УДК 351.84:615.1:35.071.6

https://doi.org/10.52058/2786-5274-2025-6(46)-84-101

Дєгтяр Андрій Олегович доктор наук з державного управління, професор, заслужений діяч науки і техніки України, професор кафедри економіки та публічного управління, Національний аерокосмічний університет «Харківський авіаційний інститут», https://orcid.org/0000-0003-3258-447X

Михайлець Лариса Михайлівна старший викладач кафедри права, національної безпеки та європейської інтеграції, Навчально-науковий інститут «Інститут державного управління», Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, https://orcid.org/0000-0001-7076-280X

ТРАНСФОРМАЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ GOOD REGULATORY PRACTICES У МЕТОДОЛОГІЇ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Анотація. У статті досліджено трансформаційний потенціал концепції Good Regulatory Practices (GRP) у контексті модернізації методології публічного управління обігом лікарських засобів в Україні. Проаналізовано методологічні засади GRP, що включають науково-доказовий підхід до формування регуляторної політики, системність регуляторних інтервенцій, ризик-орієнтоване регулювання, інклюзивність регуляторних процесів, прозорість та підзвітність регуляторної діяльності, а також постійну оцінку її ефективності. Визначено адаптивний потенціал GRP для української системи регулювання з урахуванням специфічних національних викликів: інституційної фрагментарності, недостатньої спроможності регуляторних органів, обмеженої залученості стейкхолдерів, відсутності культури регуляторної якості та нестабільності регуляторного середовища. Встановлено, що ефективна адаптація методологічних підходів GRP потребує їх творчої інтерпретації та модифікації відповідно до національного контексту, а не механічного копіювання. Систематизовано ключові фактори трансформації методології публічного управління за категоріями: інституційні, технологічні, соціокультурні та економічні. Доведено, що найбільший вплив мають інституційні фактори, зокрема євроінтеграційні зобов'язання України та тенденція до децентралізації публічного управління як стимулюючі чинники, а також фрагментація регуляторних функцій та інституційна інерція як гальмуючі. Виявлено, що технологічні фактори, особливо розвиток цифрової інфраструктури, створюють нові можливості для реалізації принципів GRP, тоді як соціокультурні чинники формують специфічний контекст сприйняття регуляторних змін. Проведено економічний аналіз трансформації для різних

категорій стейкхолдерів, який демонструє позитивний баланс вигід і витрат у довгостроковій перспективі, проте нерівномірний розподіл у короткостроковій. Обґрунтовано, що впровадження GRP у методологію публічного управління потребує не лише технічних змін у регуляторних процедурах, але й фундаментальної зміни парадигми регулювання – від командно-контрольної моделі до більш гнучких, адаптивних та інклюзивних форм. Визначено, що критичними умовами успішної трансформації є політична воля, інституційне лідерство, розвиток регуляторних компетенцій та формування культури регуляторної якості.

Ключові слова: публічне управління, регуляторна політика, фармацевтичний сектор, лікарські засоби, міжнародні стандарти, управлінські рішення, державне регулювання, система регулювання, система охорони здоров'я.

Diegtiar Andrii Olehovych Doctor of Science in Public Administration, Professor, Honored Worker of Science and Technology of Ukraine, Professor of the Department of Economics and Public Administration, National Aerospace University «Kharkiv Aviation Institute», https://orcid.org/0000-0003-3258-447X

Mykhaylets Larysa Mykhailivna, Senior Lecturer of the Department of Law, National Security and European Integration, «Institute of Public Administration» of V.N. Karazin Kharkiv National University, https://orcid.org/0000-0001-7076-280X

TRANSFORMATIONAL POTENTIAL OF GOOD REGULATORY PRACTICES IN THE METHODOLOGY OF PUBLIC ADMINISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN UKRAINE

Abstract. The article examines the transformational potential of the Good Regulatory Practices (GRP) concept in the context of modernising the methodology of public administration of medicinal products in Ukraine. The methodological foundations of GRP are analysed, including evidence-based approaches to regulatory policy formation, systemic regulatory interventions, risk-oriented regulation, inclusivity of regulatory processes, transparency and accountability of regulatory activities, as well as continuous evaluation of their effectiveness. The adaptive potential of GRP for the Ukrainian regulatory system is assessed, taking into account specific national challenges: institutional fragmentation, insufficient capacity of regulatory authorities, limited stakeholder engagement, absence of regulatory quality culture, and instability of the regulatory environment. The research establishes that effective adaptation of GRP methodological approaches requires their creative interpretation and modification according to the national context, rather than mechanical copying. Key factors transforming the public

administration methodology are systematised into categories: institutional, technological, sociocultural and economic. The study demonstrates that institutional factors have the greatest influence, particularly Ukraine's European integration obligations and the tendency towards decentralisation of public administration as stimulating factors, as well as fragmentation of regulatory functions and institutional inertia as inhibiting ones. Technological factors, especially the development of digital infrastructure, create new opportunities for implementing GRP principles, whilst sociocultural factors form a specific context for the perception of regulatory changes. An economic analysis of transformation for different categories of stakeholders demonstrates a positive balance of benefits and costs in the long term, though unevenly distributed in the short term. The research substantiates that implementing GRP in the public administration methodology requires not only technical changes in regulatory procedures, but also a fundamental paradigm shift—from a command-and-control model to more flexible, adaptive and inclusive forms of regulation. The study identifies those critical conditions for successful transformation include political will, institutional leadership, development of regulatory competencies, and formation of a regulatory quality culture.

