адміністративних бар'єрів та забезпеченню більш прозорих умов для функціонування фармацевтичного ринку.

Таким чином, розробка нових підходів до інформаційного забезпечення та комунікацій у сфері обігу лікарських засобів є не лише актуальною, але й стратегічно важливою задачею для зміцнення управлінського потенціалу фармацевтичного сектору. Це дозволить підвищити якість і доступність лікарських засобів для населення, а також сприятиме сталому розвитку галузі в умовах сучасних викликів.

Ефективне функціонування інформаційно-комунікаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів значною мірою залежить від якості та повноти інформації, яка використовується для прийняття управлінських рішень (див. рисунок 3.3). В умовах сучасної цифрової трансформації основною метою є забезпечення оперативного збору, аналізу та інтеграції даних, що охоплюють увесь життєвий цикл лікарських засобів – від виробництва до споживання. Інформаційна складова цього механізму повинна включати інноваційні підходи, які відповідають вимогам сучасного фармацевтичного ринку та глобальним стандартам управління.

Одним із ключових аспектів є впровадження цифрових платформ, які забезпечують збір актуальних даних про поставки, запаси та споживання лікарських засобів. Ці платформи дозволяють автоматизувати процес моніторингу обігу медикаментів, мінімізуючи ризики людських помилок та забезпечуючи доступ до точних і своєчасних даних. Зокрема, такі системи дозволяють відстежувати динаміку попиту, аналізувати рівень запасів на різних етапах дистрибуції та ідентифікувати можливі дефіцити у реальному часі.

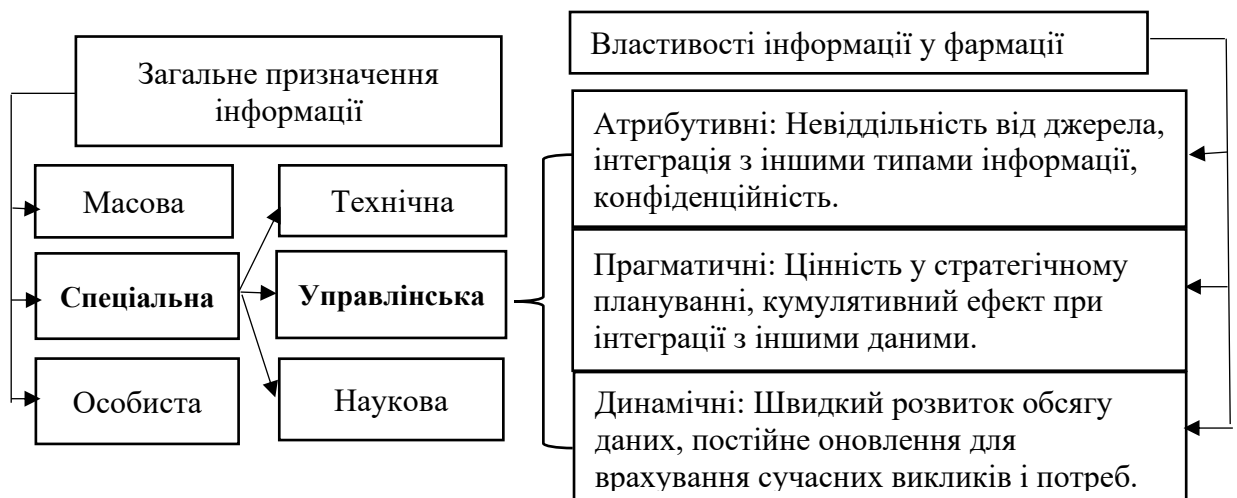


Рисунок 3.4 – Місце та властивості управлінської інформації у фармації України

Джерело: складено самостійно

Великі дані (Big Data) та аналітичні системи відіграють важливу роль у прогнозуванні потреб та ідентифікації ризиків. Завдяки потужним аналітичним інструментам можливо не лише оцінювати поточну ситуацію на ринку, але й моделювати майбутні сценарії розвитку, враховуючи вплив економічних, соціальних та демографічних факторів. Наприклад, аналіз великих даних дозволяє прогнозувати попит на певні категорії лікарських засобів у разі виникнення кризових ситуацій, таких як пандемії або природні катастрофи. Це сприяє ефективнішому плануванню закупівель та управлінню запасами.

Інтегровані бази даних є ще одним важливим елементом інформаційної

складової механізму. Вони забезпечують централізоване зберігання та обмін інформацією між органами влади, медичними закладами, аптеками та бізнесом. Такі бази даних повинні відповідати вимогам захисту персональних даних, водночас залишаючись доступними для зареєстрованих користувачів. Інтеграція цих систем створює можливість для безперебійної взаємодії між суб'єктами фармацевтичного ринку, підвищуючи прозорість та ефективність управління. Загалом, впровадження цифрових платформ, використання великих даних і створення інтегрованих баз є необхідними умовами для розвитку сучасного інформаційного середовища у фармацевтичному секторі. Ці інструменти забезпечують обґрунтованість управлінських рішень, сприяють оперативному реагуванню на виклики та підвищують рівень довіри до системи управління лікарськими засобами.

Забезпечення ефективного доступу до інформації для всіх зацікавлених сторін у сфері обігу лікарських засобів є одним із ключових завдань інформаційно-комунікаційного механізму. Відкритість і доступність інформації не лише підвищують прозорість управлінських рішень, але й сприяють формуванню довіри до системи державного регулювання фармацевтичного сектору. У той же час, необхідно зберігати баланс між відкритістю даних та захистом конфіденційної інформації, що є критично важливим для забезпечення безпеки фармацевтичного ринку.

Одним із першочергових завдань є запровадження відкритих інформаційних платформ, які забезпечуватимуть громадськість доступом до актуальних даних про наявність, ціни та якість лікарських засобів. Такі платформи можуть бути реалізовані у вигляді веб-ресурсів або мобільних додатків, які дозволяють користувачам швидко отримувати необхідну інформацію про доступність препаратів у конкретних регіонах, порівнювати ціни на ліки у різних аптеках і перевіряти сертифікати якості продукції. Це значно підвищує обізнаність споживачів і сприяє раціональному використанню медичних ресурсів.

Крім того, відкриті платформи можуть стати ефективним інструментом

для фармацевтичних компаній, які отримають можливість моніторингу ринку в реальному часі, аналізу конкурентного середовища та планування постачання на основі фактичного попиту. Державні органи зможуть використовувати ці дані для прийняття обґрунтованих рішень щодо регулювання ринку, наприклад, впровадження програм реімбурсації або контролю цін на життєво необхідні препарати.

Не менш важливим аспектом є впровадження систем захисту інформації та забезпечення конфіденційності даних. Зростання цифровізації у фармацевтичному секторі супроводжується підвищеними ризиками витоку даних, що може призвести до негативних наслідків для учасників ринку та споживачів. Для запобігання таким ризикам необхідно використовувати сучасні методи шифрування, системи багатофакторної автентифікації та інші технології, що гарантують безпеку інформації.

Особливу увагу слід приділити правовому регулюванню обігу даних у фармацевтичному секторі. Законодавство має визначати чіткі правила доступу до інформації, права та обов'язки учасників інформаційного обміну, а також відповідальність за порушення вимог конфіденційності. Це забезпечить ефективний захист персональних даних пацієнтів і конфіденційної інформації компаній, водночас зберігаючи прозорість процесів для громадськості. Отже, створення відкритих інформаційних платформ та впровадження сучасних систем захисту інформації є основою для розвитку інформаційної складової механізму. Це дозволяє підвищити доступність та якість інформації для стейкхолдерів, сприяє прозорості управлінських рішень і створює умови для стійкого розвитку фармацевтичного ринку.

Ефективна комунікація між державними органами, бізнесом, громадськістю та міжнародними партнерами (комунікаційна складова механізму) є ключовим елементом інформаційно-комунікаційного механізму управління у сфері обігу лікарських засобів. У сучасному світі, де швидкість і якість передачі інформації визначають успіх будь-якої управлінської діяльності, побудова дієвих каналів комунікації є необхідною умовою

забезпечення прозорості, оперативності та довіри до прийнятих рішень.

Одним із найперспективніших напрямів вдосконалення комунікаційної складової є впровадження єдиної цифрової платформи для координації дій між усіма учасниками фармацевтичного ринку. Така платформа має виконувати функцію інтеграційного середовища, де об'єднуються регуляторні органи, фармацевтичні компанії, медичні установи, професійні асоціації та громадськість. Використання єдиної платформи дозволяє уникнути дублювання функцій, знизити ризики комунікаційних збоїв і створити умови для оперативного реагування на виклики.

Єдина цифрова платформа може включати кілька модулів, кожен з яких спрямований на забезпечення конкретних аспектів комунікації:

- Регуляторний модуль, що дозволяє державним органам координувати дії з бізнесом і міжнародними партнерами щодо впровадження стандартів, моніторингу якості ліків та контролю обігу.
- Модуль консультацій з громадськістю, який забезпечує можливість обговорення нових нормативних ініціатив, отримання зворотного зв'язку від громадян і пацієнтських організацій.
- Інформаційно-аналітичний модуль, що надає доступ до даних про поточний стан ринку, наявність ліків та їх ціни, допомагаючи стейкхолдерам приймати обґрунтовані рішення.

Прозорість процесу консультацій із громадськістю, професійними асоціаціями та експертами є ще одним важливим аспектом вдосконалення комунікаційної складової. Залучення різноманітних стейкхолдерів до процесу прийняття рішень сприяє формуванню збалансованих політик, що враховують інтереси всіх учасників ринку. Для забезпечення цієї прозорості необхідно впровадити стандартизовані механізми консультацій, що передбачають:

- Організацію відкритих громадських обговорень нових нормативно-правових актів та ініціатив.
- Проведення регулярних зустрічей із представниками бізнесу, науки та медицини для обговорення актуальних питань ринку.

- Використання онлайн-платформ для збору пропозицій і зауважень від усіх зацікавлених сторін.

Перевагою таких механізмів є можливість врахування реальних потреб учасників ринку та оперативна адаптація нормативних рішень до змін у зовнішньому середовищі. Водночас залучення громадськості та експертів до процесу прийняття рішень підвищує їх легітимність і довіру до діяльності державних органів.

Таким чином, побудова ефективної комунікації між державними органами та стейкхолдерами є стратегічним завданням для забезпечення якісного управління у сфері обігу лікарських засобів. Використання єдиної цифрової платформи та прозорих механізмів консультацій дозволить підвищити оперативність, прозорість та обґрунтованість управлінських рішень, що в кінцевому підсумку сприятиме розвитку фармацевтичного ринку та підвищенню якості медичних послуг для населення.

Зворотний зв'язок є невід'ємною частиною ефективної системи управління, особливо у сфері обігу лікарських засобів, де прийняття рішень має значний вплив на здоров'я населення та функціонування фармацевтичного ринку. Вдосконалення механізмів зворотного зв'язку дозволяє не лише враховувати потреби та інтереси громадян і бізнесу, але й підвищувати прозорість і обґрунтованість управлінських рішень. Це забезпечує формування більш гнучкої, адаптивної та ефективної системи управління.

Використання сучасних цифрових технологій відкриває можливості для створення інтегрованих електронних платформ, через які громадяни, бізнес та інші стейкхолдери можуть надавати свої пропозиції, зауваження чи скарги. Такі платформи повинні бути доступними, зручними у використанні та інтегрованими з іншими системами управління.

Електронні системи зворотного зв'язку можуть включати:

- платформи для обробки скарг та пропозицій, що дозволяють автоматично класифікувати та надсилати звернення до відповідних органів;
- форуми для обговорення нормативно-правових ініціатив, які сприяють

активному залученню громадськості та бізнесу до процесу прийняття рішень;

- системи оповіщення про відповіді та заходи, які гарантують прозорість у роботі з отриманою інформацією.

Інтеграція таких систем дозволяє уникнути дублювання зусиль, знижує ризик ігнорування важливих звернень та підвищує довіру до діяльності державних органів.

Регулярні опитування та консультації є важливими інструментами оцінки ефективності управлінських рішень та виявлення їх впливу на цільові аудиторії. Цей процес може охоплювати як громадян, так і представників бізнесу, пацієнтські організації, медичні установи та професійні асоціації.

Опитування можуть проводитися через:

- онлайн-анкетування, що забезпечують швидкий і масштабний збір інформації;
- фокус-групи для глибокого вивчення проблем і пропозицій конкретних категорій стейкхолдерів;
- експертні консультації, які спрямовані на отримання обґрунтованих рекомендацій від провідних фахівців галузі.

Результати таких опитувань та консультацій допомагають ідентифікувати слабкі місця у функціонуванні системи обігу лікарських засобів, а також виявляти перспективні напрями вдосконалення регуляторних механізмів.

Механізми звітування є важливим елементом прозорості управлінських процесів, що дозволяє стейкхолдерам отримувати інформацію про реалізацію прийнятих рішень, їх результати та ефективність. Ефективне звітування може включати:

- публікацію регулярних звітів про виконання програм, досягнення цілей та використання ресурсів;
- організацію відкритих заходів для обговорення результатів, таких як конференції, круглі столи або громадські слухання;
- розробку інтерактивних звітів, доступних у цифровому форматі, які

дозволяють користувачам отримувати необхідну інформацію в зручному вигляді.

Звітування перед зацікавленими сторонами не лише сприяє підвищенню довіри до діяльності регуляторних органів, але й дозволяє своєчасно враховувати зворотний зв'язок для коригування обраної стратегії.

Впровадження інтегрованих механізмів зворотного зв'язку у сфері обігу лікарських засобів є важливим кроком до створення адаптивної та прозорої системи управління. Інтеграція електронних систем, регулярні консультації з громадськістю та бізнесом, а також прозоре звітування сприятимуть підвищенню довіри до прийнятих рішень, забезпечуючи при цьому ефективне реагування на реальні потреби стейкхолдерів.

Криза-комунікація у сфері обігу лікарських засобів є критично важливою для забезпечення ефективного реагування на надзвичайні ситуації, такі як дефіцит медикаментів, різкі зміни в нормативно-правових актах або епідеміологічні кризи. Вона спрямована на мінімізацію соціальних ризиків, підтримку довіри громадян до системи охорони здоров'я та забезпечення прозорості управлінських рішень. Вдосконалення антикризових механізмів та оперативної комунікації дозволить створити систему, яка зможе гнучко адаптуватися до сучасних викликів.

Одним із ключових завдань кризової комунікації є забезпечення оперативного та точного інформування населення про поточний стан у сфері обігу лікарських засобів. Для цього необхідно створити інтегровану систему інформаційного реагування, яка дозволяє своєчасно надавати громадянам релевантну інформацію через доступні канали зв'язку. Ця система має включати:

- цифрові платформи та мобільні додатки, які надають інформацію про наявність та доступність лікарських засобів у реальному часі;
- публічні інформаційні кампанії, спрямовані на пояснення нововведень у регуляторному полі або умов доступу до ліків;
- оперативні повідомлення через медіа та соціальні мережі, які мають

висвітлювати актуальну інформацію щодо регуляторних змін, нових програм реімбурсації чи заходів реагування на дефіцит лікарських засобів.

Своєчасна інформація не лише знижує рівень соціальної напруги, але й забезпечує залучення громадськості до процесу подолання кризи через розуміння її причин і шляхів вирішення.

Ефективне управління кризами у фармацевтичному секторі потребує впровадження інтегрованих систем для оперативного прийняття рішень та їх комунікації серед ключових зацікавлених сторін. Це включає:

- створення антикризових координаційних центрів, які об'єднують представників регуляторних органів, фармацевтичних компаній, громадськості та експертів для швидкого прийняття рішень у надзвичайних ситуаціях;
- запровадження системи раннього оповіщення, яка дозволяє автоматично фіксувати та повідомляти про можливі ризики, такі як різке зростання попиту на певні препарати або перебої в їх постачанні;
- механізми горизонтальної та вертикальної комунікації між національними та регіональними структурами, які дозволяють координувати дії у масштабах країни.

Такі системи повинні базуватися на використанні сучасних цифрових технологій, включаючи аналітичні платформи для обробки великих обсягів даних та автоматизовані інструменти для моніторингу ситуації.

В умовах кризи правильна комунікація здатна не лише знизити паніку серед населення, але й мобілізувати ресурси для оперативного реагування. Наприклад, у період пандемії COVID-19 ефективна кризова комунікація стала ключовим фактором у розподілі медичних засобів і вакцин. Завдяки налагодженню оперативного інформування вдалося зменшити навантаження на систему охорони здоров'я та зберегти довіру населення до прийнятих управлінських рішень.

