

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ПОЛІСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет права, публічного управління
та національної безпеки
Кафедра економічної теорії,
інтелектуальної власності та публічного
управління

Кваліфікаційна робота
на правах рукопису

ВИГОВСЬКА ІРИНА МИКОЛАЇВНА

(прізвище, ім'я, по батькові здобувача вищої освіти)

УДК: 331.108:378

(індекс)

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ
В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

(тема роботи)

281 «Публічне управління та адміністрування»

(шифр і назва спеціальності)

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр
кваліфікаційна робота містить результати власних досліджень. Використання
ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне
джерело

І. М. ВИГОВСЬКА

(підпис, ініціали та прізвище здобувача вищої освіти)

Керівник роботи

СИМОНЕНКО Леся Іванівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

кандидат економічних наук, доцент

(науковий ступінь, вчене звання)

Висновок кафедри економічної теорії, інтелектуальної власності та публічного управління

за результатами попереднього захисту: **ВИГОВСЬКА Ірина Миколаївна**
допущена до захисту.

Протокол засідання кафедри економічної теорії, інтелектуальної власності та публічного управління № _____ від «_____» березня 2024 р.

Завідувач кафедри економічної теорії, інтелектуальної власності та публічного управління

к.е.н., професор
(науковий ступінь, вчене звання)

(підпис)

Валентина ЯКОБЧУК
(власне ім'я, прізвище)

«_____» березня 2024 р.

Результати захисту кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти **ВИГОВСЬКА Ірина Миколаївна** захистив
(прізвище ,ім'я, по батькові)

кваліфікаційну роботу з оцінкою:
сума балів за 100-бальною шкалою _____
за національною шкалою _____

Секретар ЕК

(науковий ступінь, вчене звання)

(підпис)

Настасія ПУГАЧОВА
(власне ім'я, прізвище)

АНОТАЦІЯ

ВИГОВСЬКА І. М. Державне управління фармацевтичною галуззю в умовах реформування медичної допомоги – Кваліфікаційна робота на правах рукопису.

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня магістра за спеціальністю 281 – публічне управління та адміністрування. – Поліський національний університет, Житомир, 2024.

В кваліфікаційній роботі проаналізовано актуальну та важливу у сучасному контексті здоров'я нації проблему державного управління фармацією у взаємозв'язку з постійними змінами у сфері медичного обслуговування, включаючи медичне законодавство, економічні умови та технологічний прогрес, необхідність вдосконалення системи управління фармацевтичним сектором на основі бенчмаркінгу зарубіжного досвіду. Робота має на меті проаналізувати поточні стратегії та політики державного управління фармацевтичною галуззю в контексті реформування системи надання медичної допомоги. Вона розглядає вплив таких факторів, як ефективність фармацевтичного регулювання, доступність лікарських засобів, ціноутворення на ліки, а також роль приватного сектору та міжнародних організацій у формуванні політики фармацевтичного сектору. Результати дослідження можуть бути корисними для урядовців, політичних діячів, фармацевтичних компаній, які працюють у сфері здоров'я та фармацевтики. Вони можуть допомогти вдосконалити стратегії та політики управління фармацевтичною галуззю з метою підвищення якості та доступності медичної допомоги для всіх громадян.

Ключові слова: держава, управління, фармацевтична галузь, фармацевтичний ринок, фармацевтична компанія, реформування, медична допомога.

SUMMARY

VYHOVSKA I. Public administration of the pharmaceutical industry in the context of medical care reform - Qualification work on the rights of the manuscript.

Qualification work for a master's degree in specialty 281 - Public Administration and Management - Polissia National University, Zhytomyr, 2024.