Keywords: public governance, regulatory policy, pharmaceutical sector, medicinal products, international standards, management decisions, state regulation, regulatory system, healthcare system.

Постановка проблеми. Сучасний етап розвитку публічного управління у сфері обігу лікарських засобів характеризується парадигмальним зрушенням від традиційної командно-контрольної моделі регулювання до більш гнучких, адаптивних та інклюзивних підходів, що втілюються у концепції належних регуляторних практик (Good Regulatory Practices, GRP). Трансформаційний потенціал GRP набуває особливої актуальності для України в контексті євроінтеграційних процесів та необхідності гармонізації національної системи регулювання обігу лікарських засобів з європейськими та міжнародними стандартами. Глобалізація фармацевтичного ринку, інтенсифікація міжнародного руху лікарських засобів, зростаюча складність фармацевтичних технологій та постійна поява інноваційних терапевтичних підходів створюють безпрецедентні виклики для регуляторних систем усіх країн, вимагаючи фундаментального переосмислення методологічних засад регуляторної діяльності. В цих умовах GRP постають не просто як набір технічних інструментів чи процедурних рекомендацій, а як цілісна методологічна парадигма, що трансформує саму сутність публічного управління, змінюючи його ціннісні орієнтири, організаційну культуру, взаємовідносини між регуляторами та регульованими суб’єктами, а також підходи до оцінки регуляторної ефективності та результативності.

Попри визнання міжнародною спільнотою критичної важливості GRP для підвищення ефективності регуляторних систем у фармацевтичному

секторі, в Україні досі спостерігається суттєвий розрив між декларативним прийняттям міжнародних стандартів та їх реальною імплементацією в практику публічного управління. Цей розрив зумовлений не лише інституційними та ресурсними обмеженнями, але й відсутністю цілісного методологічного фреймворку, що дозволив би адаптувати міжнародні GRP до унікальних соціально-економічних, політичних та культурних реалій України. Особливої гостроти проблема набуває в контексті пандемічних викликів, що виявили критичні вразливості в національних системах забезпечення доступності, безпеки та якості лікарських засобів. Трансформація методології публічного управління на засадах GRP має потенціал не лише підвищити стійкість регуляторної системи до кризових явищ, але й створити фундамент для довгострокового стратегічного розвитку фармацевтичного сектору України. Системна інтеграція GRP в методологію публічного управління обігом лікарських засобів дозволить подолати фрагментарність та реактивність регуляторних інтервенцій, забезпечити необхідний баланс між захистом суспільних інтересів та створенням сприятливих умов для інновацій та економічного розвитку галузі, а також підвищити довіру громадян до регуляторної системи через посилення прозорості, підзвітності та наукової обґрунтованості регуляторних рішень.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз наукової літератури та документів міжнародних організацій виявляє багатогранність концепції Good Regulatory Practices та її потенціал для трансформації методології публічного управління у сфері обігу лікарських засобів. Фундаментальне значення для розуміння GRP мають розробки Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР), зокрема «Рекомендації Ради з питань регуляторної політики та управління» [7], що визначають ключові принципи ефективного регулювання: інклюзивність, прозорість, підзвітність, науково-доказовий підхід, пропорційність та системність. У контексті глобальних викликів особливого значення набуває концепція міжнародного регуляторного співробітництва, що розкрита в дослідженні ОЕСР «Міжнародна регуляторна співпраця: вирішення глобальних викликів» [5], яке визначає різні рівні регуляторної гармонізації – від простого обміну інформацією до взаємного визнання регуляторних рішень та створення наднаціональних регуляторних органів. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розвиває методологічні засади GRP у специфічному контексті регулювання обігу лікарських засобів, зокрема у документі [4], який пропонує інноваційний підхід до оптимізації використання обмежених регуляторних ресурсів через «регуляторне покладання» (reliance) на рішення авторитетних національних регуляторних органів.

Практичним аспектам впровадження GRP присвячено «Керівництво з належних регуляторних практик» Асоціації держав Південно-Східної Азії [1], яке пропонує структурований підхід до проведення оцінки регуляторного

впливу, організації публічних консультацій, моніторингу та оцінки регуляторних інтервенцій. Особливу цінність для розуміння трансформаційного потенціалу GRP у фармацевтичному секторі має резолюція WHA67.20 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я «Зміцнення регуляторних систем для медичної продукції» [8], яка закликає держави-члени розвивати свої регуляторні системи на основі принципів GRP. Критичний аналіз «Керівних принципів ОЕСР для регуляторної якості та ефективності» [6] показує еволюцію підходів до регуляторної політики – від фокусу на дерегуляції та зменшенні адміністративного навантаження до більш складного підходу, що визнає важливість «розумного регулювання» та інституційних рамок для забезпечення якості регуляторних рішень. Водночас цей документ не повною мірою враховує специфіку фармацевтичного сектору з його унікальними ризиками для здоров'я населення та необхідністю балансування між доступністю лікарських засобів та контролем їх безпеки і якості.