Розробка механізмів кризової комунікації та впровадження антикризових інструментів є необхідними умовами для забезпечення стійкості фармацевтичного сектору в умовах надзвичайних ситуацій. Використання

сучасних цифрових технологій, створення координаційних центрів та забезпечення прозорості у комунікації з громадянами дозволить ефективно вирішувати критичні ситуації, мінімізуючи їхній вплив на систему охорони здоров'я та суспільство загалом.

Розвиток інформаційно-комунікаційного механізму управління у сфері обігу лікарських засобів значною мірою залежить від впровадження сучасних цифрових технологій. Вони сприяють підвищенню прозорості процесів, оперативності прийняття рішень і доступності інформації для всіх зацікавлених сторін. Особливу роль у цьому контексті відіграють централізовані електронні системи та мобільні додатки, які забезпечують ефективне функціонування фармацевтичного сектору.

Централізовані електронні системи є основою для управління інформаційними потоками у сфері обігу лікарських засобів. Їх метою є забезпечення доступу до актуальних даних у реальному часі, що значно спрощує моніторинг та регулювання фармацевтичного ринку. Основні функції таких систем включають:

- Моніторинг обігу лікарських засобів. Це дає змогу відстежувати весь життєвий цикл препарату: від виробництва до кінцевого споживача, забезпечуючи прозорість і знижуючи ризик фальсифікації.
- Управління запасами. Завдяки централізованому обліку запасів можна оперативно реагувати на зміни попиту, уникаючи дефіциту або надлишків препаратів.
- Автоматизація адміністративних процесів. Електронні системи значно скорочують час, необхідний для реєстрації, ліцензування та сертифікації лікарських засобів, знижуючи адміністративне навантаження на державні органи.

Запровадження таких систем передбачає інтеграцію даних з різних рівнів управління (національного, регіонального та місцевого), що забезпечує ефективну координацію між всіма учасниками фармацевтичного ринку. Крім того, використання централізованих систем дозволяє проводити аналіз великих

обсягів даних (Big Data), що є основою для прийняття обґрунтованих рішень.

Мобільні додатки є важливим інструментом для підвищення доступності інформації про лікарські засоби. Вони можуть бути розроблені для різних категорій користувачів: лікарів, фармацевтів і пацієнтів, надаючи кожній групі специфічні можливості.

Функціонал мобільних додатків може включати:

1) Для лікарів: доступ до актуальних протоколів лікування, інформації про наявність препаратів у аптеках, інтеграцію з електронною системою охорони здоров'я для виписування рецептів.

2) Для фармацевтів: інструменти для управління запасами, пошуку необхідних препаратів у базах даних, а також засоби для швидкого доступу до нормативних документів і регуляторних вимог.

3) Для пацієнтів: можливість перевірити наявність препаратів у найближчих аптеках, отримувати інформацію про їхні властивості, можливі замінники, а також історію своїх рецептів.

Мобільні додатки також сприяють підвищенню обізнаності населення щодо програм реімбурсації, допомагаючи пацієнтам зрозуміти, які препарати вони можуть отримати за зниженою ціною або безоплатно.

Використання цифрових технологій не лише спрощує управління інформаційними потоками, але й дозволяє підвищити рівень довіри до регуляторної системи. Завдяки автоматизації процесів та доступу до даних у реальному часі знижується ймовірність помилок і зловживань, а також забезпечується прозорість прийнятих рішень.

Крім того, цифрові інструменти підвищують швидкість реагування на кризові ситуації, такі як дефіцит ліків або епідемії. Вони дозволяють оперативно приймати управлінські рішення, базуючись на достовірній та актуальній інформації.

Впровадження цифрових технологій є невід'ємною частиною удосконалення інформаційно-комунікаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів. Централізовані електронні системи та мобільні додатки

забезпечують прозорість, доступність і ефективність управлінських процесів, створюючи передумови для підвищення якості державного управління та задоволення потреб усіх зацікавлених сторін.

Штучний інтелект (ШІ) стає невід'ємною складовою сучасних управлінських систем, зокрема у сфері обігу лікарських засобів. Його використання у межах інформаційно-комунікаційного механізму здатне значно підвищити ефективність прийняття управлінських рішень, забезпечуючи точний аналіз великих обсягів даних, автоматизацію процесів та оптимізацію ресурсів. Інтеграція ШІ у цю сферу сприяє не лише вдосконаленню існуючих практик, а й створенню передумов для інноваційного розвитку фармацевтичного сектору.

Аналіз даних відіграє важливу роль у вдосконаленні процесів прогнозування та планування в системі обігу лікарських засобів. Використання ШІ дозволяє обробляти значні обсяги інформації в реальному часі, забезпечуючи можливість точного прогнозування та ефективного управління ресурсами. Завдяки цьому відкриваються нові горизонти у забезпеченні стабільності фармацевтичного ринку та задоволенні потреб населення.

Прогнозування потреб у лікарських засобах базується на здатності алгоритмів машинного навчання аналізувати складні дані, включаючи сезонні коливання попиту, демографічні характеристики споживачів, епідеміологічну ситуацію та інші релевантні фактори. Такий підхід дає змогу уникати дисбалансу між пропозицією та попитом, що є критичним для підтримання доступності лікарських засобів.

Оптимізація поставок є ще одним важливим аспектом застосування ШІ. Інтегровані логістичні моделі, створені на основі алгоритмів штучного інтелекту, сприяють ефективному розподілу лікарських засобів між регіонами. Це дозволяє мінімізувати транспортні витрати та скоротити час доставки, особливо в умовах кризових ситуацій, таких як пандемії чи надзвичайні події.

Моніторинг доступності ліків реалізується через автоматизовані системи, які постійно відстежують рівень забезпечення лікарських засобів у

медичних закладах та аптеках. Ці системи не лише інформують про потенційні ризики дефіциту, але й надають дані для превентивного планування заходів з поповнення запасів. Це забезпечує стабільність у доступі до медикаментів, що є особливо важливим для пацієнтів із хронічними захворюваннями або в умовах епідемії.

Таким чином, використання ІІІ в аналізі даних для прогнозування та планування відкриває нові можливості для вдосконалення управлінських процесів у сфері обігу лікарських засобів. Інтеграція цих технологій сприяє створенню адаптивної системи управління, здатної реагувати на динамічні зміни у попиті та пропозиції, а також забезпечувати стабільність фармацевтичного ринку навіть в умовах кризових викликів.

Впровадження автоматизованих рекомендацій, які базуються на використанні алгоритмів ІІІ, відкриває нові перспективи для підвищення точності, швидкості та обґрунтованості управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. Здатність ІІІ оперативно обробляти великі обсяги даних і моделювати можливі сценарії розвитку подій сприяє оптимізації управлінських процесів, що є важливим етапом цифрової трансформації фармацевтичного сектору.

Одним із ключових елементів застосування ІІІ є аналіз історичних даних, який включає обробку інформації про виробництво, постачання, продажі та регуляторні рішення у фармацевтичній сфері. Це дозволяє виявляти закономірності, тенденції та потенційні ризики. Водночас моделювання сценаріїв забезпечує можливість прогнозування наслідків управлінських рішень. Наприклад, зміна регуляторних вимог або впровадження нових програм реімбурсації можуть бути змодельовані для оцінки їхнього впливу на бюджетні витрати чи доступність лікарських засобів. На основі цих даних ІІІ формує рекомендації, які враховують економічну ефективність, соціальний вплив, ризики та галузеві пріоритети.

Управління запасами лікарських засобів є однією з найважливіших сфер застосування. ІІІ дозволяє прогнозувати потребу в ліках на національному та

регіональному рівнях, зменшуючи ризики дефіциту чи надлишку. У разі надзвичайних ситуацій автоматизовані системи можуть пропонувати рішення для перерозподілу запасів між регіонами чи лікарнями.

Інший напрям – це ціноутворення та фінансування. ШІ може визначати оптимальні ціни на лікарські засоби, враховуючи витрати, ринкові умови та міжнародний досвід, а також рекомендувати обсяги фінансування програм реімбурсації залежно від прогнозованого попиту.

У сфері фармаконагляду та безпеки автоматизовані інструменти допомагають аналізувати дані про побічні ефекти та виявляти потенційні ризики для здоров'я населення. Системи також здатні оперативно попереджати про аномалії, зокрема про підозру на фальсифікацію лікарських засобів.

Створення єдиної інформаційної системи для фармацевтичного сектору є важливим кроком для забезпечення доступності рекомендацій у реальному часі. Це дозволяє не лише централізувати процес управління, але й адаптувати рекомендації до специфічних завдань користувачів – керівників, аналітиків чи інших спеціалістів. Важливим аспектом є забезпечення прозорості алгоритмів, що дозволяє перевіряти обґрунтованість рішень.

Автоматизація аналітичних процесів дозволяє суттєво прискорити ухвалення рішень, зменшуючи ризик суб'єктивного впливу та помилок, пов'язаних із людським фактором. Це, у свою чергу, сприяє оптимізації розподілу ресурсів та підвищенню ефективності управлінських процесів. Водночас успішність впровадження таких рішень залежить від якості даних, доступних для ШІ. Неповнота або неточність даних можуть знизити ефективність рекомендацій. Іншим викликом є дотримання етичних стандартів та забезпечення захисту персональних даних у процесі використання ШІ.

Інтеграція автоматизованих рекомендацій сприятиме підвищенню ефективності управлінських рішень у фармацевтичному секторі, забезпечуючи прозорість і довіру до системи управління. Це також сприятиме стійкому розвитку галузі, роблячи її більш адаптивною до викликів та кризових ситуацій. Таким чином, автоматизовані рекомендації на основі ШІ є важливим

інструментом цифрової трансформації фармацевтичного сектору. Вони дозволяють створити гнучку, ефективну та прозору систему управління, що відповідає сучасним викликам і потребам суспільства.

Використання ІІІ як елемента вдосконалення інформаційно-комунікаційного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів відкриває нові горизонти в ефективності та адаптивності державного управління. ІІІ забезпечує можливість не лише автоматизації рутинних завдань, а й створення прогнозів, управління великими обсягами даних та інтеграцію аналітичних процесів у загальну систему управління.

Одним із ключових аспектів впровадження ІІІ є його тісна інтеграція з існуючими управлінськими платформами. Ця інтеграція створює модульні, гнучкі системи, які здатні адаптуватися до швидких змін у фармацевтичному секторі. ІІІ сприяє ефективному використанню електронних реєстрів, забезпечуючи оперативний аналіз даних з національних баз лікарських засобів, фармацевтичних виробників та платформ реімбурсації. Також інтерактивні дашборди на основі ІІІ дозволяють керівникам отримувати доступ до ключових показників ефективності (KPI) у реальному часі, що дає змогу відстежувати стан обігу лікарських засобів, ефективність прийнятих рішень та поточний рівень виконання регуляторних вимог. Це створює умови для швидкого реагування на виклики та покращення управлінських процесів.

Для ефективного використання ІІІ в управлінських процесах необхідно забезпечити підготовку кадрів, здатних працювати з новітніми аналітичними інструментами. Важливим кроком у цьому напрямку є розробка навчальних програм, спрямованих на підвищення кваліфікації державних службовців та фахівців фармацевтичного сектору. Ці програми повинні включати практичне освоєння аналітичних платформ, прогнозування на основі ІІІ, а також методики використання великих даних у прийнятті рішень.

Важливим інструментом у навчанні стане співпраця з освітніми установами. Інтеграція дисциплін, присвячених ІІІ та аналітиці, у програми підготовки фахівців з охорони здоров'я та фармацевтики дозволить створити

покоління професіоналів, готових працювати з новітніми технологіями.

Використання ІІІ у фармацевтичному секторі вимагає дотримання високих етичних стандартів та забезпечення захисту персональних даних. Обробка даних за допомогою алгоритмів ІІІ повинна бути прозорою, з чіткими механізмами обґрунтування прийнятих рішень. Це створює довіру до системи управління та мінімізує ризики зловживань.

Захист даних є одним із найважливіших аспектів використання ІІІ. Створення механізмів контролю за конфіденційністю інформації сприяє відповідності міжнародним стандартам у сфері захисту персональних даних.

Подальший розвиток технологій штучного інтелекту дозволяє розширювати можливості автоматизації управління. Наприклад, штучний інтелект може бути використаний для автоматизованого аналізу відповідності нормативно-правової бази сучасним викликам. Системи раннього попередження, побудовані на основі ІІІ, можуть спрогнозувати кризові ситуації, такі як дефіцит лікарських засобів або ризик їх фальсифікації.

Впровадження штучного інтелекту сприятиме:

- підвищенню швидкості та якості управлінських рішень;
- оптимізації використання ресурсів;
- покращенню прозорості управління;
- зміцненню довіри до державних інституцій.

Таким чином, штучний інтелект стає не лише технологічним інструментом, а й важливим елементом модернізації фармацевтичного сектору. Його впровадження сприяє створенню ефективної, прозорої та стійкої системи управління, яка відповідає сучасним викликам та потребам суспільства.

Впровадження сучасного інформаційно-комунікаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів вимагає висококваліфікованих кадрів, здатних ефективно використовувати цифрові інструменти і забезпечувати взаємодію між ключовими стейкхолдерами. Підвищення компетенцій персоналу є не лише важливим кроком до ефективного управління, а й основою для розбудови прозорої та адаптивної системи прийняття рішень.

Цифровізація процесів управління вимагає від працівників органів влади нових знань і вмінь, зокрема у сфері роботи з електронними платформами, аналітичними інструментами та системами управління даними. Проведення регулярних тренінгів для державних службовців та працівників фармацевтичного сектору є одним із ключових напрямів підвищення їхньої кваліфікації та розвитку цифрових навичок. Відповідно, програми тренінгів мають включати:

- освоєння новітніх програмних продуктів для моніторингу обігу лікарських засобів, аналізу даних та забезпечення прозорості управлінських рішень;
- робота з інтегрованими інформаційними системами, що поєднують дані про реєстрацію, ліцензування та розподіл лікарських засобів;
- застосування технологій штучного інтелекту у прогнозуванні потреб і попередженні кризових ситуацій.

Навчання працівників цифровим навичкам сприяє не лише покращенню якості управління, а й підвищенню ефективності комунікацій з бізнесом та громадськістю через сучасні інформаційні платформи.

Паралельно з розвитком технічних компетенцій, необхідним є навчання комунікаційним навичкам для забезпечення ефективної взаємодії між владою, громадськістю та бізнесом. Працівники органів управління мають бути здатні чітко та прозоро пояснювати управлінські рішення, обґрунтовувати політику у сфері обігу лікарських засобів, а також адекватно реагувати на зауваження та пропозиції з боку стейкхолдерів.

Програми навчання комунікаційним навичкам мають охоплювати:

- Підготовку до публічних виступів і проведення консультацій з громадськістю.
- Розвиток навичок кризової комунікації, необхідних для ефективного реагування у випадках надзвичайних ситуацій, таких як дефіцит ліків чи введення нових регуляторних норм.
- Застосування інструментів соціальних медіа для швидкого

інформування громадськості про актуальні рішення та заходи.

Для забезпечення системності підвищення компетенцій працівників необхідно впровадити довгострокову стратегію навчання, яка включає регулярне оновлення програм відповідно до сучасних викликів та потреб фармацевтичного сектору. Крім того, ефективність навчальних заходів має оцінюватися за допомогою показників, що відображають рівень освоєння знань і їхнє практичне застосування в управлінських процесах.

Таким чином, підвищення компетенцій кадрів у використанні цифрових інструментів і комунікаційних навичок є необхідною передумовою для вдосконалення інформаційно-комунікаційного механізму у сфері обігу лікарських засобів. Це дозволить створити професійне середовище, здатне забезпечити прозорість, ефективність і адаптивність системи управління до сучасних викликів.

Удосконалення інформаційно-комунікаційного механізму прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів має потенціал стати важливим чинником, який сприятиме ефективності системи управління та розвитку фармацевтичного сектору. Очікувані результати охоплюють широке коло позитивних змін, що вплинуть як на рівень управління, так і на загальну стійкість галузі.

Інтеграція цифрових платформ, аналітичних інструментів і штучного інтелекту у процеси управління сприятиме значному зменшенню часу, необхідного для прийняття рішень тобто впливає на підвищення точності та швидкості ухвалення рішень. Автоматизований аналіз великих обсягів даних дозволить оперативно отримувати необхідну інформацію для прогнозування, моніторингу та планування. Висока точність таких рішень зумовлена можливістю враховувати широкий спектр чинників, включаючи економічні, соціальні та демографічні аспекти, що підвищить їх обґрунтованість і ефективність.