The qualification work analyzes the problem of public administration of pharmacy in the current context of the nation's health, which is relevant and important in the context of the current health of the nation in connection with constant changes in the field of health care, including medical legislation, economic conditions and technological progress, the need to improve the pharmaceutical sector management system based on benchmarking of foreign experience. The paper aims to analyze current strategies and policies of public administration of the pharmaceutical industry in the context of reforming the health care system. It examines the impact of factors such as the effectiveness of pharmaceutical regulation, access to medicines, drug pricing, and the role of the private sector and international organizations in shaping pharmaceutical sector policy. The findings of the study may be useful for government officials, policy makers, and pharmaceutical companies operating in the healthcare and pharmaceutical sectors. They can help improve strategies and policies for managing the pharmaceutical industry in order to improve the quality and accessibility of health care for all citizens.

Keywords: state, governance, pharmaceutical industry, pharmaceutical market, pharmaceutical company, reform, medical care.

ЗМІСТ

ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ	8
	1.1. Етапи еволюції системи державного управління фармацевтичною галуззю	8
	1.2. Основні концептуальні підходи до формування механізмів управління фармацевтичною галуззю	14
	Висновки до 1 розділу	17
РОЗДІЛ 2.	БЕНЧМАРКІНГ МЕХАНІЗМІВ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ В УМОВАХ СТАНДАРТИЗАЦІЇ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ	19
	2.1. Аналіз механізмів управління фармацевтичною галуззю в європейських країнах	19
	2.2. Впровадження інноваційних інструментів державного регулювання фармації США та Канади	23
	Висновки до 2 розділу	26
РОЗДІЛ 3.	НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ІННОВАЦІЯМИ З ВИКОРИСТАННЯМ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ	28
	3.1. Інноваційні підходи до шляхів вирішення проблем управління фармацевтичною галуззю України	28
	3.2. Вдосконалення механізмів державного управління фармацевтичними інноваціями в США	33
	Висновки до 3 розділу	39
ВИСНОВКИ		41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ		44
ДОДАТКИ		48

ВСТУП

Актуальність дослідження. Сучасне державне управління фармацевтичною галуззю, в умовах посилення захворюваності та виникнення ряду соціально-економічних та екологічних проблем, що погіршують стан здоров'я населення, викликають скорочення тривалості життя, зменшення народжуваності і зростання смертності, стає пріоритетом регуляторних дій держави по прискоренню реформ надання якісної медичної допомоги. Досвід більшості розвинених країн показує, що політика в сфері фармації є важливою складовою державного управління та адміністрування суспільного розвитку в цілому, отже реалізація її цілей забезпечує посилення синергетичного ефекту регуляторних дій уряду .

Основним завданням покращення ефективності державного управління медичною допомогою є розвиток фармацевтичної галузі через регулювання виробництва, обігу та використання лікарських засобів, а також посилення контролю за якістю та безпекою медичних препаратів, конкурентоздатністю українського фармацевтичного ринку. Актуальність дослідження посилюється світовими тенденціями, які диктують необхідність розробки комплексних заходів по зменшенню загроз для людської життєдіяльності.

Питання оцінки ефективності державного управління фармацевтичною галуззю досліджував Адам Олівер, аналіз ринків фармацевтичних продуктів і впливу державного регулювання на них, знайшли відображення в працях Рени Конті, питання політики та стратегії управління фармацевтичною галуззю з орієнтацією на економічні аспекти аналізував Стефан Місел, Michael A. Law: управління організаційними аспектами фармацевтичної промисловості аналізувалісь в роботах Міхаела Лав, Давіда Джонеса, Карен Раскаті, Арона Касельхайма, Стевен Фокс та Патріція Дансон виступали експертами у галузі оцінки ефективності та безпеки лікарських засобів, що потребують державного контролю. Вони вивчали економічні моделі та політики, що впливають на

державне управління фармацевтичною галуззю. Але, погіршення регуляторних дій в сфері надання медичної допомоги потребує подальших досліджень.

Мета дослідження полягає у теоретичному обґрунтуванні використання передового досвіду державного управління фармацевтичної галузі в зарубіжних країнах для розробки рекомендацій покращення політики держави в сфері фармації в контексті надання медичної допомоги.