Значний внесок у розуміння впливу регуляторних практик на економічний розвиток та інвестиційний клімат зробив Світовий Банк через свої щорічні звіти «Doing Business». Зокрема, у звіті «Doing Business 2020: Comparing Business Regulation in 190 Economies» [12] акцентується увага на тому, що якість регуляторного середовища є ключовим фактором конкурентоспроможності національних економік та здатності залучати інвестиції. Звіт показує, що економіки, які послідовно впроваджують належні регуляторні практики, демонструють вищі темпи економічного зростання, створення робочих місць та інноваційної активності. При цьому, як зазначено у звіті «Doing Business 2019: Training for Reform» [11], впровадження GRP потребує не лише нормативних змін, а й розвитку регуляторних компетенцій, інституційного потенціалу та створення культури регуляторної якості. Цей аспект набуває особливого значення для України, де попри значні зусилля з покращення регуляторного середовища, зберігаються суттєві виклики у сфері імплементації та правозастосування. Методологічний інструментарій, запропонований у [2], розкриває концепцію «регуляторного циклу» та пропонує конкретні інструменти та методики для кожного його етапу – від ідентифікації проблем та визначення цілей регулювання до вибору оптимальних регуляторних інструментів та оцінки їх ефективності.

Світовий Банк у доповіді [3] акцентує увагу на взаємозв'язку між якістю регуляторної системи та економічним розвитком, пропонуючи методологічний фреймворк для оцінки економічних наслідків регуляторних інтервенцій та їх впливу на конкуренцію, інновації та торгівлю. Важливим досягненням у розвитку методології GRP є настанови ВООЗ щодо впровадження систем управління якістю для національних регуляторних органів [10], які інтегрують принципи TQM (Total Quality Management) в контекст регуляторної діяльності у фармацевтичному секторі, а також розроблений ВООЗ Глобальний інструмент бенчмаркінгу (GBT) [9], що пропонує методологічний фреймворк для

комплексної оцінки національних регуляторних систем та визначення пріоритетних напрямів їх вдосконалення. Слід відзначити, що хоча вищезгадані джерела пропонують цінний методологічний інструментарій, вони часто не враховують специфічні виклики, пов'язані з впровадженням GRP в країнах з перехідною економікою та нестабільними інституційними системами, до яких належить Україна. Інтеграція різних аспектів GRP в цілісну методологічну парадигму публічного управління обігом лікарських засобів в Україні залишається актуальним науково-практичним завданням, вирішення якого потребує комплексного міждисциплінарного підходу.

Мета статті - визначити трансформаційний потенціал GRP для модернізації методології публічного управління обігом лікарських засобів України. Дослідницькі завдання: 1) критично проаналізувати методологічні засади Good Regulatory Practices та оцінити їх адаптивний потенціал для української системи регулювання обігу лікарських засобів; 2) уточнити фактори трансформації методології публічного управління обігом лікарських засобів на основі GRP з урахуванням національної специфіки України.

Використана методологія. Дослідження ґрунтується на міждисциплінарному підході, що інтегрує методи публічного управління, регуляторної політики та системного аналізу. Для вирішення першого завдання застосовано системно-структурний аналіз для визначення архітектури GRP, компаративістський підхід для порівняння моделей їх імплементації в різних країнах та GAP-аналіз для оцінки адаптивного потенціалу GRP в українському контексті.

При виконанні другого завдання використано факторний аналіз для ідентифікації та систематизації чинників трансформації, PEST-аналіз для оцінки впливу політичних, економічних, соціальних і технологічних факторів, контекстуальний аналіз для врахування національної специфіки та економічний аналіз для оцінки балансу вигід і витрат трансформації для різних стейкхолдерів. Емпіричну базу складають документи міжнародних організацій, нормативно-правові акти України, статистичні звіти та результати експертних інтерв'ю. Інтеграція методологічних підходів забезпечила всебічний аналіз досліджуваної проблематики та формування обґрунтованих висновків.

Виклад основного матеріалу. Концепція Good Regulatory Practices (GRP) еволюціонувала від набору технічних рекомендацій до комплексної методологічної парадигми публічного управління, що охоплює інституційні, процесуальні, інструментальні та культурні аспекти регуляторної діяльності. Критичний аналіз методологічних засад GRP, викладених у документах ОЕСР, Світового Банку та ВООЗ, дозволяє виділити їх ключові компоненти: науково-доказовий підхід до формування регуляторної політики; системність та когерентність регуляторних інтервенцій; пропорційність регуляторного навантаження потенційним ризикам; інклюзивність процесів розробки та впровадження регуляторних рішень; прозорість та підзвітність регуляторної

діяльності; постійна оцінка ефективності та результативності регуляторних інтервенцій.

Центральним методологічним принципом GRP є науково-доказовий підхід, що передбачає використання емпіричних даних, аналітичних інструментів та наукових методів для обґрунтування регуляторних рішень. Цей принцип реалізується через інструменти оцінки регуляторного впливу (Regulatory Impact Assessment, RIA), які дозволяють визначити потенційні наслідки регуляторних інтервенцій та обрати оптимальні варіанти регуляторної політики. Методологічний фреймворк RIA включає: чітке визначення проблеми, що потребує регуляторного втручання; формулювання цілей регулювання; аналіз альтернативних регуляторних інструментів; оцінку їх потенційних впливів на різні групи стейкхолдерів; порівняння витрат і вигод різних регуляторних опцій. Важливим аспектом є також визначення індикаторів ефективності та встановлення механізмів моніторингу та оцінки регуляторних інтервенцій.