Одним із ключових результатів удосконалення механізму є підвищення рівня прозорості системи управління. Запровадження відкритих платформ для

обміну інформацією забезпечить доступ усіх стейкхолдерів до актуальних даних про обіг лікарських засобів, включаючи їх наявність, ціни та якість. Прозорість процесів сприятиме формуванню довіри між владою, бізнесом і громадськістю, що є важливим для підвищення легітимності прийнятих рішень.

Цифровізація інформаційно-комунікаційного механізму значно скоротить витрати, пов'язані з адмініструванням процесів управління. Автоматизація рутинних процедур, таких як обробка даних, моніторинг або звітування, дозволить оптимізувати використання ресурсів. Це не лише зменшить фінансове навантаження на державний бюджет, а й звільнить кадрові ресурси для виконання більш стратегічних завдань.

Запровадження сучасних інформаційно-комунікаційних рішень забезпечить інтеграцію фармацевтичного сектору України з міжнародними стандартами та практиками. Гармонізація інформаційних процесів із вимогами міжнародних організацій сприятиме залученню інвестицій і розвитку національного ринку лікарських засобів. Крім того, довгостроковий ефект від удосконалення механізму включає підвищення інноваційного потенціалу галузі, поліпшення умов для досліджень і впровадження новітніх технологій.

Очікувані результати вдосконалення інформаційно-комунікаційного механізму охоплюють як негайні, так і довгострокові переваги, спрямовані на забезпечення ефективності управління у фармацевтичному секторі. Сприяючи точності, швидкості, прозорості та економічній доцільності управлінських рішень, ці заходи створюють основу для стійкого розвитку галузі та її адаптації до сучасних викликів і міжнародних стандартів.

Інформаційно-комунікаційний механізм відіграє ключову роль у забезпеченні ефективності та стійкості системи управління у сфері обігу лікарських засобів. Він є невід'ємною складовою сучасного управління, яке базується на прозорості, своєчасності та взаємодії між усіма зацікавленими сторонами. У контексті реформування фармацевтичного сектору України вдосконалення цього механізму має стратегічне значення, адже саме через

ефективну інформаційну підтримку та комунікацію можна забезпечити адаптацію системи до сучасних викликів.

Запропоновані удосконалення інформаційно-комунікаційного механізму спрямовані на інтеграцію цифрових технологій, підвищення компетенцій кадрів та покращення комунікації між стейкхолдерами. Цифровізація процесів дозволяє підвищити точність, швидкість і прозорість ухвалення рішень, що є вирішальним у сфері, де затримки можуть мати значні соціальні та економічні наслідки. Інтеграція інструментів штучного інтелекту та великих даних дає змогу прогнозувати потреби, оцінювати ризики та забезпечувати своєчасне реагування на змінювані умови. Крім того, вдосконалення механізмів комунікації створює передумови для формування довіри між владою, бізнесом і громадськістю. Залучення громадськості та бізнесу до обговорення та формування управлінських рішень сприяє підвищенню їхньої легітимності та зменшенню ймовірності конфліктів. Забезпечення доступу до відкритих даних про лікарські засоби, а також регулярне звітування про результати реалізації програм дозволяють підвищити рівень прозорості та підзвітності влади.

У цілому запропоновані заходи створюють умови для підвищення ефективності системи управління у сфері обігу лікарських засобів, забезпечуючи її відповідність міжнародним стандартам і адаптивність до нових викликів. Впровадження таких змін сприятиме досягненню стратегічних цілей управління, які включають забезпечення доступності, якості та безпеки лікарських засобів, а також створення стійкої та інноваційної фармацевтичної галузі. Таким чином, удосконалення інформаційно-комунікаційного механізму є важливим кроком до підвищення ефективності державного управління у сфері охорони здоров'я.

Висновки до розділу 3

- 1) Обґрунтовано адаптивну модель процесу прийняття управлінських

рішень, яка синтезує теоретичні основи кібернетичної теорії, теорії складних адаптивних систем та інституційної теорії. Запропонована модель базується на шестишаровій архітектурі, що включає аксіологічний, стратегічний, процесуальний, механізмний, технологічний та зворотно-зв'язковий рівні з чітко визначеними інтерфейсами взаємодії. Ключовими перевагами моделі, порівняно з існуючими, є її здатність до динамічної реконфігурації регуляторних процесів, інтеграція різних механізмів державного управління та орієнтація на забезпечення балансу між стабільністю і гнучкістю регуляторної системи. Модель особливо ефективна у кризових ситуаціях, таких як пандемії чи військові конфлікти, коли необхідне швидке та скоординоване реагування.

2) Розроблено науково-аналітичну методику оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів, що інтегрує теоретичний фундамент з практичними інструментами оптимізації регуляторних процесів. Методика включає систему багатокритеріальної оптимізації за чотирма параметрами: регуляторною ефективністю (K_e), адаптивною чутливістю (K_a), балансом інтересів стейкхолдерів (K_s) та регуляторною стійкістю (K_r). Для кожного критерію запропоновано математичну формалізацію, цільові значення та методи вимірювання з ідентифікацією джерел даних, що забезпечує об'єктивність оцінювання. Методика передбачає диференціацію регуляторних підходів відповідно до типології ситуацій (кризові, трансформаційні, оптимізаційні, гармонізаційні, превентивні) та інтеграцію розширеної матриці Ейзенхауера з критеріями оптимізації. Запропонована методика долає фрагментарність існуючих підходів, забезпечуючи цілісну наукову основу для формування адаптивної системи державного регулювання фармацевтичного сектору.

3) Удосконалено нормативно-правовий механізм прийняття управлінських рішень через запровадження модульного підходу до розробки регуляторних норм, який забезпечує їх адаптивність при збереженні правової визначеності. Розширено застосування матриці Ейзенхауера як аналітичного інструменту для систематизації регуляторних завдань за критеріями

важливості та терміновості. Завдання верхнього правого квадранту (висока важливість і терміновість), зокрема реформи у сферах ліцензування та реєстрації препаратів, визначено як пріоритетні, тоді як питання нижчої важливості доцільно делегувати на локальний рівень. Запропоновано механізми кодифікації фармацевтичного законодавства шляхом розробки єдиного Кодексу регулювання фармацевтичного сектору, що дозволить забезпечити системність правового регулювання, усунути дублювання норм та підвищити прозорість регуляторного середовища. Обґрунтовано необхідність впровадження регуляторних «пісочниць» для тестування інноваційних підходів до регулювання.

4) Сформовано комплексний підхід до вдосконалення організаційного механізму прийняття управлінських рішень на основі впровадження вертикально інтегрованої моделі управління з чітким розмежуванням функцій між національним, регіональним та місцевим рівнями. Запропоновано створення єдиного координаційного центру для фармацевтичного сектору, що дозволить мінімізувати дублювання функцій, оптимізувати розподіл ресурсів та забезпечити синхронізацію дій між різними органами влади. Розроблено механізми оптимізації організаційної структури через створення спеціалізованих підрозділів для роботи з інноваційними технологіями та формування міжвідомчих робочих груп для вирішення комплексних питань. Обґрунтовано необхідність впровадження спеціалізованих програм підготовки та перепідготовки кадрів для розвитку компетенцій, що відповідають сучасним потребам фармацевтичного сектору, з особливим акцентом на освоєння цифрових технологій та міжнародних стандартів.

5) Трансформовано економічний механізм прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів шляхом інтеграції економічних інструментів на всіх етапах адаптивної моделі. Розроблено систему гнучких фінансових механізмів, що забезпечують оперативне ресурсне підкріплення регуляторних ініціатив відповідно до їх пріоритетності. Запропоновано

багаторівневу систему фінансування з диверсифікованими джерелами, включаючи бюджетні кошти, цільові фонди та міжнародну допомогу. Удосконалено методику економічної оцінки регуляторних рішень через впровадження комплексу економічних індикаторів, які дозволяють об'єктивно оцінювати співвідношення витрат і результатів. Обґрунтовано прагматичний підхід до впровадження економічного механізму, що передбачає поетапну імплементацію з чіткою етапністю заходів, призначенням відповідальних осіб та систематичним моніторингом прогресу, що дозволяє досягти максимальної ефективності навіть при обмежених ресурсах повоєнного періоду.

6) Обґрунтовано впровадження цифрових технологій як невід'ємної складової економічного механізму прийняття управлінських рішень у фармацевтичному секторі. Запропоновано модульну інформаційно-аналітичну платформу для економічного моніторингу, яка забезпечує збір, аналіз та візуалізацію даних у режимі реального часу. Розроблено механізми інтеграції блокчейн-технологій для підвищення прозорості фінансових потоків у системі закупівель та реімбурсації лікарських засобів. Визначено інструменти автоматизованого прогнозування економічних наслідків регуляторних рішень на основі аналітики великих даних, що дозволяє формувати оптимальні стратегії з урахуванням обмежених ресурсів. Сформовано стандартизовані протоколи економічної оцінки управлінських рішень із чітко визначеним набором індикаторів, що забезпечує об'єктивність аналізу та порівнянність результатів у різних сегментах фармацевтичного ринку та часових періодах.

7) Розвинуто інформаційно-комунікаційний механізм прийняття управлінських рішень шляхом створення інтегрованої цифрової екосистеми для збору, аналізу та обміну даними між усіма учасниками фармацевтичного ринку. Запропоновано впровадження централізованих електронних систем моніторингу обігу лікарських засобів, які забезпечують відстеження їх життєвого циклу від виробництва до кінцевого споживача. Обґрунтовано використання технологій аналізу великих даних та штучного інтелекту для прогнозування потреб у лікарських засобах, виявлення ризиків дефіциту та

оптимізації логістичних ланцюгів. Розроблено механізми кризової комунікації, що включають системи раннього оповіщення, координаційні центри та протоколи оперативного реагування на надзвичайні ситуації. Запропоновано створення єдиної платформи для консультацій із стейкхолдерами, що сприятиме підвищенню прозорості регуляторних процесів та зміцненню довіри до державного управління.

8) Обґрунтовано механізми інтеграції штучного інтелекту в процеси прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів, що дозволяє підвищити точність, швидкість та обґрунтованість регуляторних інтервенцій. Розроблено підходи до використання ШІ для аналізу історичних даних та моделювання сценаріїв розвитку фармацевтичного ринку, що забезпечує формування проактивних управлінських стратегій. Запропоновано механізми автоматизації рутинних аспектів регуляторних процесів, зокрема первинної оцінки заявок на реєстрацію лікарських засобів, моніторингу відповідності вимогам GMP/GDP та ідентифікації потенційних порушень. Обґрунтовано впровадження інтелектуальних систем підтримки прийняття рішень, які інтегрують різноманітні джерела даних та формують рекомендації відповідно до встановлених критеріїв оптимізації.

9) Розроблено практичні рекомендації щодо імплементації адаптивної моделі прийняття управлінських рішень на основі чотирьохетапного плану: підготовчий етап (3-6 місяців), пілотний етап (6-12 місяців), масштабування (12-24 місяці) та інституціоналізація (24-36 місяців). Ідентифіковано ключові інституційні бар'єри впровадження та стратегії їх подолання. Запропоновано систему моніторингу ефективності трансформації регуляторної системи за розробленими критеріями оптимізації. Доведено, що запровадження адаптивної моделі сприятиме мінімізації ризиків дефіциту препаратів, підвищенню ефективності боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, вдосконаленню механізмів ціноутворення та забезпеченню доступності ліків для населення, що відповідає стратегічним цілям державної політики у сфері охорони здоров'я та євроінтеграційним прагненням України.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі по-новому вирішено актуальне наукове та практичне завдання щодо розробки теоретичних засад та обґрунтування теоретичних засад та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання обігу лікарських засобів, що дозволило сформулювати наступні теоретичні положення висновки і пропозиції:

1) Узагальнення наукових підходів до процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів дозволило ідентифікувати чотири основні концепції: раціональний підхід, який забезпечує логічність та ефективність, але не враховує непередбачувані фактори; поведінковий, що інтегрує психологічні, соціальні та когнітивні аспекти, включаючи громадську думку та вплив стейкхолдерів; системний, який виявляє взаємозв'язки між різними рівнями регулювання; та комплексний, що поєднує різноманітні методи аналізу для підвищення адаптивності управлінських процесів. Сформульовано концептуальне визначення системи державного регулювання обігу лікарських засобів, яке інтегрує нормативно-правові, організаційні та економічні аспекти. Запропоновано авторське тлумачення управлінських рішень у даній сфері, що підкреслює їх стратегічну спрямованість, соціальну значущість та багатоаспектність. Доведено, що ефективність державного регулювання залежить від збалансованості науково обґрунтованих підходів із практичною імплементацією механізмів, орієнтованих на якість, доступність і безпеку фармацевтичної продукції.

2) Уточнення сутності, складових та змісту механізмів прийняття управлінських рішень у системі державного регулювання виявило їх комплексну природу, що об'єднує правові, економічні, організаційні та інформаційно-комунікаційні компоненти. Встановлено трансформацію традиційних адміністративних механізмів у міждисциплінарні моделі,

гармонізовані з міжнародними стандартами (GMP, GDP, фармаконагляд), що підвищує прозорість і ефективність контролю якості. Економічний механізм інтегрує субсидії, реімбурсацію та податкові стимули для забезпечення доступності лікарських засобів, одночасно сприяючи інноваційному розвитку галузі. Організаційний механізм базується на ефективній координації різних рівнів влади та професіоналізації кадрового потенціалу. Інформаційно-комунікаційний механізм ґрунтується на цифровізації, впровадженні електронних реєстрів та платформ для публічного обговорення, що забезпечує оперативність та прозорість прийняття рішень. Доведено, що інтегрований механізм державного регулювання має відповідати критеріям прозорості, підзвітності, науковій обґрунтованості та адаптивності до динамічних змін фармацевтичного ринку.

3) Оцінка стану нормативно-правового забезпечення системи державного регулювання обігу лікарських засобів підтвердила його фундаментальну роль у забезпеченні якості, безпеки та доступності фармацевтичної продукції. Встановлено, що ефективність нормативної бази залежить від механізмів реалізації та контролю, а гармонізація законодавства з міжнародними стандартами (GMP, GDP, фармаконагляд) суттєво покращує регуляторну систему та зміцнює довіру до неї. Виявлено недостатню ефективність наглядових функцій, що потребують удосконалення. Визначено вирішальну роль координації між МОЗ, Держлікслужбою, АМКУ та НСЗУ для забезпечення прозорості регуляторної політики. Державний нагляд і контроль функціонують як проактивні та реактивні інструменти для запобігання порушенням та оперативного реагування на них. Ідентифіковано ключові виклики: непослідовність нормативних актів, недостатній рівень цифровізації, дефіцит фінансування та дублювання регуляторних положень, що ускладнюють функціонування фармацевтичного ринку. Обґрунтовано необхідність спрощення процедур реєстрації препаратів, цифровізації регуляторних процесів, посилення моніторингу та вдосконалення механізмів контролю для забезпечення сталого розвитку фармацевтичного сектору.

4) Виявлення проблем та суперечностей у системі державного регулювання обігу лікарських засобів дозволило ідентифікувати інституційні, законодавчі, економічні, соціальні, технологічні й міжнародні бар'єри, що перешкоджають розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору. Незважаючи на проведені реформи та наближення до міжнародних стандартів, система залишається багаторівневою, обтяженою надмірними бюрократичними процедурами та має обмежену інтеграцію у світовий ринок. Недостатня координація між державними органами та відсутність єдиної стратегічної платформи призводять до неефективного розподілу ресурсів і затримок у реалізації ініціатив. Законодавчі прогалини та складні адміністративні процедури створюють перешкоди для впровадження сучасних методів регулювання, а невідповідність національних норм міжнародним стандартам (ЄС, ВООЗ) обмежує експортний потенціал. Технологічні виклики включають недостатню цифровізацію моніторингу, обмежену автоматизацію процесів та неповне використання потенціалу великих даних і штучного інтелекту. Досвід пандемії та воєнного стану підтвердив вразливість системи забезпечення лікарськими засобами та необхідність поглиблення співпраці з міжнародними інституціями для подолання існуючих проблем.

5) Обґрунтування адаптивної моделі процесу прийняття управлінського рішення у сфері обігу лікарських засобів реалізовано через створення структурованого алгоритму, що забезпечує комплексне та гнучке регулювання фармацевтичного сектору. Запропонована модель інтегрує сучасні цифрові технології, міжнародні стандарти (GMP, GDP, ICH) та механізми міжсекторальної взаємодії, що дозволяє оперативно реагувати на динамічні зміни ринку, підвищуючи прозорість і ефективність державного управління. Від існуючих підходів розроблена адаптивна модель відрізняється комплексністю охоплення всіх етапів прийняття рішень, гнучкістю у відповідь на трансформації регуляторного середовища, цифровізацією процесів моніторингу й імплементації, орієнтацією на міжнародну інтеграцію для гармонізації з глобальним фармацевтичним ринком та забезпеченням

прозорості через активне залучення зацікавлених сторін шляхом громадського обговорення та експертних консультацій. Доведено, що впровадження цієї моделі сприятиме підвищенню ефективності управлінських рішень у контексті забезпечення доступності, якості та безпеки лікарських засобів.