Для реалізації мети в роботі було визначено наступні завдання:

- визначити етапи еволюції систем державного управління фармацевтичною галуззю;
- дати основні концептуальні підходи до формування механізмів управління фармацевтичною галуззю;
- розкрити міжнародний досвід управління фармакологічною галуззю;
- показати інноваційні підходи до шляхів вирішення проблем управління фармацевтичною галуззю України;

визначити напрями вдосконалення стратегій управління фармацією з використанням зарубіжного досвіду.

Об'єктом дослідження є процес державного управління фармацевтичною галуззю в умовах реформування системи медичної допомоги.

Предметом дослідження актуальні питання вдосконалення державної фармацевтичної політики на основі застосування зарубіжного досвіду.

У дослідженні застосовувались загальні і спеціальні методи, які забезпечили побудову методології кваліфікаційної роботи. Здійснювався аналіз політики і стратегій управління фармацевтичною галуззю, що дозволило оцінити ефективність і спрямованість державних заходів, застосовувались елементи економіко-статистичного інструментарію для оцінки витрат та економічних наслідків управління фармацевтичною галуззю. Порівняльний аналіз дозволив визначити вплив управлінських рішень на ринок фармацевтичних продуктів, нормативно-правову оцінку середовища, законодавства та регуляторних аспектів, що впливають на фармацевтичну галузь. Проведення опитувань для збору статистичних даних та кількісної

інформації про управління фармацевтичною галуззю та використання системного підходу для аналізу взаємозв'язків між різними аспектами управління фармацевтичною галуззю. Використання моделювання для прогнозування результатів різних управлінських сценаріїв, SWOT-аналіз сильних та слабких сторін, можливостей та загроз управління фармацевтичною галуззю. Були також, вивчені конкретні випадки або історії успіху та невдач управління фармацевтичною галуззю для отримання практичних висновків та рекомендацій.

Інформаційна база для написання кваліфікаційної роботи включає законодавчо-нормативні акти забезпечення державної політики управління фармацевтичною галуззю, дані офіційної статистики, наукові праці вітчизняних і зарубіжних учених, періодичні видання.

Елементи наукової новизни полягають в спробі автора науково обґрунтувати та показати позитивний зарубіжний досвід необхідності комплексного підходу до формування політики держави в сфері фармації в контексті покращення надання медичної допомоги.

Практичне значення отриманих результатів дослідження полягає в тому, що висновки дослідження можуть бути використані для підготовки практичних рекомендацій по управлінню фармацевтичною галуззю в Україні.

Публікації. Основні результати дослідження оприлюднені в трьох тезах науково-практичних конференцій.

Структура та обсяг дослідження. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Повний обсяг роботи складає 43 сторінки, список використаних джерел налічує 41 найменування.

РОЗДІЛ 1.

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ

1.1. Етапи еволюції системи державного управління фармацевтичною галуззю

Основні напрями державного управління фармацевтичною галуззю включають покращення законодавчої бази, правових норм та правил, що регулюють виробництво, дистрибуцію, продаж та використання лікарських засобів. Це включає закони про ліцензування фармацевтичної діяльності, контроль за якістю та безпекою лікарських засобів, а також закони, що регулюють доступ до ліків для населення. Забезпечення належного рівня безпеки, якості та ефективності лікарських засобів вимагає постійного оновлення та вдосконалення нормативно-правової бази. Державне управління фармацевтичною галуззю забезпечує прийняття нових нормативних актів, які відповідають сучасним вимогам та стандартам [1].

Також, до державних регуляторних дій в сфері фармації належить формування інституційного забезпечення, спеціалізованих органів, які здійснюють контроль та регулювання у цій сфері. Це можуть бути міністерства охорони здоров'я, агентства з лікарських засобів та їх контролю, національні комітети з контролю за ліками тощо. Одним з важливих інструментів державного впливу на фармацевтичну галузь є створення ефективної системи ліцензування та реєстрації, це встановлення процедур ліцензування та реєстрації для фармацевтичних компаній, що виробляють, розповсюджують та продають лікарські засоби, що дозволяє державі забезпечити контроль за якістю продукції та безпекою для споживачів [2].