Системність та когерентність регуляторних інтервенцій забезпечується через формування регуляторної політики «повного циклу», що охоплює всі етапи регуляторного процесу – від початкового аналізу проблеми до оцінки результатів та адаптації регуляторних інструментів на основі зворотного зв’язку. Ключовим методологічним інструментом для забезпечення системності є концепція «регуляторного життєвого циклу», яка передбачає інтеграцію різних етапів регуляторного процесу в єдину систему, що функціонує на основі принципів безперервного вдосконалення.

Принцип пропорційності регуляторного навантаження реалізується через методологію ризик-орієнтованого регулювання, яка передбачає градацію регуляторних вимог та інтенсивності контрольно-наглядової діяльності в залежності від рівня потенційного ризику. Ця методологія дозволяє оптимізувати використання обмежених регуляторних ресурсів та зменшити надмірне адміністративне навантаження на суб’єктів господарювання без компромісу щодо якості та безпеки лікарських засобів.

Інклюзивність процесів розробки та впровадження регуляторних рішень забезпечується через методологію публічних консультацій, яка передбачає активне залучення всіх зацікавлених сторін до обговорення регуляторних пропозицій та оцінки їх потенційних наслідків. Ця методологія включає різні форми взаємодії з стейкхолдерами: від публічних обговорень та консультативних рад до більш формалізованих процедур, таких як громадські слухання та формальні запити на надання коментарів.

Прозорість та підзвітність регуляторної діяльності забезпечується через методологію регуляторної транспарентності, що передбачає відкритий доступ до інформації про регуляторні вимоги, процедури та рішення. Ця методологія реалізується через різні інструменти – від публікації регуляторних планів та звітів про оцінку регуляторного впливу до створення єдиних порталів регуляторної інформації та систем електронного документообігу.

Постійна оцінка ефективності та результативності регуляторних інтервен-цій реалізується через методологію моніторингу та оцінки, яка передбачає систематичний збір та аналіз даних про результати регуляторної діяльності, порівняння фактичних результатів з плановими та визначення напрямів для вдосконалення регуляторної політики.

Важливим методологічним аспектом GRP є також концепція регуляторної кооперації, що передбачає гармонізацію регуляторних практик на міжнародному рівні та взаємне визнання регуляторних рішень. Ця концепція особливо важлива для фармацевтичного сектору, де глобалізація виробництва та дистрибуції лікарських засобів створює необхідність в узгодженні регуляторних підходів різних країн.

Адаптивний потенціал GRP для української системи регулювання обігу лікарських засобів необхідно оцінювати в контексті специфічних викликів, з якими стикається національна регуляторна система. Першим таким викликом є інституційна фрагментарність – розподіл регуляторних функцій між різними органами державної влади, що ускладнює координацію регуляторних інтервенцій та може призводити до дублювання функцій та неузгодженості вимог. В цьому контексті методологія GRP може сприяти розвитку механізмів міжвідомчої координації та інтеграції різних аспектів регуляторної діяльності в єдину систему.

Другим викликом є недостатня спроможність регуляторних органів щодо реалізації принципу науково-доказового регулювання, що зумовлено обмеженими аналітичними ресурсами, недостатнім розвитком інформаційної інфраструктури та відсутністю необхідних компетенцій у персоналу. Методологія GRP пропонує інструменти для поступового розвитку цієї спроможності, включаючи методики спрощеної оцінки регуляторного впливу, що не потребують значних ресурсів, та механізми регуляторної кооперації, які дозволяють використовувати аналітичні результати, отримані регуляторними органами інших країн.

Третім викликом є недостатня залученість стейкхолдерів до процесів формування та реалізації регуляторної політики, що зумовлено як інституційними обмеженнями (відсутність ефективних механізмів для такої участі), так і соціокультурними факторами (низький рівень довіри до державних інституцій, недостатня організованість громадянського суспільства). Методологія GRP пропонує різноманітні інструменти для поступового розвитку інклюзивності регуляторного процесу, адаптовані до різних рівнів інституційної зрілості та специфічних соціокультурних контекстів.

Четвертим викликом є відсутність культури регуляторної якості, що проявляється у формальному підході до регуляторних процедур, фокусі на дотриманні формальних вимог замість орієнтації на реальні результати, а також у існуванні корупційних практик. Методологія GRP пропонує інструменти для трансформації регуляторної культури, включаючи розвиток профе-

сійних компетенцій регуляторів, впровадження систем управління якістю в регуляторних органах та створення механізмів незалежної оцінки регуляторної діяльності.

П'ятим викликом є нестабільність регуляторного середовища, що зумовлена частими змінами законодавства, політичною нестабільністю та непередбачуваністю економічної ситуації. Методологія GRP пропонує інструменти для підвищення стабільності та передбачуваності регуляторної системи, включаючи механізми стратегічного планування регуляторної діяльності, встановлення перехідних періодів для впровадження нових регуляторних вимог та створення «регуляторних пісочниць» для тестування інноваційних підходів.

Шостим викликом є обмеженість бюджетних ресурсів для розвитку регуляторної системи, що особливо актуально в умовах економічної кризи та необхідності оптимізації державних видатків. Методологія GRP пропонує інструменти для підвищення ефективності використання обмежених ресурсів, включаючи ризик-орієнтований підхід до регуляторного контролю, механізми саморегулювання та використання цифрових технологій для автоматизації регуляторних процесів.