6) Запропоновані напрями удосконалення процесу прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів охоплюють комплексне вдосконалення нормативно-правового, організаційного, економічного та інформаційно-комунікаційного механізмів. Впровадження матриці Ейзенхауера як аналітичного інструменту дозволяє оптимізувати розподіл ресурсів через класифікацію завдань за критеріями важливості й терміновості. Удосконалення організаційного механізму передбачає створення вертикально інтегрованої моделі управління для усунення дублювання функцій та оптимізації взаємодії між рівнями управління. Економічний механізм посилюється через запровадження динамічного референтного ціноутворення, розширення програм реімбурсації та стимулювання інновацій у національному виробництві. Інформаційно-комунікаційний механізм вдосконалюється шляхом цифровізації процесів, створення єдиних електронних платформ та впровадження аналітичних інструментів на основі великих даних та штучного інтелекту. Ключовим фактором успіху визначено підвищення професійної компетентності державних службовців через спеціалізовані навчальні програми. Реалізація запропонованих заходів сприятиме підвищенню ефективності державного регулювання, гармонізації з міжнародними стандартами та забезпеченню населення якісними і доступними лікарськими засобами.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н.В. Волк, О.П. Світличний та ін. Київ: НУБіП України, 2018. 185 с.
2. Антимонопольний комітет України. Офіційний сайт. URL: <https://amcu.gov.ua> (дата звернення: 03.01.2025).
3. Антонюк К. І. Забезпечення безпеки споживання в Україні в процесі євроінтеграції: теоретико-методологічні основи та прикладні аспекти: монограф. Запоріжжя: ФОП Мокшанов В. В., 2020. 452 с.
4. Бакуменко В.Д. Формування державно-управлінських рішень: Проблеми теорії, методології, практики: монограф. Київ: Вид-во УАДУ. 2000. 328 с.
5. Бакуменко В.Д., Надолішній П.І. Теоретичні та організаційні засади державного управління: навч. посіб. Київ: Міленіум, 2003. 256 с.
6. Битяк Ю.П., Гаращук В.М., Дьяченко О.В. Адміністративне право України: підруч. Київ: Юрінком Інтер, 2010. 544 с.
7. Білоусова Н.А. Професійна підготовка медичних представників фармацевтичних компаній у Федеративній республіці Німеччині: теорія та практика: монограф. / За ред. доктора пед. наук, проф. Л. П. Пуховської. Київ: Видавництво «Наукова столиця», 2022. 204 с.
8. Близнюкова О.М., Галушко Л.Я., Мельничук І.Я. Прийняття управлінських рішень як процес: можливості застосування фасилітації. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Психологія*. 2022. №2. С. 100-103. <https://doi.org/10.32782/psy-visnyk/2022.2.20>. (дата звернення: 29.09.2024).
9. Бобро Д.Г., Іванюта С.П., Кондратов С.І., Суходоля О.М. Організаційні та правові аспекти забезпечення безпеки і стійкості критичної інфраструктури України: аналіт. доп. / за заг. ред. О. М. Суходолі. Київ: НІСД,

2019. 224 с.

10. Богомолів А. В. Обіг лікарських- засобів: правова сутність та регулювання. *Юридична наука*, 2019, №2, С. 12–18.

11. Бойко-Бойчук О.В. Механізми державного управління: узагальнена модель. *Теорія та практика державного управління*. 2008. № 1. С. 51–57.

12. Борисова Т.Л., Гольцова Т.Ю. Гармонізація українського законодавства з міжнародними стандартами GMP у фармацевтичній промисловості. *Вісник фармації*, 2017, № 3, С. 25-30.

13. Большая О. Інформаційне забезпечення процесу прийняття управлінських рішень у закладах освіти України. *Витоки педагогічної майстерності*. 2020. Випуск 25. С. 20–24.

14. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. Київ: НУБіП України, 2018. 185 с.

15. Волков В.А. Сфери обігу лікарських і наркотичних засобів як об'єкти адміністративно-правового регулювання. *Право і безпека*. 2016. № 4 (63) 35.

16. Воронкова В. Г. Теоретико-методологічні засади розвитку сучасного соціуму в контексті синергетичної глобалізації. *Гуманітарний вісник ЗДІА*. 2012. № 50. С. 21–34.

17. Гайдуцький П.І. Державне управління економікою: теорія та практика. Київ: Либідь, 2005. 239 с.

18. Гала Л.О., Волох Д.С. Дослідження шляхів становлення належної аптечної практики в різних країнах світу. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 6. С. 49–54.

19. Ганцюк Т. До проблеми визначення елементів комплексного механізму державного управління. *Державне управління та місцеве самоврядування*. 2014. Вип. 3. С. 17-26.

20. Гвоздик П. М. Економіко-правові аспекти регулювання обігу лікарських засобів: монограф. Харків: Право, 2016. 312 с.

21. Гнатієнко Г.М., Снитюк В.Є. Експертні технології прийняття рішень: монограф. Київ: ТОВ «Маклаут», 2008. 444 с.

22. Горовий В. Соціальні інформаційні комунікації, їх наповнення і ресурс: моногр. / наук. ред. Л. А. Дубровіна; НАН України, Нац. б-ка України ім. В. І. Вернадського. Київ: [б.в.], 2010. 360 с.

23. Гриджук І. А. Удосконалення регуляторного механізму державного контролю у фінансово-економічній сфері. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2019. № 1. URL:: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur_2019_1_12. (дата звернення: 03.01.2025).

24. Гуренко А., Гашутіна О. Напрями розвитку систем управління в умовах діджиталізації бізнесу в Україні. *Економіка і суспільство*. 2018. № 19. С. 739-745.

25. Демченко І.С. Дистанційна торгівля лікарськими засобами в Україні. *Часопис Київського університету права*. 2021. №4. С.99-104.

26. Державна митна служба України. Офіційний сайт. URL: <https://customs.gov.ua> (дата звернення: 03.01.2025).

27. Державна податкова служба України. Офіційний сайт. URL: <https://tax.gov.ua> (дата звернення: 03.01.2025).

28. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Офіційний сайт. URL: <https://www.dls.gov.ua> (дата звернення: 03.01.2025).

29. Державна служба статистики України: Офіційний сайт. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua>. (дата звернення: 19.07.2024).

30. Державне та регіональне управління в соціальній сфері: монограф. / за заг. ред. д-ра наук з держ. упр., проф. А.О. Дегтяра. Харків: С.А.М., 2015. 551 с.

31. Державне управління в Україні: наукові, правові, кадрові та організаційні засади: навч. посіб. / За заг. ред. Н.Р. Нижник, В.М. Олуйка. Львів: Нац. ун-т «Львівська політехніка», 2002. 352 с.

32. Державне управління в Україні: організаційно-правові засади: навч.

посіб. / за заг. ред. Н.Р. Нижник. Київ: УАДУ, 2002. 164 с.

33. Державне управління в Україні: централізація і децентралізація: моногр. / за ред. проф. Н.Р. Нижник. Київ: УАДУ, 1997. 448 с.

34. Державне управління: Словн.-довід. / уклад. В.Д. Бакуменко та ін. Київ: УАДУ, 2002. 228 с.

35. Державне управління: філософські, світоглядні та методологічні проблеми: моногр. / Кол. авт.; За ред. д-ра філос. н., професора В.М. Князева. Київ: Вид-во НАДУ. Міленіум, 2003. 320 с.

36. Державно-приватне партнерство в системі регулювання економіки: монограф. / за заг. ред. чл.-кор. НАНУ Т.І. Єфименко; НАН України, Ін-т екон. та прогнозув. Київ: [б. в.], 2012. 372 с.

37. Дерлоу Дес. Ключові управлінські рішення. Технологія прийняття рішень / Пер. с англ. Р.А. Семків, Р.Л. Ткачук. Київ: Всеуито; Наукова думка, 2001. 242 с.

38. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF> (дата звернення: 31.12.2024).

39. Дегтяр А.О., Дегтяр О.А. Прийняття державно-управлінських рішень у соціальній сфері: монограф. Харків: Вид-во С.А.М., 2014. 252 с.

40. Дегтяр О.А. Інституціональний механізм державного управління соціальною сферою. *Теорія і практика державного управління : зб. наук.пр.* Харків: Вид-во ХарРІ НАДУ «Магістр», 2013. Вип. 1(40). С. 221–229.

41. Дегтяр А.О. Управлінські рішення в органах державної влади: монограф. / за ред. А.О. Дегтяра. Харків: Вид-во “С.А.М.”, 2010. 276 с.

42. Дегтяр А.О. Механізми прийняття управлінських рішень органами державної влади щодо соціально-економічного розвитку регіонів: моногр. / за ред. А.О. Дегтяра. Харків: ХарРІ НАДУ Вид-во “Магістр”, 2006. 299 с.

43. Домбровська С. М. Теоретичні аспекти формування механізмів

державного управління у реформуванні вищої освіти України. *Державне будівництво*: електрон. наук. фах. вид. 2010. № 2. URL: <http://kbuara.kharkov.ua/e-book/db/2010-2/doc/2/0.pdf> (дата звернення: 14.04.2024).

44. Древаль Ю.Д. До питання про сутність та зміст механізмів державного управління. *Вісник Національного університету цивільного захисту України. Серія : Державне управління*. 2014. Вип. 1. С. 57–63.

45. Дуліба Є. В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 2. С. 168–172.

46. Євсєєва О.О. Стратегічні напрями соціального розвитку, шляхи державного регулювання: моногр. Київ: СПДФО Коваленко В.Ф., 2011. 524 с.

47. Економіка миротворення в системі економічної безпеки держави: подолання наслідків гібридної окупації: кол. моногр. / за наук. ред. О.І. Іляш ; авт. кол. Харків: ФОП Лібуркіна Л. М., 2022. 244 с.

48. Економічний розвиток України: інституціональне та ресурсне забезпечення: монограф. / О.М. Алімов, А.І. Даниленко, В.М. Трегобчук та ін. Київ: Об'єднаний ін-т економіки НАН України, 2005. 540 с.

49. Енциклопедичний словник з державного управління / уклад. Ю.П. Сурмін, В.Д. Бакуменко, А.М. Михненко та ін.; за ред. Ю.В. Ковбасюка, В.П. Трощинського, Ю.П. Сурміна. Київ: НАДУ, 2010. 820 с.

50. Жовковська Т.Т. Методологія прийняття управлінських рішень за рефлексивного підходу. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2018. № 19. С. 146–150.

51. Завербний А., Залізна Л., Жук О. Особливості формування методів прийняття рішень вітчизняними підприємствами у зовнішньоекономічній діяльності: інформаційний аспект. *Економіка та суспільство*. 2023. №50. URL: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2023-50-39>. (дата звернення: 17.09.2024).

52. Іванченко А.В. Основні складові механізмів державного регулювання зайнятості населення в Україні. *Публічне управління: теорія та*

практика: електрон. наук. фахове вид. 2012. №1. URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/putp/2012-1/doc/3/02.pdf>. (дата звернення: 07.09.2024).

53. Іванійчук Т.Ю. Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів як складова його правового режиму. *Форум права*. 2014. № 2. С. 149–153. URL: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/FP_index.htm_2014_2_27.pdf.

54. Інтеграція в європейський освітній простір: здобутки, проблеми, перспективи: монограф. / За заг. ред. Ф.Г. Ващука. Ужгород: ЗакДУ, 2011. 560 с.

55. Інформаційний вплив: теорія і практика прогнозування: монограф. / за ред. П.Д. Фролова; Національна акад. пед. наук України, Ін-т соц. та політ. психології. Київ: Міленіум, 2011. 304 с.

56. Калініченко А. П. Поняття й особливості контролю та нагляду за дотриманням безпеки судноплавства. *Наука і правоохорона*. 2010. № 3. С. 124–127.

57. Караванський С. Практичний словник синонімів української мови / 3-тє вид., опрацьоване і доповн. Львів: БаК, 2008. 512 с.

58. Качула С. Інститут державного контролю як механізм посилення ефективності використання фінансових ресурсів на соціальний розвиток. *Економіка та суспільство*. 2020. № 21. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/36> (дата звернення: 31.12.2024).

59. Климчук Д.В. Стандарти GMP: перспективи впровадження в українському фармацевтичному секторі. *Економіка та управління у фармації*, 2018, № 1, С. 33-38.

60. Кобринський В. Ю. Адміністративно-правові аспекти визначення поняття контролю. *Юридична Україна*. 2006. № 12. С. 45–48.

61. Коваленко, В. М., Дідковський, О. Є. Обіг лікарських засобів: правові аспекти: монограф. Київ: Юрінком Інтер, 2015. 256 с.

62. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монограф. / за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.

63. Ковальська Л.Л., Салівончик О.М. Соціальна інфраструктура регіону: механізми формування та розвитку: монограф. / Міністерство освіти і науки, молоді та спорту України; Луцький національний технічний університет. Луцьк: Ж.В. Гадяк, 2012. 226 с.

64. Ковпака А. Інноваційний розвиток країни як рушійний чинник підвищення національної конкурентоспроможності. *Економіка. Управління. Інновації. Серія: Економічні науки.* 2021. Вип. 1. URL: <http://eui.zu.edu.ua/article/view/234658/238776> (дата звернення: 17.05.2024).

65. Коледіна К. О. Аналіз інноваційної активності промислових підприємств Харківської області. *Бізнес Інформ.* 2020. №10. С. 67–73.

66. Комплексний демографічний прогноз України на період до 2050 р. (колектив авторів) / за ред. чл.-кор. НАНУ, д.е.н., проф. Е.М. Лібанової. Київ: Український центр соціальних реформ, 2006. 138 с.

67. Конституція України. Прийнята Верховною Радою України 28.06.1996 р. / Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96%E2%F0>. (дата звернення: 17.11.2022).

68. Корецький М.Х., Дегтяр А.О., Дацій О.І. Стратегічне управління: навч. посіб. Київ: Політехніка, 2009. 240 с.

69. Корольов Є. Інформаційне забезпечення управлінських процесів у державному секторі. Київ: Наукова думка, 2019. 248 с.

70. Коротич О.Б. Державне управління регіональним розвитком України: монограф. Харків: Вид-во ХарПІ НАДУ «Магістр», 2006. 220 с.

71. Кравченко О.М. Теоретичні підходи до визначення поняття «механізм державного управління. *Державне управління: удосконалення та розвиток: електрон. наук. фахове вид.* 2009. № 3. URL: Режим доступу до журналу: <http://www.dy.nauka.com.ua/?op=1&z=56>. (дата звернення: 17.03.2023).

72. Кравченко М., Голюк В. Прийняття управлінських рішень: сутність та сучасні тенденції розвитку. *Економіка та суспільство.* 2022. № 40. С. 258-

262.

73. Куценко В.І. Соціальний вектор економічного розвитку: монограф. Київ: Наукова думка, 2010. 735 с.

74. Куц Л. Господарсько-правове регулювання виробництва і торгівлі лікарськими засобами: монограф. Київ: Юрінком Інтер, 2014. 328 с.

75. Лазор О.Д., Лазор О.Я., Лазар І.Г. Основи державного управління та місцевого самоврядування: навч. посіб. Київ: Дакор, 2007. 312 с.

76. Легка промисловість України: теоретико-методологічні засади управління розвитком в умовах інтеграції до СОТ: монограф. / І.М. Грищенко та ін.; за ред. Ю. В. Гончарова; Київ. нац. ун-т технологій та дизайну. Київ: КНУТД, 2011. 332 с.

77. Лепа Р.М., Тимохин В.М. Прийняття управлінських рішень на підприємстві: теорія та практика: монограф.; НАН України. Інститут економіки промисловості. Донецьк: ТОВ «Юго-Восток, Лтд», 2004. 262 с.

78. Літвінов О. С. Прийняття управлінських рішень щодо розвитку інтелектуального капіталу підприємства. *Modern Economics*. 2020. № 22(2020). С. 36-43.

79. Лопушняк Г.С., Рибчанська Х.В. Вища освіта України: державне регулювання та перспективи розвитку: монограф. Львів: Ліга Прес», 2018. 283 с.