Все більшу актуальність, в умовах реформ, має моніторинг та контроль за фармацевтичним ринком, за виробництвом, дистрибуцією та використанням лікарських засобів. Це включає проведення інспекцій, аудитів, заборону

небезпечних або недостатньо якісних продуктів, а також вжиття заходів у разі виявлення порушень. У зв'язку з глобалізацією фармацевтичного ринку, державне управління фармацевтичною галуззю передбачає активну участь у міжнародних організаціях та ініціативах, спрямованих на забезпечення міжнародного співробітництва в сфері контролю за якістю та безпекою лікарських засобів. Ці теоретичні основи формують базу для практичного здійснення державного управління фармацевтичною галуззю та забезпечення безпеки, ефективності та доступності лікарських засобів для населення [3].

Світова система управління фармацевтичною галуззю пройшла значну еволюцію, її етапи включають:

1. Перший етап передбачав формування регулятивної бази, він відбувався до середини 20 століття, у цей період формування фармацевтичних систем управління, переважали відсутність централізованого контролю та слабо розвинене законодавство в цій галузі. Більшість держав обмежувалися базовими стандартами якості та безпеки. Потрібно визначити різноманітність підходів та історії формування регуляторної бази в різних країнах, я наведу кілька прикладів, щоб показати цю різноманітність, так у Сполучених Штатах система регулювання фармацевтичної галузі виникла на початку 20 століття з прийняттям закону про чисті ліки (Pure Food and Drugs Act) у 1906 році. Цей закон встановив обов'язковість маркування продуктів та заборону виробництва та продажу контамінованих чи шкідливих продуктів. Пізніше, з прийняттям Закону про продукти харчування, ліки та косметику (Food, Drug, and Cosmetic Act) у 1938 році, була створена система федерального контролю за лікарськими засобами [2].

Європейський Союз регулювання фармацевтичної галузі почав здійснювати через прийняття ряду європейських директив, які гармонізували стандарти та вимоги. Наприклад, Директива про лікарські засоби (Directive on Medicinal Products) 2001/83/EC встановлює загальні правила для реєстрації, виробництва та продажу лікарських засобів у ЄС, крім того, кожна країна-член ЄС також має власні національні органи, які відповідають за виконання цих

директив на національному рівні. Регулювання фармацевтичної галузі в Китаї відрізняється від західних країн. У цій країні існує Національна адміністрація продуктів харчування та лікарських засобів (China Food and Drug Administration), яка відповідає за реєстрацію, контроль якості та безпеку лікарських засобів. Характерною рисою Китаю є також швидкість змін, оскільки країна активно розвиває свою фармацевтичну галузь [3].

В Індії регулювання фармацевтичної галузі забезпечується Федеральним контрольним органом з лікарських засобів та косметики (Central Drugs Standard Control Organization). У цій країні регулятивна база також включає в себе Закон про лікарські засоби та косметику (Drugs and Cosmetics Act), який регулює виробництво, дистрибуцію та продаж лікарських засобів. Ці приклади демонструють різні підходи до формування регуляторної бази в різних країнах, відповідно до їхніх історичних умов, культурних та правових традицій [3].

В Україні регуляторна база в галузі фармацевтики формувалась на протязі різних історичних періодів, але особливо важливими є кілька ключових віх. Так, в період після отримання незалежності Україною у 1991 році, почалося формування власної системи управління фармацевтичною галуззю, державою було прийнято перші законодавчі акти, які регулювали виробництво, дистрибуцію та використання лікарських засобів, зокрема Закон України «Про лікарські засоби» від 1993 року. Гармонізація з міжнародними стандартами відбулась уже в 2000-них роках, у 2005 році Україна приєдналася до Світової організації охорони здоров'я (ВООЗ) та почала активно гармонізувати свою систему управління фармацевтичною галуззю з міжнародними стандартами та рекомендаціями, що включало удосконалення законодавства та процедур реєстрації лікарських засобів [3].

