

ВИСНОВОК

наукового керівника щодо виконання
індивідуального плану освітньо-наукової програми
підготовки доктора філософії та роботи над дисертацією
Колеснікова Дмитра Дмитровича

«Прийняття управлінських рішень в системі державного регулювання сфери
обігу лікарських засобів»,

яка подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії
з галузі знань 28 – Публічне управління та адміністрування
за спеціальністю 281 – Публічне управління та адміністрування

У 2021 році Колесніков Д.Д. вступив до аспірантури Навчально-наукового інституту «Інститут державного управління» Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна. Навчальну складову індивідуального плану освітньо-наукової програми підготовки доктора філософії Колесніков Д.Д. виконав у повному обсязі.

Робота Колеснікова Д.Д. над темою дисертації почалась із визначенням завдань дисертаційного дослідження а саме:

- узагальнити наукові підходи до процесу прийняття управлінських 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.

Усі визначенні завдання дисертаційної роботи, які ставив перед собою

К

о

т

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.

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.

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.

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.

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.

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 Big Data 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.

Працюючи над дисертацією Колесніков Д.Д. проявив себе як науковець, що має достатній рівень теоретичної і методичної підготовки, здатний самостійно ставити й вирішувати наукові та практичні завдання. Слід відзначити вміння здобувача працювати з інформацією, систематизувати й узагальнювати залучені теоретичні та практичні матеріали.

Колесніков Д.Д. плідно співпрацював з науковим керівником протягом усього терміну навчання в аспірантурі. Здобувач постійно вдосконалював свою професійну майстерність, підвищував рівень виконання наукових досліджень та зарекомендував себе як наполегливий та працелюбний дослідник. Колесніков Д.Д. безпосередньо брав участь у виконанні всіх етапів проведення дослідження. Усі наукові та практичні результати, що наведені в дисертації, отримані особисто здобувачем.

Дисертаційна робота Колесніков Д.Д. є самостійно виконаною науковою працею. Усі сформульовані в ній висновки, теоретичні положення та

пропозиції ґрунтуються на особистих дослідженнях. У роботі не використовувалися ідеї співвиконавців науково-дослідної роботи. 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.

Вважаю, що наукова складова індивідуального плану роботи Колеснікова Дмитра Дмитровича виконана повністю та на високому рівні.

Науковий керівник,
кандидат наук з державного управління, доцент,
доцент кафедри управління персоналом та економіки праці
ННІ «Інститут державного управління»
Харківського національного університету
імені В.Н. Каразіна

 Максим БУБЛІЙ



 О. Громенко