80. Луців О. Ризик-менеджмент як інструмент управління господарським ризиком у фармації. *Галицький економічний вісник*. Тернопіль: ТНТУ, 2014. Том 45. № 2. С. 23-26.

81. Людино центрична система державного управління в Україні: утопія чи шанс: монограф / за заг. ред. Г.А. Дмитренко. Київ: ДКС-Центр, 2014. 240 с.

82. Людський розвиток в Україні: соціальні та демографічні чинники модернізації національної економіки: (кол. монограф.) / Лібанова Е.М. та ін.; за ред. Е.М. Лібанової. Київ: Ін-т демографії та соціальних досліджень ім. М.В. Птухи НАН України, 2012. 320 с.

83. Людський розвиток в Україні: інституційне підґрунтя соціальної відповідальності: монограф. / ред. Е. М. Лібанова; відпов. за випуск: О. В. Макарова, О. М. Хмелевська. Київ: Ін-т демографії та соціальних досліджень імені М. В. Птухи НАН України, 2017. 368 с.

84. Малиновський В.Я. Державне управління: навч. посіб. Київ: Атака, 2003. 576 с.

85. Малін О.Л. Аналіз розвитку державно-приватного партнерства в Україні та світі: якісні зміни та головні тренди 2020 року: Аналітичний звіт. Одеса, 2020. 31 с.

86. Мельник А.Ф., Оболенський О.Ю. Державне управління в Україні: теорія та практика. Київ: Знання, 2005. 258 с.

87. Мельниченко Б. Сучасна парадигма публічного управління: практичний вимір для України. *Вісник Національного університету "Львівська політехніка". Серія: "Юридичні науки".* № 1 (29), 2021. С. 104-409.

88. Мельниченко О. А. Підвищення рівня та якості життя населення: механізм державного регулювання: монограф. Харків: Вид-во ХарРІ НАДУ «Магістр», 2008. 232 с.

89. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти): монограф. / Сумець О. М., Козирєва О. В., Добрава В. Є. та ін.; за заг. ред. проф. О. М. Сумця. Харків: Вид-во Іванченка І. С., 2020. 148 с.

90. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монограф. / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ: «Фармацевт Практик», 2022. 288 с.

91. Механізми реалізації регіональної політики: оцінка ефективності та напрями удосконалення: монограф. / наук. ред. С. Л. Шульц; ДУ «Інститут регіональних досліджень імені М. І. Долішнього НАН України». Львів, 2018. 205 с.

92. Мілаш В.С. Перспективи модернізації договірних правовідносин

у сфері господарювання: монограф. Харків: Вид-во ХНУМГ, 2014. 227 с.

93. Міністерство охорони здоров'я України. Офіційний сайт. URL: <https://www.moz.gov.ua> (дата звернення: 03.01.2025).

94. Міністерство охорони здоров'я України. Державна програма «Доступні ліки». URL: <https://moz.gov.ua/dostupni-liki> (дата звернення: 24.12.2024).

95. Мирна Н.В. Опрацювання комплексного механізму державної регіональної політики. *Державне будівництво: електрон. наук. фахове вид.* URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/db/2010-1/doc/2/09.pdf> (дата звернення: 05.09.2024).

96. Миронов А.Г. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги. *Публічне право*. 2019. № 4. С. 98-110

97. Москалюк Н.Б. Легітимність обігу генеричних лікарських засобів з позиції охорони прав інтелектуальної власності в Україні та ЄС. *Інтелектуальна власність*. 2013. № 9. С. 43–46.

98. Надолішній П. Організаційно-функціональна структура державного управління: поняття і соціальна практика. *Вісник. НАДУ*. 2003. №3. С. 31–43.

99. Національна модель неоіндустріального розвитку України: монограф. / В.П. Вишневський, Л.О. Збаразська, М.Ю. Заніздра, В.Д. Чекіна та ін.; за заг. ред. В.П. Вишневського. Київ: НАН України, Ін-т економіки пром-сті., 2016. 518 с.

100. Національна служба здоров'я України. Офіційний сайт. URL: <https://nszu.gov.ua> (дата звернення: 03.01.2025).

101. Нижник Н.Р., Машков О.А. Системний підхід в організації державного управління: навч. посіб. Київ: Вид-во УАДУ, 1998. 160 с.

102. Нова промислова стратегія ЄС: можливості для України. ГО «Діксі Груп», 2020 р. 16 с. URL: https://dixigroup.org/wpcontent/uploads/2020/09/dixi_pb_industrial-strategy_ukr_full_3.pdf. (дата звернення: 09.01.2025 року).

103. Норт Д. Інституції, інституційна зміна та функціонування

економіки / пер. з англ. І. Дзюб. Київ: Основи, 2000. 198 с.

104. Обліково-аналітичне забезпечення господарської діяльності: монограф. / за ред. І.Ф. Баланюка, Н.І. Пилипів, В.М. Якубів. Івано-Франківськ: Ви-во: Друкарня Фоліант, 2014. 292 с.

105. Овдіюк О. М. Методологічні основи розробки основних етапів управлінських рішень в підприємницьких структурах. *Ефективна економіка*. 2019. № 8. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/8_2019/36.pdf. (дата звернення: 08.01.2025 року).

106. Овчаренко Т., Єрмолаєва В. Механізм впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичний сектор економіки України. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Економіка*. 2009. № 107-108. С. 90-93.

107. Олексієнко Р., Донець А. Місце експертної оцінки у прийнятті управлінських рішень. *Економіка та суспільство*. 2021. №(26). URL: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2021-26-59>. (дата звернення: 09.01.2025 року).

108. Олійниченко О.М. Аспектний підхід до визначення поняття «управлінське рішення». *Наукові праці НУХТ*. 2007. № 21. С. 79–83.

109. Організаційні та правові аспекти забезпечення безпеки і стійкості критичної інфраструктури України / за ред. О.М. Суходолі. Київ: НІСД, 2019. 224 с.

110. Організація системи забезпечення національної стійкості на регіональному і місцевому рівнях: аналіт. доп. / [Резнікова О. О., Войтовський К. Є. Лепіхов А. В.]; за заг. ред. О. О. Резнікової. Київ: НІСД, 2021. 140 с

111. Панасенко В.І. Управління ресурсами у державному секторі: сучасні підходи. Львів: Каменяр, 2010. 189 с.

112. Пасечник О.В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у європейському союзі: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. Одеса, 2015. 20 с.

113. Пашков В.М. Правове забезпечення обігу лікарських засобів.

Аптека. 2002. № 25. С. 34-46.

114. Перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 грудня 2024 р.: Наказ МОЗ України від 25 грудня 2024 р. № 2148 URL: <https://www.umj.com.ua/uk/novyna-261589-opublikovano-perelik-likarskih-zasobiv-shho-uvijshli-u-programu-dostupni-lik> (дата звернення: 31.12.2024).

115. Пешко М., Завербний А. Діджиталізація української економіки в умовах євроінтеграції. *Економіка та суспільство*. 2023. № 47. URL: <https://www.economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/2136> (дата звернення: 09.01.2025 року).

116. Піхняк Т.А. Проблеми механізму державного регулювання економічного зростання. *Вісник АМСУ. Серія: "Державне управління"*. 2013. № 2 (9). С. 103-111.

117. План відновлення України. *Відновлення України*. URL: <https://recovery.gov.ua/>. (дата звернення: 15.08.2024).

118. Половцев О.В. Прийняття рішень в державному управлінні: методологічні підходи до аналізу та формування процедур та змісту процесів. *ВІСНИК ХНТУ*. 2020. № 3(74). С. 148-156.

119. Помаза-Пономаренко А.Л., Лукиша Р.Т., Опанасенко Я.О. Роль і місце організаційної, соціальної й інформаційної складових у реалізації державної регіональної політики в умовах невизначеності. *Вісник НУЦЗ України. Серія: Державне управління*. 2016. Вип. 4 (30). С. 203-209.

120. Попадинець Н.М., Войтенко О.А. Напрями та інструменти удосконалення регулювання регіональних ринків споживчих товарів в умовах пандемії COVID-2019: електронне наукове видання / НАН України. ДУ «Інститут регіональних досліджень імені М. І. Долішнього НАН України». Львів, 2022. 52 с.

121. Попович, М. І., Коваленко, О. С. Роль стандартів GCP у підвищенні ефективності клінічних досліджень в Україні. *Медичні перспективи*, 2021, № 1, С. 61-67.

122. Посилкіна О.В., Деренська Я.М., Костюк Г.В. Управління проектами у фармацевтичному виробництві: монограф. Харків: НФаУ, 2010. 544 с.

123. Посилкіна О. В., Літвінова О. В., Лісна А. Г. Шляхи вирішення актуальних проблем фармацевтичної логістики в період пандемії. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 6. С. 3–15.

124. Посилкіна О.В., Сагайдак-Нікітюк Р.В., Загорій Г.В., Горбунова О.Ю., Юрченко А.П. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва: монограф. Харків: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2011. 772 с.

125. Приходченко Л. Структура механізму державного управління: взаємозв'язок компонентів та фактори впливу на ефективність. *Вісник Національної академії державного управління при Президентові України*. 2009. Вип. 2. С. 105–112.

126. Про державно-приватне партнерство: Закон України від 01.07.2010 р. № 2404-VI. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2404-17>. (дата звернення: 15.05.2024).

127. Про державний контроль за обігом лікарських засобів: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123-96> (дата звернення: 03.01.2025)

128. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва та реалізації лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2015 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2015-п> (дата звернення: 03.01.2025).

129. Про затвердження Порядку державної реєстрації лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0977-14> (дата звернення: 03.01.2025).

130. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 14.11.2011 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2011-п> (дата звернення: 31.12.2024).

131. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14> (дата звернення: 03.01.2025).

132. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 р. № 1023-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12> (дата звернення: 03.01.2025).

133. Про лікарські засоби Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/1023-1>
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text2>. (дата звернення: 15.11.2024).

134. Про освіту: Закон України від 01.07.2010 р. № 2404-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19#Text>. (дата звернення: 05.10.2024).

135. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 31.12.2024).

136. Про охорону навколишнього природного середовища: Закон України від 05.09.2017 р. № 2145-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/1264-12>. (дата звернення: 19.12.2024).

137. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 03.01.2025).

138. Про публічні закупівлі: Закон України від 25.12.2015 р. № 922-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/922-19>. (дата звернення: 17.07.2024).

139. Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти: Постанова Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-п> (дата звернення: 31.12.2024).

140. Про стандартизацію: Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/1315-18>. (дата звернення: 17.10.2024).

141. Про схвалення Стратегії забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-p> (дата звернення: 31.12.2024).

142. Програма стимулювання економіки для подолання наслідків Covid-19: «Економічне відновлення». URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/uryad-zatverdiv-z-dopracyuvannjam-programu-stimulyuvannya-ekonomiki-dlya-podolannya-naslidkiv-epidemiyi-covid-19>. (дата звернення: 19.12.2024).

143. Прокопюк А. Структурні трансформації економіки регіонів в умовах євроінтеграції: досвід Польщі та перспективи його використання в Україні: монограф.; ДУ «Інститут регіональних досліджень імені М.І. Долишнього НАН України». Львів, 2016. 348 с.

144. Публічне управління та адміністрування в умовах інформаційного суспільства: вітчизняний і зарубіжний досвід: монограф. / За заг. ред. С. Чернова, В. Воронкової, В. Банаха, О. Сосніна, П. Жукаускаса, Й. Ввайнхардт, Р. Андрюкайтене; Запорізь. держ. інж. акад. Запоріжжя: ЗДІА, 2016. 606 с.

145. Публічне управління: термінол. слов. / уклад.: В. С. Куйбіда, М. М. Білинська, О. М. Петроє та ін.; за заг. ред. В. С. Куйбіди, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ : НАДУ, 2018. 224 с.

146. Радченко О.В. Категорія «механізм» у системі державного управління. *Держава та регіони: наук.-вироб. журн. Серія: Державне управління*. 2009. № 3. С. 64–69.

147. Райт Г. Державне управління / пер. с англ. Київ: Основи, 1994. 432 с.

148. Рибак А. І., Азарова І. Б. Управління зацікавленими сторонами в проектному менеджменті: монограф. Одеса: ОДАБА, 2017. 145 с.

149. Регіональна економічна політика Європейського Союзу: досвід для України: монограф. / М.С. Гамов, А.О. Єгоров, Г.Л. Кладова, О.О. Нечай,

О.П. Сарнацький. Запоріжжя: Запоріж. Нац. Тех. Ун-т. 2010. 191 с.

150. Регіональний людський розвиток: стат. зб. Київ, 2021. Державна служба статистики України: сайт. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/pdf.pdf>. (дата звернення: 04.03.2024).

151. Регіональна політика та механізми її реалізації: монограф. / М.І. Долішній, С.М. Злупко, С.Й. Вовканич та ін.; Інститут регіональних досліджень НАН України. Київ: Наукова думка, 2003. 504 с.

152. Регулювання економіки: теоретичні та прикладні аспекти: монограф. / П.В. Круш, І.А. Максименко; за заг. ред. П.В. Круш. Київ: НТУУ «КПІ», 2008. 424 с.

153. Резнікова О. О. Національна стійкість в умовах мінливого безпекового середовища : монографія. – Київ : НІСД, 2022. – 532 с.

154. Ресурси системи охорони здоров'я в умовах війни. *Національний інститут стратегічних досліджень*. URL: <https://niss.gov.ua/news/komentari-ekspertiv/resursy-sistemy-okhorony-zdorovya-v-umovakh-viyny-zhovten-2022r>. (дата звернення: 02.01.2025).

155. Розумний А.О., Котляров М.О. Інструменти економічного управління: монограф. Харків: Вид-во ХНУ, 2018. 267 с.

156. Рудницька Р.М. Механізми державного управління: сутність і зміст / Р.М. Рудницька, О.Г. Сидорчук, О.М. Стельмах; за наук. ред. М.Д. Лесечка, А.О. Чемериса. Львів: ЛРІДУ НАДУ, 2005. 28 с.

157. Семів Л. К. Регіональна політика: людський вимір: монограф. Інститут регіональних досліджень НАН України. Львів, 2004. 392 с.

158. Сердюк С. І. Вдосконалення механізму управління маркетинговою діяльністю на підприємствах, виробниках фармацевтичної продукції України. *Вісник Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут» (економічні науки) : зб. наук. пр.* Харків: НТУ «ХПІ», 2018. № 47 (1323). С. 92-96.

159. Сердюк А. М. Державне регулювання обігу лікарських засобів: сучасні виклики та перспективи. *Економіка та право*, 2020, №3, С. 25–31.

160. Система штучного інтелекту ChatGPT. Офіційний сайт URL: <https://chat.openai.com/chat>. (дата звернення: 02.01.2025).

161. Сичевський М.П., Юзефович А.Е., Коваленко О.В., Куць О.І., Лузан Ю.Я. Стратегічний потенціал продовольчої системи України: монограф. Київ: ННЦ «ІАЕ», 2020. 162 с.

162. Скрипнюк О.В. Соціальна, правова держава в Україні: проблеми теорії і практики. До 10-річчя незалежності України: монограф. Київ: Інститут держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2000. 600 с.

163. Слинко М.Ю. Перспективи інноваційного розвитку регіонів України через реалізацію інструмента смарт-спеціалізації. *Економіка і організація управління*. 2020. № 4 (40). С. 167-177.

164. Словник іншомовних слів за ред. О.С. Мельничука. 2-е видання, випр. і доп. Київ: Головна редакція «Українська радянська енциклопедія» (УРЕ), 1985. 966 с.

165. Словник української мови. URL: <http://www.sum.in.ua/s/mekhanizm>. (дата звернення: 15.05.2024).

166. Слюсарєва Л. А. Основи прийняття управлінських рішень щодо розвитку підприємства. *Економіка та суспільство*. 2017. № 9. С.642-646.

167. Смарт-промисловість в епоху цифрової економіки: перспективи, напрями і механізми розвитку: монограф. / [Вишневський В.П., Вієцька О.В., Гаркушенко О.М., Князєв С.І., Лях О.В., Чекіна В.Д., Череватський Д.Ю.]; за ред. акад. НАН України В.П. Вишневського; НАН України, Ін-т економіки пром.-сті. Київ, 2018. 192 с.

168. Соболевський В. П. Ціноутворення лікарських засобів в Україні. *Щотижневик АПТЕКА*. 2003. № 381(10). С. 36-46.

169. Соціальна держава: досвід політико-економічного аналізу: монограф. / Л.С. Шевченко, О.А. Гриценко, Т.М. Камінська та ін.; за ред. Л.С. Шевченко. Харків: НУ «Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого», 2012. 275 с.

