

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.