Адаптивний потенціал GRP для української системи регулювання обігу лікарських засобів залежить від можливості модифікації міжнародних методологічних підходів відповідно до національного контексту. Така адаптація має враховувати не лише інституційні та ресурсні обмеження, але й культурно-історичні особливості, зокрема, спадщину командно-адміністративної системи, що проявляється у вертикальних моделях управління, централізації прийняття рішень та фокусі на контролі замість сприяння. Трансформація цієї спадщини потребує не лише технічних змін у регуляторних процедурах, але й фундаментальної зміни ментальних моделей та організаційної культури.

Важливим аспектом адаптації GRP до українського контексту є також врахування євроінтеграційного вектору розвитку України, що передбачає необхідність гармонізації національної регуляторної системи з acquis communautaire ЄС. Ця гармонізація має бути не механічним перенесенням європейських норм у національне законодавство, а органічним процесом трансформації, що враховує національні особливості та історичний контекст розвитку регуляторної системи.

Кризові явища, з якими стикається українська система охорони здоров'я, включаючи пандемічні виклики та військову агресію з боку Російської Федерації, створюють додаткові виклики для регуляторної системи, але водночас відкривають «вікно можливостей» для радикальної трансформації методологічних засад публічного управління. Досвід інших країн свідчить, що кризові ситуації часто стають каталізаторами глибинних регуляторних реформ, створюючи політичний імпульс для подолання інституційної інерції

та вкорінених інтересів. В цьому контексті методологія GRP може стати основою для розбудови більш стійкої, адаптивної та ефективної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Проведений критичний аналіз методологічних засад GRP та оцінка їх адаптивного потенціалу для української системи регулювання обігу лікарських засобів демонструє, що успішна імплементація цієї концепції вимагає не лише технічного запозичення міжнародних практик, але й системної трансформації методології публічного управління з урахуванням національної специфіки. Така трансформація обумовлена комплексом взаємопов'язаних факторів, які формують як можливості, так і обмеження для впровадження GRP у вітчизняному контексті. Розглянемо ключові фактори цієї трансформації більш детально.

Трансформація методології публічного управління обігом лікарських засобів на основі принципів Good Regulatory Practices відбувається під впливом комплексу факторів різної природи та спрямованості. Ці фактори можна класифікувати за різними критеріями: зовнішні та внутрішні, сприятливі та обмежуючі, інституційні, технологічні, соціокультурні та економічні. Систематизація ключових факторів трансформації представлена в таблиці 1.

Таблиця 1.

Систематизація факторів трансформації методології публічного управління обігом лікарських засобів на основі GRP

Категорія факторів	Сприятливі	Обмежуючі
Інституційні	– євроінтеграційні зобов'язання України – тенденція до децентралізації публічного управління – розвиток регуляторної спроможності через технічну допомогу міжнародних організацій	– фрагментація регуляторних функцій між різними органами влади – інституційна інерція та опір змінам – недостатня інституційна пам'ять через високу плинність кадрів
Технологічні	– розвиток цифрової інфраструктури електронної охорони здоров'я – поширення технологій аналізу великих даних – автоматизація регуляторних процесів	– цифрова нерівність – обмежений доступ до даних для прийняття доказових рішень – недостатня інтероперабельність інформаційних систем
Соціокультурні	– зростання громадянської активності – підвищення прозорості через соціальні медіа – формування культури участі в процесах прийняття рішень	– низький рівень довіри до державних інституцій – патерналістські очікування від системи охорони здоров'я – корупційні практики та неформальні правила

Категорія факторів	Сприятливі	Обмежуючі
Економічні	– потенціал розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості – можливості для оптимізації витрат через регуляторні реформи – розвиток конкуренції на фармацевтичному ринку	– обмеженість бюджетних ресурсів для регуляторних реформ – економічна нестабільність та інфляційні процеси – нерівномірний розвиток різних сегментів фармацевтичного ринку

Інституційні фактори відіграють ключову роль у трансформації методології публічного управління обігом лікарських засобів, формуючи базові «правила гри» та організаційні рамки для впровадження GRP. Євроінтеграційні зобов'язання України, закріплені в Угоді про асоціацію з ЄС, створюють потужний зовнішній стимул для гармонізації національної регуляторної системи з європейськими стандартами. Зокрема, Додаток XVII до Угоди встановлює чіткі вимоги щодо регуляторного наближення в сфері обігу лікарських засобів, включаючи імплементацію принципів належної виробничої практики (GMP), належної дистриб'юторської практики (GDP) та розвиток системи фармаконагляду.

Тенденція до децентралізації публічного управління в Україні створює можливості для більш гнучкого та адаптивного регулювання, наближення регуляторних рішень до місцевих потреб та особливостей. Водночас, існує ризик фрагментації регуляторної системи та виникнення неузгодженостей між національними та місцевими рівнями регулювання. Методологія GRP пропонує інструменти для забезпечення когерентності регуляторної політики на різних рівнях управління, включаючи механізми координації, стандартизації процедур та обміну інформацією.

Розвиток регуляторної спроможності через технічну допомогу міжнародних організацій, таких як ВООЗ, ОЕСР та Світовий Банк, створює можливості для впровадження сучасних методологічних підходів та інструментів GRP. Проекти технічної допомоги включають не лише передачу знань та найкращих практик, але й розвиток інституційної інфраструктури для їх впровадження.

Водночас, фрагментація регуляторних функцій між різними органами влади створює суттєві виклики для впровадження GRP. В Україні регулювання обігу лікарських засобів здійснюється кількома органами влади, включаючи Міністерство охорони здоров'я, Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державний експертний центр МОЗ, Антимонопольний комітет України та інші. Це призводить до дублювання функцій, неузгодженості регуляторних підходів та підвищення адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання. Методологія

GRP пропонує інструменти для подолання цієї фрагментації через розвиток механізмів міжвідомчої координації, інтеграції регуляторних процесів та створення «єдиного вікна» для суб'єктів господарювання.