170. Соціально-економічний стан України: наслідки для народу та

держави: національна доповідь / за заг. ред. В.М. Гейця та ін. Київ: НВЦ НБУВ, 2009. 687 с.

171. Соціально-психологічні засади становлення екологічно орієнтованого способу життя особистості: монограф. / Ю.М. Швалб, та ін.; за ред. Ю.М. Швалба. Київ: Педагогічна думка, 2015. 216 с.

172. Стале ендогенне зростання регіонів України в умовах децентралізації: монограф. / ДУ “Інститут регіональних досліджень імені М.І. Долишнього НАН України”; ред. І. З. Сторонянська. Львів, 2019. 501 с.

173. Станкевич О. Фальсифіковані лікарські засоби як предмет злочинів, пов’язаних з підробленням медичної продукції. *Юридична Україна*. 2016. № 7–8. С. 64–72.

174. Статистична база Всесвітнього Банку. Офіційний сайт. URL: <http://data.worldbank.org/indicator/SL.TLF.TERT.ZS>. (дата звернення: 15.05.2024).

175. Статистичний збірник Міністерства фінансів «Бюджет України – 2021». URL: https://www.mof.gov.ua/storage/files/2_Budget_of_Ukraine_2021.pdf (дата звернення: 15.05.2024).

176. Статистичний щорічник України за 2021 рік. Київ: ТОВ Видавництво «Консультант», 2022. 856 с.

177. Стефанова О. В. Впровадження стандартів GMP та GCP в Україні: проблеми та перспективи. *Збірник наукових праць Національного фармацевтичного університету*, 2019, № 2, С. 45-52.

178. Стовба Т.А. Системне відродження підприємств легкої промисловості на інноваційних засадах: монограф. Херсон: Айлант, 2010. 295 с.

179. Стратегічне планування: вирішення проблем національної безпеки: монограф. / В.П. Горбулін, А.Б. Качинський та ін. Київ: НІСД, 2010. 288 с.

180. Стрельченко О.Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монограф..; Науково-

дослідний ін-т публічного права. Київ: Кафедра, 2019. 399 с.

181. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Південноукраїнський правничий часопис. *Науковий журнал*. 2018. № 4. С. 81-85.

182. Теоретичні засади та прикладні аспекти реалізації соціальної політики в умовах макроекономічної нестабільності в Україні: кол. моногр. / за ред. О. Ю. Полякової, Ю. Б. Іванова; авт. кол.: Іванов Ю.Б., Губарєва І.О., Полякова О.Ю., Михайленко Д.Г., Шликова О.М., Леванда О.М., Шавлак М.А., Базько О.А. Харків: ФОП Лібуркіна Л. М., 2021. 208 с.

183. Теремецький В. І., Сімакова Н. М. Правові засади державного нагляду за здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. *Приватне право і підприємництво*. 2023. Вип. 23. С. 35–42.

184. Теремецький В.І., Хавпун О.С. Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2020. № 2. С. 109-113.

185. Терещенко В.І. Організація и управління (Досвід США). Київ: Товариство «Знання», 1990. 47 с.

186. Технології прийняття управлінських рішень: монограф. / За заг. ред. І. О. Кузнецової. Харків: «Діса плюс», 2023. 430 с.

187. Трансформаційні перетворення регіональної економіки: монограф. / За загальною редакцією Назаренка С.А. Київ: Кондор, 2016. 250 с.

188. Україна у вимірі економіки знань / За ред. акад. НАН України В.М. Гейця. Київ: «Основа», 2006. 592 с.

189. Ульянченко Ю.О. Комплексний механізм державного регулювання розвитку конкурентного середовища в аграрному секторі економіки. *Актуальні проблеми державного управління: Зб. наук. Праць*. Харків: Вид-во ХарПІ НАДУ «Магістр», 2013. №1(43). С. 153–161.

190. Ульянченко Ю.О. Конкурентоспроможність аграрного сектора економіки: механізми державного регулювання: монограф. Харків: Вид-во «Асоціації докторів наук з державного управління», 2013. 368 с.

191. Фармацевтична енциклопедія / За ред. В.П. Черниха. Вид. 2-ге, доп. і переробл. Київ: МОРІОН, 2010. 1632 с.
192. Федорчак О.В. Класифікація механізмів державного управління. *Демократичне врядування: електрон. наук. фахове вид.* 2008. № 1. URL: <http://www.lvivacademy.com/visnik/index.html>. (дата звернення: 15.02.2024).
193. Філоненко С. Напрями удосконалення інституційно-економічного механізму здійснення промислової політики в Україні. *Публічне урядування*. 2018. №5 (15). С. 265-274.
194. Фінансові механізми інноваційного економічного розвитку України в умовах євроінтеграції: кол. монограф. / за ред. проф. В.В. Лойко, А.Ю. Рамського. Київ: Київський університет імені Бориса Грінченка, 2019. 252 с.
195. Фінансово-економічні наслідки війни. *LB.UA*. URL: https://lb.ua/blog/tetiana_bohdan/550614_finansovoecono-michni_naslidki.html (дата звернення: 20.02.2024).
196. Фрідман М. Капіталізм і свобода / пер. Н. Рогачевська. Київ: Наш Формат, 2017. 216 с.
197. Харківський обласний центр зайнятості. Офіційний сайт. URL: <https://kha.dcz.gov.ua>. (дата звернення 25.05.2024).
198. Харченко Н.П. Поняття механізму держави, наукові пошуки теоретико-правової дефініції. *Вчені записки Таврійського національного університету ім. В.І. Вернадського. Серія «Юридичні науки»*. 2007. Т. 20 (59). № 2. С. 278–284.
199. Хитра І. Я. Адміністративно-правовий механізм забезпечення банківської діяльності в Україні. *Підприємництво, господарство і право*. 2009. № 7. С. 50–53.
200. Ховпун О. С. Державний контроль і державний нагляд у фармацевтичній сфері: проблеми розмежування. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2020. № 2 (89). С. 239–249.
201. Ховпун О. С. Особливості здійснення державного управління у

фармацевтичній сфері України. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2019. Вип 5. Т. 2. С. 191–196.

202. Хома Н.М. Моделі соціальної держави: світовий та український досвід: монограф. Київ: Юридична думка, 2012. 592 с.

203. Цветков В.В. Державне управління: основні фактори ефективності (політико-правовий аспект). Харків: Вид-во «Право», 1997. 164 с.

204. Цивільний кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15>. (дата звернення: 18.05.2024).

205. Черниш О.І. Ринок послуг: механізми державного регулювання в трансформаційній економіці: монограф. / Під заг. ред. В.В. Дорофієнка. Донецьк: РВК ПРОМО, 2005. 410 с.

206. Чечель О.М. Принципи та механізм державного регулювання економіки. *Вісник Академії митної служби України. Серія: Державне управління*. 2013. № 2. С. 103–111.

207. Шилепницький П.І. Державно-приватне партнерство: теорія і практика: монограф. Нац. акад. наук України, Ін-т регіон. дослідж. Чернівці: [б. в.], 2011. 454 с.

208. Шульга О. Методичні засади прийняття управлінських рішень. *Підприємництво та інновації*. 2022. №22. С. 54-58.

209. Ackoff R. L. *Creating the Corporate Future*. New York: Wiley, 1981. 288 p.

210. Ackoff R.L. *The Art of Problem Solving: Accompanied by Ackoff's Fables*. New York: Wiley; 1987. 320 p.

211. Argyris C. *Organizational Traps: Leadership, Culture, Organizational Design*. Oxford: Oxford University Press; 2010. 264 p.

212. Barnard Ch. *Organization and Management*. Cambridge: Harvard University Press. 1948. 256 p.

213. Barnard Ch. *The Functions of the Executive*. Cambridge: Harvard University Press, 1938. 334 p.

214. Bertalanffy L. von. General System Theory: Foundations, Development, Applications. New York: George Braziller; 1968. 289 p.

215. Bovaird T., Löffler E. Public Management and Governance. Routledge, 2009. 258 p.

216. Boulding K.E. General Systems Theory: The Skeleton of Science. *Management Science*. 1956. №2(3). C.197–208.

217. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union. 2001; L311:67–128. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> (Last accessed: 03.01.2025).

218. Directive 2003/94/EC of the European Commission of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. 2003; L262:22–26. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0094> (Last accessed: 05.01.2025).

219. Drucker P. F. The Practice of Management. New York: Harper & Row, 1954. 404 p.

220. European Commission. EU4Health Programme (2021-2027) – a vision for a healthier European Union. URL: https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_en (Last accessed 20.12.2024).

221. European Commission. Horizon 2020: The EU Framework Programme for Research and Innovation. URL: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020> (Last accessed: 03.01.2025).

222. European Medicines Agency (EMA). Medicines. Official Website. URL: <https://www.ema.europa.eu>. (Last accessed: 11.12.2024).

223. European Medicines Agency. EudraGMDP: European database on manufacturing and distribution authorisations. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/eudragmdp> (Last accessed 21.12.2024).

224. Fayol H. General and Industrial Management. London: Pitman & Sons, 1949. 96 p.
225. FDA – U.S. Food and Drug Administration. Official Website. URL: <https://www.fda.gov/about-fda> (Last accessed 08.01.2025).
226. Forrester J.W. Industrial Dynamics. Cambridge: MIT Press; 1961. 464 p.
227. International Conference on Harmonization. ICH Guideline Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008. URL: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines> (Last accessed: 03.01.2025).
228. International Council for Harmonisation (ICH). Official Website. URL: <https://www.ich.org>. (Last accessed: 07.04.2025).
229. International Pharmaceutical Federation (FIP). Official Website. URL: <https://www.fip.org> (Last accessed: 05.04.2025).
230. Jacobs E. Organizational Behavior: Theory and Applications. New York: Wiley, 2006. 352 p.
231. Jan Aushadhi Yojana. About Pradhan Mantri Bhartiya Janaushadhi Pariyojana. URL: <https://janaushadhi.gov.in/> (Last accessed 02.01.2025).
232. Herbert S. Administrative Behavior: A Study of Decision-Making Processes in Administrative Organizations. New York: The Free Press, 1947. 259 p.
233. Henry N. Public Administration and Public Affairs. New York: Routledge, 2017. 147 p.
234. Kahneman D. Thinking, Fast and Slow. New York: Farrar, Straus and Giroux, 2011. 499 p.
235. March, J. G. A Primer on Decision Making: How Decisions Happen. New York: Free Press, 1994. 289 p.
236. March J.G., Simon H.A. Organizations. New York: John Wiley & Sons, 1958. 262 p.
237. Meadows D.H. Thinking in Systems: A Primer. Chelsea Green Publishing; 2008. 240 p.
238. Mossialos E., Mrazek M., Walley T. Regulating pharmaceuticals in

Europe: striving for efficiency, equity and quality. *BMJ*. 2004. Vol. 329, № 7477. P. 1240-1243.

239. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Guidance and Advice. URL: <https://www.nice.org.uk>. (Last accessed: 31.12.2024).

240. NHS (National Health Service). Official Website. URL: <https://www.nhs.uk/> (Last accessed 08.01.2025).

241. NHS England. Cancer Drugs Fund: guidance and support. URL: <https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf>. (Last accessed 06.05.2025).

242. OECD. Digital Government in the Decade of Action: Accelerating Digitalisation for a Resilient Recovery. Paris: OECD Publishing; 2020. DOI: 10.1787/b345f7d7-en.

243. Parsons T. The Social System. New York: Free Press, 1951. 575 p.

244. Senge P.M. The Fifth Discipline: The Art and Practice of the Learning Organization. New York: Doubleday; 1990. 424 p.

245. Simon H.A. Administrative Behavior. New York: The Free Press, 1976. 245 p.

246. Stevenson R.D. Decision Making in Management. *Journal of Business Administration*. 1984, Vol. 12, No. 3, p. 45-56.

247. System Dynamics Models for Public Health and Health Care Policy. Editors: Jain S., Kerkhoff G., Misiunas N. Cham: Springer, 2017. 215 p.

248. Taylor F.W. The Principles of Scientific Management. New York: Harper & Brothers, 1911. 144 p.

249. Thaler R.H. Misbehaving: The Making of Behavioral Economics. W.W. Norton & Company; 2015. 432 p.

250. Tversky A., Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. *Science*. 1974. №185(4157). P.1124–1131.

251. U.S. Food and Drug Administration. (FDA). (2024). Overview of Pharmaceutical Manufacturing Inspections. URL: <https://www.fda.gov>. (Last accessed: 31.12.2024).

252. Weber M. Economy and Society: An Outline of Interpretive Sociology.

Berkeley: University of California Press, 1978. 1469 p.

253. World Health Organization (WHO). WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/. (Last accessed: 04.01.2025).

254. World Health Organization. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Geneva: WHO; 2014. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548678> (Last accessed: 09.01.2025).

255. World Health Organization (WHO). Prequalification of Medicines Programme. URL: <https://extranet.who.int/pqweb/> (Last accessed 08.01.2025).

256. World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). 1994. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm (Last accessed: 03.01.2025).

ДОДАТКИ

Список публікацій здобувача за темою дисертації та відомості про
апробацію результатів дисертації

Статті у наукових фахових виданнях:

8) Колесніков Д.Д. Теоретичні основи державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні / Бублій М.П., **Колесніков Д.Д.** *Наукові інновації та передові технології*. 2024. №7(35). С. 50-61. DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-5274-2024-7\(35\)-50-60](https://doi.org/10.52058/2786-5274-2024-7(35)-50-60). URL:

<http://perspectives.pp.ua/index.php/nauka/article/view/12926>

9) Колесніков Д.Д. Закордонний досвід державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні питання у сучасній науці*. 2024. № 7(25). С. 248-261. DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-6300-2024-7\(25\)-248-260](https://doi.org/10.52058/2786-6300-2024-7(25)-248-260). URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/sn/article/view/13041>

10) Колесніков Д.Д. Методологія прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. *Суспільство та національні інтереси*. 2024 №4(4). С. 1066-1077. DOI: [https://doi.org/10.52058/3041-1572-2024-4\(4\)-1066-1076](https://doi.org/10.52058/3041-1572-2024-4(4)-1066-1076). URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/sni/article/view/13973/14040>

Матеріали конференцій:

11) Колесніков Д.Д. Наукові аспекти державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління XXI століття: особливості воєнного і післявоєнного періодів: зб. наук. матер. XXIII Міжнар. наук. конгресу*. Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2023. С.595-599. URL: <https://dspace.univer.kharkov.ua/handle/123456789/18045>

12) Колесніков Д. Д. Інформаційні ресурси, що забезпечують механізми державного управління доступністю лікарської допомоги. *Науково-практична конференція «Креативна трансформація та модернізація сучасного*

суспільства». *Креативний простір. Науковий журнал. Електронне видання*. 2024. № 17. С. 37-39. URL: https://www.newroute.org.ua/wp-content/uploads/2024/02/crp_17.pdf

13) Колесніков Д. Д. Методи державного управління доступністю допомоги лікарськими препаратами. Соціально-економічний стан в умовах воєнного часу: *матеріали Міжнародної науково-практичної конференції / Східноєвропейський центр наукових досліджень* (Суми, 19 лютого 2024 р). Research Europe, 2024. С.171-175.