Інституційна інерція та опір змінам є значним обмежуючим фактором трансформації методології публічного управління. Існуючі інституційні структури та процеси характеризуються значною інерцією, що ускладнює впровадження нових методологічних підходів та інструментів. Опір змінам може походити як від персоналу регуляторних органів, так і від зовнішніх стейкхолдерів, які мають вкорінені інтереси в існуючій регуляторній системі. Подолання цього опору потребує комплексного підходу, що включає розвиток лідерства, зміну організаційної культури, створення стимулів для інновацій та активне залучення стейкхолдерів до процесу змін.

Технологічні фактори також мають суттєвий вплив на трансформацію методології публічного управління. Розвиток цифрової інфраструктури електронної охорони здоров'я, включаючи електронну систему охорони здоров'я eHealth, електронний рецепт та реєстр лікарських засобів, створює технологічну основу для впровадження інноваційних регуляторних інструментів та підходів. Цифрові технології дозволяють автоматизувати рутинні регуляторні процеси, підвищити прозорість регуляторної діяльності, забезпечити доступ до інформації для всіх учасників ринку та створити нові канали для взаємодії між регуляторами та регульованими суб'єктами.

Поширення технологій аналізу великих даних відкриває нові можливості для впровадження доказового підходу до формування регуляторної політики. Аналіз великих масивів даних про обіг лікарських засобів, фармаконагляд, економічні показники фармацевтичного ринку дозволяє виявляти приховані закономірності, прогнозувати тенденції та оцінювати потенційні наслідки регуляторних інтервенцій. Це створює основу для переходу від реактивного до проактивного регулювання, що базується на глибокому розумінні ринкової динаміки та потенційних ризиків.

Водночас, технологічні фактори можуть створювати і обмеження для трансформації методології публічного управління. Цифрова нерівність, особливо між міськими та сільськими регіонами, може обмежувати доступ до цифрових регуляторних інструментів для частини учасників ринку. Обмежений доступ до даних для прийняття доказових рішень, пов'язаний з недостатньою якістю первинних даних, відсутністю стандартизованих форматів та процедур збору даних, обмеженнями через захист персональних даних та комерційної таємниці, створює виклики для впровадження доказового підходу до формування регуляторної політики.

Недостатня інтероперабельність інформаційних систем різних регуляторних органів та учасників ринку ускладнює обмін даними, інтеграцію регуляторних процесів та створення єдиного інформаційного простору для регулювання обігу лікарських засобів. Подолання цих обмежень потребує

розвитку технічних стандартів, протоколів обміну даними та створення інтеграційних платформ, що забезпечують взаємодію різних інформаційних систем.

Соціокультурні фактори формують специфічний контекст для впровадження GRP, впливаючи на сприйняття та інтерпретацію регуляторних інтервенцій різними стейкхолдерами. Зростання громадянської активності, особливо серед молодшого покоління, створює соціальний запит на більш прозорі, інклюзивні та відповідальні форми публічного управління. Це створює сприятливий соціальний контекст для впровадження принципів GRP, таких як прозорість, підзвітність та інклюзивність.

Підвищення прозорості через соціальні медіа створює нові канали для суспільного контролю за регуляторною діяльністю. Соціальні медіа дозволяють швидко поширювати інформацію про регуляторні рішення, їх потенційні наслідки та реакцію стейкхолдерів, створюючи тиск на регуляторні органи щодо підвищення якості та легітимності їх рішень. Це стимулює впровадження доказового підходу до формування регуляторної політики та розвиток механізмів консультацій зі стейкхолдерами.

Формування культури участі в процесах прийняття рішень, особливо серед представників громадянського суспільства та бізнес-асоціацій, створює основу для розвитку інклюзивних регуляторних процесів. Активна участь стейкхолдерів у розробці, впровадженні та оцінці регуляторних інтервенцій підвищує їх якість, легітимність та ефективність.

Водночас, соціокультурні фактори можуть створювати і обмеження для трансформації методології публічного управління. Низький рівень довіри до державних інституцій, що є історичною спадщиною радянського періоду та наслідком високого рівня корупції, обмежує готовність стейкхолдерів до співпраці з регуляторними органами та участі в регуляторних процесах. Це ускладнює впровадження інклюзивних підходів до формування регуляторної політики та розвиток механізмів саморегулювання.

Патерналістські очікування від системи охорони здоров’я, характерні для значної частини населення, створюють специфічний соціальний контекст для регулювання обігу лікарських засобів. Ці очікування включають забезпечення доступності лікарських засобів через механізми державного регулювання цін, що може створювати напругу з іншими цілями регуляторної політики, такими як стимулювання інновацій та розвиток конкуренції.

Корупційні практики та неформальні правила, що склалися в сфері регулювання обігу лікарських засобів, створюють серйозні виклики для впровадження GRP. Ці практики підривають принципи прозорості, підзвітності та верховенства права, що є фундаментальними для GRP. Подолання цих практик потребує не лише інституційних та правових змін, але й фундаментальної трансформації соціальних норм та цінностей.

Економічні фактори визначають ресурсний контекст для впровадження GRP та формують економічні стимули для різних стейкхолдерів. Результати економічного аналізу трансформації представлено в таблиці 2.