14) Колесніков Д.Д. Етикет прийняття управлінських рішень публічної влади. *Публічне управління XXI століття: нові виклики і трансформації в умовах війни зб. наук. матер. XXIV Міжнар. наук. Конгресу [Електронний ресурс]*. Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2024. С.447-449. URL: <https://ekhnuir.karazin.ua/bitstreams/629bcd04-59de-46e0-91c3-a6258a5de578/download>

Довідки про впровадження

Рисунки

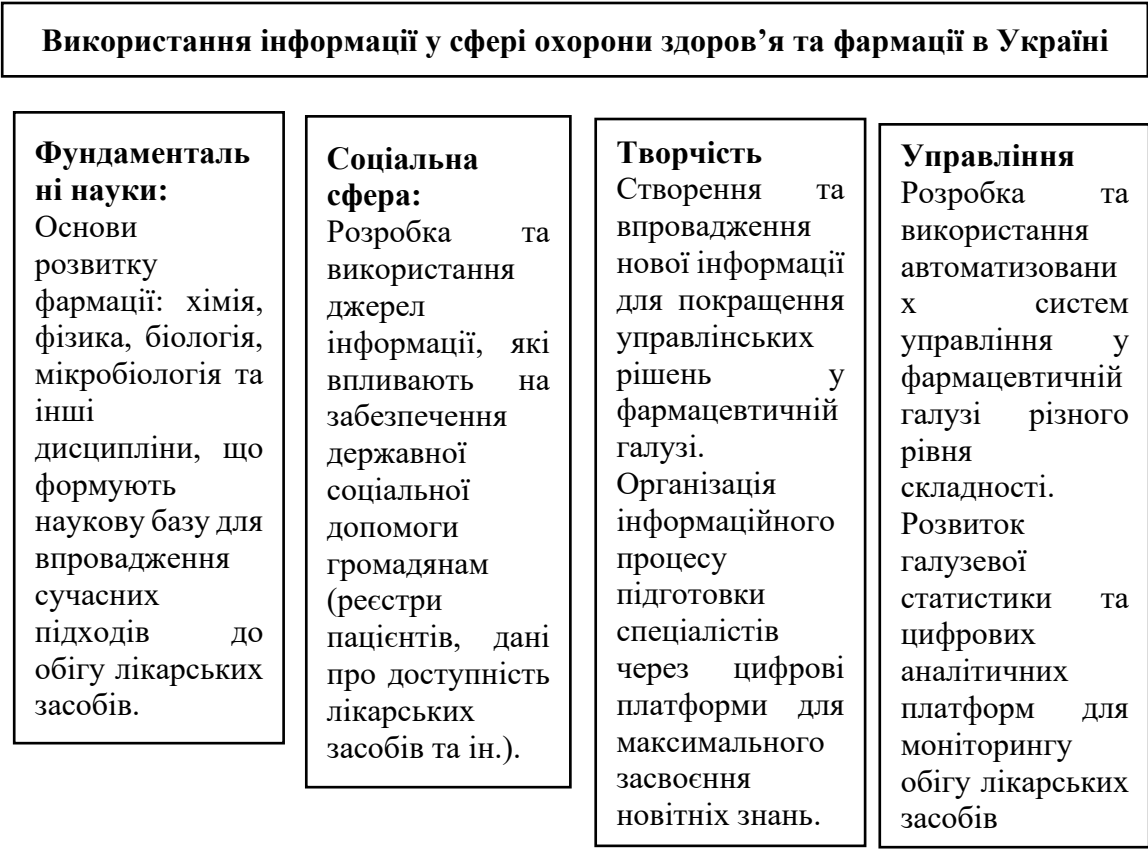


Рисунок В1. Використання інформації у сфері охорони здоров'я та фармацевції в Україні



Рисунок В2. Місце та властивості управлінської інформації у фармацевції України



Рисунок В3. Матриця Ейзенхауера для вдосконалення нормативно-правового механізму у сфері обігу лікарських засобів



Рисунок В4. Алгоритм вдосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів в Україні

Методика оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів

Теоретичне обґрунтування та гіпотеза

Сучасний фармацевтичний сектор функціонує в умовах підвищеної динамічності, складності та невизначеності, що обумовлює необхідність трансформації традиційних підходів до прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів. Адаптивна модель прийняття управлінських рішень, яка базується на принципах динамічної реконфігурації, багаторівневого зворотного зв'язку та проактивного моніторингу, відповідає викликам сучасності та здатна подолати обмеження існуючих моделей.

Гіпотеза методики: Інтеграція принципів адаптивності в багаторівневу модель прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів, що включає нормативно-правовий, організаційний, економічний та інформаційно-комунікативний механізми, забезпечить суттєве підвищення регуляторної ефективності, зниження латентності управлінських реакцій та оптимізацію використання регуляторних ресурсів порівняно з традиційними лінійними моделями при збереженні правової визначеності та інституційної стабільності.

1. Теоретико-аналітичний базис адаптивної моделі

1.1. Матриця теоретичних підходів до адаптивності

Теоретичний підхід	Ключові концепти	Релевантність для фармрегулювання	Інтеграція в модель
Кібернетична теорія	Саморегуляція через зворотний зв'язок; рекурсивність; емерджентність	Висока: пояснює механізми саморегуляції фармацевтичних ринків через інформаційні потоки	Формування кібернетичної архітектури з множинними контурами зворотного зв'язку
Теорія складних адаптивних систем	Нелінійна динаміка; самоорганізація; адаптивні агенти	Висока: пояснює поведінку фармацевтичного ринку як складної системи взаємодіючих агентів	Моделювання мультиагентної динаміки регуляторного середовища
Інституційна теорія	Формальні та неформальні інститути; транзакційні витрати	Висока: пояснює регуляторну інерцію та інституційні обмеження	Інституційне проектування адаптивних регуляторних механізмів
Теорія стратегічного управління	Емерджентні стратегії; стратегічне навчання	Середня: пояснює баланс стратегічного планування та операційної гнучкості	Розробка адаптивних регуляторних стратегій
Теорія обмеженої раціональності	Когнітивні обмеження; сатисфакція; евристики	Висока: пояснює когнітивні обмеження регуляторів	Розробка когнітивно-ергономічних інтерфейсів для регуляторних рішень

1.2. Системно-динамічна концептуалізація адаптивності в регуляторному контексті

Параметри адаптивності регуляторної системи:

Параметр	Операціоналізація	Методи вимірювання	Порогові значення
Структурна еластичність	Здатність до реконфігурації без втрати цілісності	Аналіз мережевої топології; індекс структурної зв'язності	Коефіцієнт структурної відновлюваності > 0.65
Функціональна стійкість	Підтримка критичних функцій при зовнішніх збуреннях	Аналіз чутливості; стрес-тестування	Збереження $\geq 80\%$ функціональності при зростанні турбулентності на 200%
Темпоральна сензитивність	Швидкість виявлення викликів та реагування	Часові ряди регуляторних інтервенцій; аналіз лагів	Скорочення регуляторного лагу на $\geq 40\%$
Процедурна адаптивність	Гнучкість регуляторних процедур	Аналіз дискреційних компонентів; оцінка варіативності	Індекс процедурної гнучкості 0.4-0.6
Інформаційна рефлексивність	Здатність до самоаналізу та самокорекції	Кількість та якість контурів зворотного зв'язку	Інформаційна зв'язність $\geq 75\%$

2. Критерії оптимізації адаптивної моделі та методи їх визначення

2.1. Критерій регуляторної ефективності (K_e)

$$K_e = \frac{\sum_{i=1}^n w_i \cdot G_i}{\sum_{j=1}^m c_j \cdot R_j}$$

де:

- G_i – ступінь досягнення i -ї регуляторної цілі (0-1)
- w_i – вага i -ї цілі в загальній системі пріоритетів
- R_j – кількість використаного ресурсу j -го типу
- c_j – питома вага j -го ресурсу

Джерела даних та методи збору інформації:

- Статистичні дані Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо досягнення цільових показників регуляторної політики
- Бюджетна звітність та дані про витрати регуляторних органів
- Експертні оцінки досягнення якісних цілей за методом Дельфі
- Аудиторські звіти щодо ефективності використання ресурсів

Цільове значення: $K_e \geq 1.3$ 2.2. Критерій адаптивної чутливості (K_a):

$$K_a = \alpha \cdot \frac{1}{T_r} + \beta \cdot Q_r + \gamma \cdot S_r$$

де:

- T_r – середній час реагування на регуляторний виклик
- Q_r – якість регуляторної відповіді (0-1)
- S_r – ступінь відповідності регуляторного заходу характеру виклику (0-1)

- α, β, γ – вагові коефіцієнти ($\alpha + \beta + \gamma = 1$)

Джерела даних та методи збору інформації:

- Хронометраж процесів прийняття та імплементації регуляторних рішень
- Експертне оцінювання якості регуляторних інтервенцій
- Аналіз документообігу регуляторних органів
- Опитування стейкхолдерів щодо своєчасності та адекватності регуляторних заходів

Цільове значення: $K_{(a)} \geq 0.7$

2.3. Критерій балансу інтересів стейкхолдерів (K_s)

$$K_s = 1 - \frac{\sum_{g=1}^q |S_g - \bar{S}| \cdot w_g}{\sum_{g=1}^q w_g}$$

де:

- S_g – ступінь задоволення інтересів g -ї групи стейкхолдерів (0-1)
- $\bar{S}$ – середній рівень задоволення інтересів усіх груп
- w_g – вага g -ї групи в загальній системі стейкхолдерів

Джерела даних та методи збору інформації:

- Соціологічні опитування представників різних груп стейкхолдерів
- Аналіз публічних позицій асоціацій та об'єднань стейкхолдерів
- Контент-аналіз публічних обговорень регуляторних ініціатив
- Кількісний аналіз звернень та скарг від різних груп стейкхолдерів

Цільове значення: $K_{(s)} \geq 0.75$

2.4. Критерій регуляторної стійкості (K_r)

$$K_r = \frac{F_{\text{post}}}{F_{\text{pre}}} \cdot \frac{1}{I_d}$$

де:

- $F_{\text{(post)}}$ – функціональність системи після регуляторного шоку
- $F_{\text{(pre)}}$ – функціональність системи до регуляторного шоку
- I_d – інтенсивність дестабілізуючого впливу

Джерела даних та методи збору інформації:

- Моніторинг ключових показників функціонування фармацевтичного ринку до, під час та після криз
- Стрес-тестування регуляторної системи за допомогою симуляційних моделей
- Аналіз історичних випадків регуляторних шоків та реакції системи
- Експертні оцінки стійкості регуляторної системи

Цільове значення: $K_{(r)} \geq 0.8$

3. Інтеграція адаптивної моделі з матрицею Ейзенхауера

Розширена адаптивна матриця Ейзенхауера поєднує класичну матрицю з критеріями оптимізації адаптивної моделі для стратифікації регуляторних інтервенцій:

	Висока терміновість	Середня терміновість	Низька терміновість
Висока важливість	Кризове регулювання - Пріоритет $K_{(a)}$ - Скорочені процедури - Централізоване прийняття рішень - Фокус на підтримці критично важливих функцій	Стратегічне регулювання - Баланс $K_{(e)}$ та $K_{(i)}$ - Структуровані процедури - Колегіальне прийняття рішень - Комплексний аналіз регуляторного впливу	Превентивне регулювання - Пріоритет $K_{(r)}$ - Дослідницько-орієнтовані процедури - Експертно-аналітичне прийняття рішень - Сценарне планування
Середня важливість	Тактичне регулювання - Пріоритет $K_{(e)}$ - Стандартизовані процедури - Делеговане прийняття рішень - Фокус на оперативній ефективності	Оптимізаційне регулювання - Баланс усіх критеріїв - Гнучкі процедури - Колаборативне прийняття рішень - Узгодження інтересів стейкхолдерів	Розвиваюче регулювання - Пріоритет $K_{(s)}$ - Партисипативні процедури - Мережеве прийняття рішень - Інноваційний підхід
Низька важливість	Функціональне регулювання - Фокус на $K_{(e)}$ - Спрощені процедури - Автоматизоване прийняття рішень - Мінімізація витрат ресурсів	Підтримуюче регулювання - Мінімальні вимоги до критеріїв - Рутинні процедури - Децентралізоване прийняття рішень - Підтримка існуючих процесів	Моніторингове регулювання - Моніторинг показників - Спостереження - Автономне прийняття рішень - Збір даних для майбутніх рішень

Застосування матриці в практиці регулювання:

- Швидка класифікація регуляторних ситуацій за параметрами важливості та терміновості
- Визначення оптимальних регуляторних процедур відповідно до типу ситуації
- Пріоритизація критеріїв оптимізації залежно від категорії регуляторного питання
- Вибір адекватного рівня та механізму прийняття рішень

4. Модифікація 7-етапного алгоритму прийняття управлінських рішень

Адаптивна трансформація існуючого алгоритму прийняття управлінських рішень, описаного в дисертації:

Етап 1: Аналіз проблеми та збір інформації

Традиційні елементи:

- Моніторинг громадської думки та потреб ринку
- Аналіз статистичних даних щодо доступності, якості та безпеки
- Вивчення міжнародних стандартів та нормативів

Адаптивні доповнення:

- Впровадження системи раннього виявлення регуляторних викликів на основі предиктивної аналітики
- Автоматизований мультифакторний аналіз даних з різних джерел
- Створення цифрових дашбордів для візуалізації регуляторних трендів
- Застосування методів сценарного прогнозування

Методи реалізації:

- Інтеграція даних з інформаційних систем моніторингу фармацевтичного ринку
- Використання технологій штучного інтелекту для виявлення неявних залежностей
- Залучення експертних панелей для інтерпретації аналітичних даних

- Створення мережі «регуляторних сенсорів» для раннього виявлення проблем

Етап 2: Виявлення регуляторних прогалин і проблем

Традиційні елементи:

- Аналіз чинного законодавства для виявлення неузгодженостей
- Порівняння національного законодавства з міжнародними вимогами
- Оцінка дієвості механізмів регулювання

Адаптивні доповнення:

- Систематичний гар-аналіз з кількісною оцінкою регуляторних ризиків
- Автоматизована система виявлення суперечностей у нормативно-правових актах
- Моделювання регуляторного впливу виявлених прогалин
- Картографування регуляторного ландшафту з виявленням «сліпих зон»

Методи реалізації:

- Використання NLP-технологій для аналізу нормативно-правової бази
- Створення бази знань регуляторних прецедентів та випадків
- Впровадження системи оцінки регуляторних ризиків на основі байєсівських мереж
- Регулярний бенчмаркінг з кращими міжнародними практиками

Етап 3: Формування варіантів рішень

Традиційні елементи:

- Організація експертних обговорень із залученням стейкхолдерів
- Розробка альтернативних варіантів управлінських рішень з оцінкою їх впливу

Адаптивні доповнення:

- Мультиагентне моделювання наслідків різних регуляторних опцій
- Застосування методів колективного інтелекту для формування альтернатив
- Впровадження цифрових платформ для колаборативної розробки рішень
- Дизайн-мислення при формуванні регуляторних підходів

Методи реалізації:

- Використання методу реальних опціонів для оцінки альтернатив
- Організація онлайн-колаборації стейкхолдерів для генерації рішень
- Розробка прототипів регуляторних рішень для тестування
- Застосування методу Дельфі для структурованого експертного обговорення

Етап 4: Прийняття рішення та його нормативне закріплення

Традиційні елементи:

- Внесення змін до чинних нормативно-правових актів або розробка нових
- Проведення громадського обговорення та узгодження змін
- Офіційне затвердження рішення та його оприлюднення

Адаптивні доповнення:

- Модульне нормотворення з можливістю швидкої рекомбінації елементів
- Запровадження регуляторних «пісочниць» для тестування інноваційних підходів
- Імплементация механізмів «sunset clauses» для автоматичного перегляду регуляцій
- Диференціація процедур прийняття рішень відповідно до матриці Ейзенхауера

Методи реалізації:

- Розробка шаблонів модульних нормативних актів
- Впровадження цифрових платформ для проведення регуляторних експериментів
- Створення системи автоматичного моніторингу ефективності регуляторних норм
- Використання технології blockchain для забезпечення прозорості прийняття рішень

Етап 5: Реалізація рішення

Традиційні елементи:

- Впровадження механізмів контролю та моніторингу виконання рішень
- Залучення цифрових технологій для автоматизації процесів
- Організація навчання та підготовки кадрів

Адаптивні доповнення:

- Поетапне впровадження з можливістю раннього коригування
- Автоматизований моніторинг ключових індикаторів виконання в реальному часі
- А/В тестування різних підходів до імплементації
- Створення системи раннього оповіщення про проблеми в реалізації

Методи реалізації:

- Створення цифрових двійників регуляторних процесів для моніторингу
- Впровадження гнучких методологій управління проектами (Agile, Scrum)
- Розробка дашбордів для відстеження ключових показників ефективності
- Організація мережі зворотного зв'язку з ключовими стейкхолдерами

Етап 6: Оцінка ефективності та коригування

Традиційні елементи:

- Впровадження системи KPI для оцінки впливу управлінських рішень
- Моніторинг результатів, аналіз зворотного зв'язку
- Коригування нормативно-правової бази

Адаптивні доповнення:

- Безперервна оцінка в режимі реального часу замість періодичної
- Автоматичне виявлення аномалій в реалізації регуляторних заходів
- Предиктивне коригування на основі моделювання трендів
- Застосування методів машинного навчання для адаптивної оптимізації регуляцій

Методи реалізації:

- Впровадження системи безперервного моніторингу за критеріями оптимізації
- Використання технологій обробки великих даних для аналізу результатів
- Автоматизація процесів збору та аналізу зворотного зв'язку
- Створення системи рекомендацій для коригування регуляторних заходів

Етап 7: Забезпечення міжсекторальної взаємодії

Традиційні елементи:

- Формування платформ для комунікації між стейкхолдерами
- Розвиток міжнародної співпраці для гармонізації законодавства
- Використання інструментів електронного управління