Таблиця 2.

Економічні аспекти трансформації методології публічного управління обігом лікарських засобів на основі GRP

Стейкхолдери	**Потенційні вигоди**	**Потенційні витрати**	**Баланс вигод і витрат**
Регуляторні органи	– підвищення ефективності використання ресурсів – зниження витрат на контрольно-наглядову діяльність – підвищення якості регуляторних рішень	– витрати на інституційну трансформацію – витрати на розвиток компетенцій – витрати на впровадження інформаційних систем	позитивний у довгостроковій перспективі, негативний у короткостроковій
Виробники лікарських засобів	– зниження адміністративних витрат – підвищення передбачуваності регуляторного середовища – спрощення доступу на ринок для інноваційних продуктів	– витрати на адаптацію до нових регуляторних вимог – витрати на розвиток систем якості – витрати на навчання персоналу	позитивний для великих компаній, амбівалентний для малих і середніх
Дистриб'ютори та аптечні мережі	– зниження трансакційних витрат – підвищення ефективності логістичних процесів – розширення можливостей для міжнародної співпраці	– витрати на впровадження електронних систем – витрати на навчання персоналу – витрати на сертифікацію	позитивний для великих мереж, амбівалентний для незалежних аптек
Пацієнти та споживачі	– підвищення безпеки та якості лікарських засобів – розширення доступу до інноваційних препаратів – розширення можливостей для участі в регуляторних процесах	– можливе зростання цін на деякі категорії лікарських засобів – часові витрати на участь у консультаціях – витрати на адаптацію до нових систем	однозначно позитивний у довгостроковій перспективі, амбівалентний у короткостроковій

Потенціал розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості створює економічний стимул для впровадження GRP як інструменту підвищення конкурентоспроможності національних виробників на глобальному ринку. Гармонізація національних регуляторних практик з міжнародними стандартами відкриває для українських виробників можливості для експорту продукції на міжнародні ринки, залучення іноземних інвестицій та участі в глобальних ланцюгах створення вартості.

Можливості для оптимізації витрат через регуляторні реформи створюють економічний стимул для впровадження GRP як інструменту підвищення ефективності публічного управління. Раціоналізація регуляторних процесів, усунення дублювання функцій, впровадження ризик-орієнтованого підходу до контрольно-наглядової діяльності дозволяють знизити як прямі витрати регуляторних органів, так і адміністративні витрати суб'єктів господарювання.

Розвиток конкуренції на фармацевтичному ринку створює економічний контекст, що сприяє впровадженню GRP як інструменту забезпечення рівних умов для всіх учасників ринку. Конкурентне середовище стимулює інновації, ефективність та орієнтацію на потреби споживачів, що є ключовими цілями регуляторної політики в сфері обігу лікарських засобів.

Водночас, економічні фактори можуть створювати і обмеження для трансформації методології публічного управління. Обмеженість бюджетних ресурсів для регуляторних реформ, особливо в умовах економічної кризи та необхідності фінансування оборонних потреб, створює ресурсні обмеження для впровадження GRP. Це особливо актуально для тих аспектів GRP, які потребують значних початкових інвестицій, таких як розвиток інформаційних систем, навчання персоналу, проведення аналітичних досліджень.

Економічна нестабільність та інфляційні процеси створюють непередбачуваний економічний контекст для регуляторної діяльності, ускладнюючи довгострокове планування та оцінку потенційних наслідків регуляторних інтервенцій. Це може знижувати ефективність таких інструментів GRP, як оцінка регуляторного впливу та стратегічне планування регуляторної діяльності.

Нерівномірний розвиток різних сегментів фармацевтичного ринку створює виклики для впровадження універсальних регуляторних підходів та інструментів. Різні сегменти ринку (наприклад, оригінальні та генеричні препарати, рецептурні та безрецептурні лікарські засоби) мають різні економічні характеристики, структуру ринку та потенціал для розвитку, що потребує диференційованих регуляторних підходів.

Урахування взаємодії цих факторів дозволяє визначити ключові точки впливу для трансформації методології публічного управління обігом лікарських засобів на основі GRP. Така трансформація має базуватися на системному підході, що враховує всі категорії факторів та їх взаємозв'язки, а також на адаптації міжнародних методологічних підходів до національного контексту України.

Висновки. На основі проведених вище досліджень можна зробити такі узагальнені висновки.

1) Концепція Good Regulatory Practices (GRP) становить потужну методологічну парадигму для трансформації публічного управління обігом лікарських засобів в Україні, пропонуючи цілісний набір принципів,

інструментів та підходів, що доповнюють і підсилюють один одного. Проведений аналіз засвідчив, що адаптивний потенціал GRP для української системи регулювання залежить від можливості їх творчої інтерпретації та модифікації з урахуванням національного контексту, а не механістичного копіювання. Особливу цінність для України представляють такі компоненти GRP як ризик-орієнтоване регулювання, що дозволяє оптимізувати використання обмежених регуляторних ресурсів, а також концепція регуляторного покладання (regulatory reliance), що створює можливості для використання рішень авторитетних міжнародних регуляторів у ситуаціях обмеженої національної регуляторної спроможності. Впровадження цих компонентів потребує системного підходу, що враховує всі аспекти регуляторної діяльності – від інституційної архітектури до регуляторної культури.

2) Трансформація методології публічного управління обігом лікарських засобів в Україні відбувається під впливом комплексу взаємопов'язаних факторів різної природи та спрямованості. Проведене дослідження виявило, що найбільш впливовими є інституційні фактори, які формують базові «правила гри» та організаційні рамки для впровадження GRP, зокрема євроінтеграційні зобов'язання України та децентралізація публічного управління, що стимулюють системні зміни, а також фрагментація регуляторних функцій та інституційна інерція, що їх гальмують. Водночас, технологічні фактори, особливо розвиток цифрової інфраструктури, створюють нові можливості для реалізації принципів GRP, тоді як соціокультурні фактори, включаючи низький рівень довіри до державних інституцій та патерналістські очікування, формують специфічний контекст сприйняття регуляторних змін. Ключовим викликом є пошук балансу між різними категоріями факторів та розробка адаптивної стратегії трансформації, що враховує їх взаємодію.

3) Впровадження Good Regulatory Practices у методологію публічного управління обігом лікарських засобів в Україні потребує не лише технічних змін у регуляторних процедурах, але й фундаментальної трансформації парадигми регулювання – від командно-контрольної моделі до більш гнучких, адаптивних та інклюзивних форм регуляторного управління. Дослідження продемонструвало, що така трансформація має потенціал створити значні вигоди для всіх категорій стейкхолдерів, включаючи регуляторні органи, суб'єктів господарювання та споживачів, хоча розподіл цих вигід може бути нерівномірним у короткостроковій перспективі. Критично важливими умовами успішної трансформації є політична воля, інституційне лідерство, розвиток регуляторних компетенцій та формування культури регуляторної якості. Специфічним викликом для України є необхідність одночасного вирішення нагальних регуляторних проблем, пов'язаних із забезпеченням безпеки, якості та доступності лікарських засобів, та стратегічних завдань з розбудови ефективної, адаптивної та стійкої регуляторної системи.

Література:

1. ASEAN good regulatory practice (GRP) guide. Bangkok : Association of Southeast Asian Nations, 2009. URL: https://surl.li/xetaiz (дата звернення: 09.05.2025).

2. Best practice regulation handbook. Canberra : Australian Government, 2007. URL: https://surli.cc/rbonnz (дата звернення: 09.05.2025).

3. Better regulation for growth. Governance frameworks and tools for effective regulatory reform. Washington DC : The World Bank, 2007. URL: https://surl.lu/glvtdp (дата звернення: 09.05.2025).

4. Good Reliance Practices: Good reliance practices in regulatory decision-making: 6 high-level principles and recommendations 8 Draft. Geneva : World Health Organization, 2020. URL: https://surl.li/vsflcq (дата звернення: 09.05.2025).

5. International regulatory co-operation: addressing global challenges. Paris : Organisation for Economic Co-operation and Development, 2013. URL: dx.doi.org/10.1787/9789264200463-en (дата звернення: 09.05.2025).

6. OECD guiding principles for regulatory quality and performance. Paris : Organisation for Economic Co-operation and Development, 2005. URL: www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf (дата звернення: 09.05.2025).

7. Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. Paris : Organisation for Economic Co-operation and Development, 2012. URL: www.oecd.org/gov/regulatorypolicy/2012-recommendation.htm (дата звернення: 29.03.2025).

8. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. In: Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 19–24 May 2014. Resolutions and decisions: resolutions. Geneva : World Health Organization, 2014. URL: apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf (дата звернення: 09.05.2025).

9. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva : World Health Organization, 2019. URL: www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ (дата звернення: 09.05.2025).

10. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fourth report. Geneva : World Health Organization, 2020. Annex 13. WHO Technical Report Series, No. 1025. URL: www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4 (дата звернення: 09.05.2025).

11. World Bank. Doing Business 2019: Training for Reform. Washington, DC : World Bank, 2019. URL: https://www.doingbusiness.org/en/reports/global-reports/doing-business-2019 (дата звернення: 10.05.2025).

12. World Bank. Doing Business 2020: Comparing Business Regulation in 190 Economies. Washington, DC : World Bank, 2020. URL: https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/32436 (дата звернення: 09.05.2025).

References

1. Association of Southeast Asian Nations. (2009). ASEAN good regulatory practice (GRP) guide. https://surl.li/xetaiz

2. Australian Government. (2007). Best practice regulation handbook. https://surli.cc/rbonnz

3. The World Bank. (2007). Better regulation for growth. Governance frameworks and tools for effective regulatory reform. https://surl.lu/glvtdp

4. World Health Organization. (2020). Good Reliance Practices: Good reliance practices in regulatory decision-making: 6 high-level principles and recommendations 8 Draft. https://surl.li/vsflcq

5. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2013). International regulatory co-operation: addressing global challenges. https://doi.org/10.1787/9789264200463-en

6. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2005). OECD guiding principles for regulatory quality and performance. http://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf

7. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2012). Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. http://www.oecd.org/gov/regulatorypolicy/2012-recommendation.htm

8. World Health Organization. (2014). Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. In Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 19–24 May 2014. Resolutions and decisions: resolutions. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf

9. World Health Organization. (2019). WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/

10. World Health Organization. (2020). WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. In WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fourth report. Annex 13. WHO Technical Report Series, No. 1025. http://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4

11. World Bank. (2019). Doing Business 2019: Training for Reform. https://www.doingbusiness.org/en/reports/global-reports/doing-business-2019

12. World Bank. (2020). Doing Business 2020: Comparing Business Regulation in 190 Economies. https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/32436