Адаптивні доповнення:

- Створення цифрових екосистем взаємодії з мультимодальним зворотним зв'язком
- Динамічне мапування взаємовідносин між стейкхолдерами
- Інтеграція в глобальні регуляторні мережі з використанням API
- Впровадження механізмів колективного інтелекту для вирішення регуляторних викликів

Методи реалізації:

- Розробка цифрових платформ для міжсекторальної колаборації
- Використання технологій відкритих даних для прозорості взаємодії
- Впровадження стандартів інтероперабельності інформаційних систем
- Створення спільнот практики для обміну досвідом у сфері регулювання

5. Архітектура адаптивної моделі та її інтеграція з механізмами регулювання

5.1. Шарова структура адаптивної моделі

Аксіологічний шар

- Принцип примату суспільного здоров'я
- Принцип науково-доказової обґрунтованості
- Принцип балансу інтересів стейкхолдерів
- Принцип регуляторної прозорості та підзвітності

Стратегічний шар

- Стратегічні пріоритети регулювання фармацевтичного ринку
- Траєкторії трансформації регуляторного ландшафту
- Адаптивні сценарії розвитку фармацевтичного сектору

Процесуальний шар

- Модифікований 7-етапний алгоритм прийняття рішень
- Диференціація регуляторних процедур за типами рішень
- Механізми горизонтальної та вертикальної координації

Механізмний шар

- Нормативно-правовий механізм
- Організаційний механізм
- Економічний механізм
- Інформаційно-комунікативний механізм

Технологічний шар

- Системи аналізу великих даних та штучного інтелекту
- Предиктивна аналітика та моделювання сценаріїв
- Цифрова інфраструктура моніторингу та контролю

Зворотнoзв'язковий шар

- Механізми збору та аналізу зворотного зв'язку
- Системи раннього попередження та ідентифікації ризиків
- Процедури адаптивного коригування регуляторних інтервенцій

5.2. Інтеграція механізмів регулювання через систему кібернетичних контурів**Нормативно-регуляторний контур**

- *Функція:* Формування правових рамок та регуляторних норм
- *Адаптивні елементи:* Модульна архітектура нормативних актів, гнучкі регуляторні режими
- *Взаємодія з іншими контурами:* Забезпечує правову основу для функціонування інших контурів

Організаційно-управлінський контур

- *Функція:* Забезпечення інституційної реалізації регуляторних рішень
- *Адаптивні елементи:* Гнучкі організаційні структури, динамічне делегування повноважень
- *Взаємодія з іншими контурами:* Забезпечує інституційну спроможність для імплементації рішень

Економіко-інструментальний контур

- *Функція:* Формування економічних стимулів та ресурсного забезпечення
- *Адаптивні елементи:* Динамічне ціноутворення, автоматичне коригування економічних параметрів
- *Взаємодія з іншими контурами:* Створює економічні стимули для ефективного регулювання

Інформаційно-аналітичний контур

- *Функція:* Забезпечення інформаційної підтримки та комунікації
- *Адаптивні елементи:* ШІ-базована аналітика, предиктивні моделі, цифрові двійники
- *Взаємодія з іншими контурами:* Забезпечує інформаційну основу для функціонування всіх контурів

Інтеграційно-координаційний мета-контур

- *Функція:* Забезпечення когерентності та синхронізації всіх контурів
- *Адаптивні елементи:* Динамічна реконфігурація взаємодій, багаторівнева оптимізація
- *Механізм інтеграції:* Координація через спільні цільові показники та алгоритми узгодження

6. Типологія регуляторних ситуацій та диференціація адаптивних механізмів**6.1. Типологія регуляторних ситуацій у фармацевтичному секторі****Кризові регуляторні ситуації**

- *Характеристики:* Висока невизначеність, критичний часовий тиск, потенційні значні негативні наслідки
- *Приклади:* Пандемії, дефіцит критично важливих препаратів, виявлення масштабної фальсифікації
- *Пріоритетний критерій оптимізації:* Адаптивна чутливість ($K_{(a)}$)

Трансформаційні регуляторні ситуації

- *Характеристики:* Структурні зміни ринку, впровадження інноваційних технологій, зміна парадигми регулювання
- *Приклади:* Перехід на електронний обіг ліків, впровадження нових стандартів GMP/GDP
- *Пріоритетний критерій оптимізації:* Баланс регуляторної ефективності ($K_{(e)}$) та стійкості ($K_{(r)}$)

Оптимізаційні регуляторні ситуації

- *Характеристики:* Підвищення ефективності існуючих процесів, усунення недоліків, інкрементальні покращення
- *Приклади:* Удосконалення процедур реєстрації, оптимізація механізмів ціноутворення
- *Пріоритетний критерій оптимізації:* Регуляторна ефективність ($K_{(e)}$)

Гармонізаційні регуляторні ситуації

- *Характеристики:* Узгодження національних норм з міжнародними стандартами,

інтеграція в глобальні ринки

- Приклади: Імплементация директив ЄС, адаптація до вимог ВООЗ
- Пріоритетний критерій оптимізації: Баланс інтересів стейкхолдерів ($K_{(s)}$)

Превентивні регуляторні ситуації

- *Характеристики:* Запобігання потенційним проблемам, стратегічне планування, розвиток стійкості
- *Приклади:* Формування стратегічних запасів ліків, розробка планів реагування на епідемії
- *Пріоритетний критерій оптимізації:* Регуляторна стійкість ($K_{(r)}$)

6.2. Диференціація адаптивних механізмів відповідно до типів регуляторних ситуацій

Механізми для кризових ситуацій

- Прискорені процедури прийняття рішень з мінімізацією бюрократичних етапів
- Централізоване управління з чіткою ієрархією відповідальності
- Інтенсивний моніторинг в режимі реального часу
- Використання заздалегідь розроблених кризових протоколів

Механізми для трансформаційних ситуацій

- Поетапне впровадження змін з можливістю коригування на кожному етапі
- Пілотні проекти та регуляторні «пісочниці»
- Багатостороннє залучення стейкхолдерів до формування та імплементации змін
- Сценарне планування та моделювання наслідків трансформації

Механізми для оптимізаційних ситуацій

- Процесний реінжиніринг з орієнтацією на підвищення ефективності
- Застосування методології «ощадливого регулювання» (lean regulation)
- Автоматизація рутинних процесів та оптимізація інформаційних потоків
- Регулярний бенчмаркінг та впровадження найкращих практик

Механізми для гармонізаційних ситуацій

- Компаративний аналіз регуляторних систем різних країн
- Створення багатосторонніх платформ для узгодження підходів
- Поступова конвергенція стандартів з проміжними етапами адаптації
- Застосування методів медіації для вирішення конфліктів інтересів

Механізми для превентивних ситуацій

- Форсайт-дослідження та сценарне прогнозування
- Імітаційне моделювання потенційних ризиків та їх наслідків
- Стрес-тестування регуляторної системи
- Розробка адаптивних планів реагування на різні сценарії розвитку подій

7. План практичної імплементации адаптивної моделі

7.1. Етапи впровадження адаптивної моделі

Підготовчий етап (3-6 місяців)

- Проведення діагностики існуючої системи прийняття рішень
- Формування робочої групи з впровадження адаптивної моделі
- Розробка детального плану трансформації
- Аналіз інституційної спроможності для впровадження змін

Пілотний етап (6-12 місяців)

- Вибір 2-3 пріоритетних напрямів для пілотного впровадження
- Імплементация адаптивних механізмів у обраних напрямках
- Моніторинг та оцінка ефективності за визначеними критеріями
- Коригування моделі за результатами пілотного впровадження

Масштабування (12-24 місяці)

- Поетапне впровадження адаптивної моделі в усіх напрямках регулювання
- Розбудова цифрової інфраструктури для підтримки адаптивних процесів
- Навчання персоналу та розвиток необхідних компетенцій
- Формування культури адаптивного управління

Інституціоналізація (24-36 місяців)

- Закріплення адаптивних механізмів у нормативно-правових актах
- Розвиток інституційної пам'яті та системи управління знаннями

- Створення стійких механізмів міжсекторальної взаємодії
- Інтеграція з міжнародними регуляторними системами

7.2. Аналіз інституційних бар'єрів та шляхи їх подолання

Нормативно-правові бар'єри

- *Характеристика:* Жорсткість законодавчих норм, тривалі процедури внесення змін
- *Шляхи подолання:* Впровадження модульного підходу до нормотворчості, розширення використання підзаконних актів для оперативного регулювання, застосування експериментальних правових режимів

Організаційно-структурні бар'єри

- *Характеристика:* Бюрократизація процесів, функціональна фрагментація, відомчі бар'єри
- *Шляхи подолання:* Реінжиніринг організаційних процесів, створення міжвідомчих робочих груп, впровадження проектного підходу до управління регуляторними ініціативами

Ресурсні бар'єри

- *Характеристика:* Обмеженість фінансових, кадрових та технологічних ресурсів
- *Шляхи подолання:* Пріоритизація напрямів впровадження, залучення міжнародної технічної допомоги, розвиток державно-приватного партнерства, поетапна цифровізація процесів

Компетентнісні бар'єри

- *Характеристика:* Недостатній рівень цифрової грамотності, відсутність досвіду роботи з адаптивними системами
- *Шляхи подолання:* Розробка програм навчання та підвищення кваліфікації, створення спільнот практики, залучення зовнішніх експертів, формування культури безперервного навчання

Культурно-ментальні бар'єри

- *Характеристика:* Опір змінам, низька толерантність до ризику, ієрархічна культура прийняття рішень
- *Шляхи подолання:* Проведення інформаційних кампаній, залучення чемпіонів змін, демонстрація швидких перемог, розвиток культури експериментування та навчання на помилках

7.3. Дорожня карта трансформації регуляторної системи

Короткострокові заходи (0-12 місяців)

- Формування нормативно-правової бази для впровадження адаптивної моделі
- Пілотне впровадження елементів моделі в пріоритетних напрямках (ціноутворення, боротьба з фальсифікатом)
- Розробка системи оцінки ефективності за визначеними критеріями
- Початок створення цифрової інфраструктури для підтримки адаптивних процесів

Середньострокові заходи (1-3 роки)

- Масштабування адаптивної моделі на всі ключові напрями регулювання
- Розвиток аналітичних спроможностей для прогнозування та моделювання
- Впровадження повноцінної системи управління на основі даних
- Інтеграція з міжнародними регуляторними мережами

Довгострокові заходи (3-5 років)

- Повна інституціоналізація адаптивної моделі в системі регулювання
- Створення екосистеми інновацій у сфері регуляторики
- Розвиток механізмів саморегулювання ринку
- Формування національної регуляторної моделі як бенчмарку для інших країн

8. Методика емпіричної верифікації адаптивної моделі

8.1. Рівні верифікації та відповідні методи

Концептуальна верифікація

- Експертне оцінювання за методом Дельфі
- Перевірка внутрішньої узгодженості моделі
- Теоретичний аналіз відповідності науковим парадигмам

Логіко-структурна верифікація

- Аналіз повноти охоплення функціональних аспектів
- Оцінка структурної цілісності та зв'язності

- Перевірка на відповідність принципам системного проектування

Симуляційна верифікація

- Комп'ютерне моделювання функціонування моделі
- Стрес-тестування в умовах різних сценаріїв
- Аналіз стійкості та конвергенції динамічної моделі

Емпірична верифікація

- Ретроспективне тестування на історичних кейсах
- Пілотне впровадження елементів моделі
- Квазіекспериментальні дослідження ефективності

Прагматична верифікація

- Оцінка інституційної реалізованості
- Аналіз ресурсної забезпеченості впровадження
- Оцінка прийнятності для ключових стейкхолдерів

8.2. Протокол емпіричного тестування на конкретних кейсах

Кейс реагування на дефіцит лікарських засобів

- *Методи оцінки:* Порівняльний аналіз часу реагування та ефективності заходів
- *Джерела даних:* Статистика наявності ліків, дані моніторингу цін, результати опитувань стейкхолдерів
- *Показники ефективності:* Скорочення часу реагування, зменшення тривалості дефіциту, рівень задоволення потреб пацієнтів

Кейс боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами

- *Методи оцінки:* Аналіз ефективності механізмів виявлення та запобігання
- *Джерела даних:* Статистика виявлених фальсифікатів, дані моніторингу ланцюгів постачання
- *Показники ефективності:* Збільшення виявлення фальсифікату, зменшення його частки на ринку, підвищення безпеки пацієнтів

Кейс удосконалення ціноутворення

- *Методи оцінки:* Аналіз впливу нових механізмів на доступність ліків
- *Джерела даних:* Динаміка цін, обсяги споживання, дані реімбурсації
- *Показники ефективності:* Стабілізація цін, підвищення доступності, оптимізація бюджетних витрат

9. Обмеження та переваги запропонованої методики

9.1. Ключові обмеження методики

- Складність одночасної оптимізації за всіма критеріями оцінки
- Висока залежність від якості та доступності даних для аналізу
- Необхідність значних ресурсів для повноцінного впровадження
- Ризики перехідного періоду при трансформації регуляторної системи
- Потреба у розвитку специфічних компетенцій персоналу

9.2. Переваги методики порівняно з традиційними підходами

- Підвищення швидкості та якості реагування на регуляторні виклики
- Оптимізація використання регуляторних ресурсів
- Зниження адміністративного навантаження на бізнес
- Покращення балансу інтересів різних груп стейкхолдерів
- Підвищення прозорості та обґрунтованості регуляторних рішень
- Забезпечення стійкості регуляторної системи в умовах кризових ситуацій

Висновки

1) Запропонована методика формування та оцінки адаптивної моделі прийняття управлінських рішень у сфері обігу лікарських засобів представляє собою комплексний інструментарій для трансформації традиційної регуляторної системи в адаптивну. Вона інтегрує теоретичні основи адаптивності з практичними механізмами модернізації процесів прийняття рішень, забезпечуючи науково обґрунтований підхід до вдосконалення системи

державного регулювання фармацевтичного сектору.

2) Ключовою особливістю методики є її системність, що проявляється у взаємоузгодженому розвитку всіх компонентів адаптивної моделі – від теоретичних принципів до конкретних механізмів імплементації. Запропоновані критерії оптимізації забезпечують можливість кількісної оцінки ефективності модернізації регуляторної системи, а диференційований підхід до різних типів регуляторних ситуацій дозволяє досягти оптимального балансу між гнучкістю та стабільністю управлінських процесів.

3) Практична цінність методики полягає у її орієнтації на вирішення конкретних проблем фармацевтичного сектору: мінімізацію ризиків дефіциту препаратів, боротьбу з фальсифікованими лікарськими засобами, удосконалення механізмів ціноутворення та підвищення доступності ліків для населення. Впровадження адаптивної моделі на основі запропонованої методики сприятиме створенню ефективної, прозорої та стійкої системи державного регулювання, здатної адекватно реагувати на сучасні виклики та забезпечувати сталий розвиток фармацевтичного сектору.

Онлайн сервіс створення та перевірки кваліфікованого та удосконаленого електронного підпису

ПРОТОКОЛ
створення та перевірки кваліфікованого та удосконаленого електронного підпису

Дата та час: 13:12:55 07.07.2025

Назва файлу з підписом: Дис_робота_Колесников_ДД_25_06_2025_1_pdf (2).asice
Розмір файлу з підписом: 1.4 МБ

Назва файлу без підпису: Дис_робота_Колесников_ДД_25_06_2025_1_pdf (2).zip
Розмір файлу без підпису: 1.7 МБ

Результат перевірки підпису: Підпис створено та перевірено успішно. Цілісність даних підтверджено

Підписувач: КОЛЕСНИКОВ ДМИТРО ДМИТРОВИЧ

П.І.Б.: КОЛЕСНИКОВ ДМИТРО ДМИТРОВИЧ

Країна: Україна

РНОКПП: 3288611039

Організація (установа): ФІЗИЧНА ОСОБА

Час підпису (підтверджено кваліфікованою позначкою часу для підпису від Надавача): 11:59:54 07.07.2025

Сертифікат виданий: КНЕДП АЦСК АТ КБ "ПРИВАТБАНК"

Серійний номер: 5E984D526F82F38F04000000D638D5016F9B7106

Тип носія особистого ключа: Незахищений

Алгоритм підпису: ДСТУ 4145

Тип підпису: Удосконалений

Тип контейнера: Підпис та дані в архіві (розширений) (ASiC-E)

Формат підпису: З повними даними для перевірки (XAdES-B-LT)

Сертифікат: Кваліфікований

Підписані файли: Дис_робота_Колесников_ДД_25_06_2025_1.pdf

Версія від: 2025.07.03 13:00