У цей же період були створені спеціалізовані органи, що відповідають за регулювання та контроль у фармацевтичній галузі, зокрема Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що входить до складу Міністерства охорони здоров'я України. Адаптація до європейських стандартів почала відбуватись у 2010 році, під час підготовки до укладення

Угоди про асоціацію з Європейським Союзом, Україна активно працювала над адаптацією своєї системи управління фармацевтичною галуззю до європейських стандартів та вимог. На сучасному етапі в Україні активно впроваджується цифровізація в галузі фармацевтики, зокрема електронні системи реєстрації та моніторингу лікарських засобів, що дозволяє підвищити ефективність та прозорість системи управління, активно розвивати та удосконалювати свою систему управління фармацевтичною галуззю, дотримуючись міжнародних стандартів [3].

2. В період з 20-х по 60-х роки двадцятого століття, відбулось створення національних регуляторних органів, що відповідали за контроль якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Це включало створення агентств з лікарських засобів та їх контролю. В Україні, цей процес розпочався тільки в 2000 тисячних роках, сьогодні існують кілька регуляторних органів, які відповідають за регулювання фармацевтичної галузі та контроль за лікарськими засобами:

- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба): Це головний регуляторний орган, що відповідає за реєстрацію, ліцензування, контроль якості та безпеки лікарських засобів у Україні. Держлікслужба є підрозділом Міністерства охорони здоров'я України. Як центральний орган виконавчої влади, вона забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері регулювання обігу лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які застосовуються для медичного призначення;

- Державна інспекція контролю за якістю лікарських засобів (Держлікслужба): Ця інспекція входить до складу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і відповідає за здійснення контролю за якістю лікарських засобів, виробництвом яких займаються юридичні особи, що діють на підставі ліцензії;

- Комітет з питань регуляторної політики та підприємництва (Рада міністрів України): Цей орган займається розробленням та удосконаленням

законодавства в Україні, включаючи законодавство у сфері фармацевтики. Сьогодні, ці органи активно співпрацюють між собою та з іншими зацікавленими сторонами для забезпечення ефективного регулювання та контролю за фармацевтичною галуззю в Україні та покращення медичної допомоги для населення [4].

3. Розроблення системи ліцензування та реєстрації, визначило третій етап управлінських реформ, він відбувався з 60-х по 80-ті роки, протягом цього періоду були розроблені та впроваджені системи ліцензування та реєстрації для фармацевтичних компаній та продуктів. Це дозволило державам забезпечити контроль за виробництвом, дистрибуцією та використанням лікарських засобів. Система ліцензування і реєстрації лікарських засобів в Україні почала створюватись у період після отримання незалежності України у 1993 році з прийняттям у 1993 році Верховною Радою Закону України «Про лікарські засоби», який встановлював основні принципи регулювання виробництва, дистрибуції та використання лікарських засобів, включаючи процедури ліцензування та реєстрації. Після прийняття законодавчих актів були розроблені відповідні процедури і стандарти для ліцензування та реєстрації лікарських засобів, що включали подання заявки, оцінку документації, клінічні випробування, аналіз якості та безпеки продукту. Система ліцензування і реєстрації лікарських засобів в Україні постійно розвивається і удосконалюється з метою забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів на українському ринку [4].

4. На четвертому етапі, з початку 90-х по теперішній час, відбулась гармонізація та посилилось міжнародне співробітництво. У зв'язку з глобалізацією фармацевтичного ринку та зростанням міжнародного обміну лікарськими засобами, було приділено більше уваги гармонізації стандартів, процедур реєстрації та контролю за якістю лікарських засобів. Цей етап також характеризується активним міжнародним співробітництвом та участю у міжнародних організаціях, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Європейське агентство з лікарських засобів. Гармонізація

української системи регулювання фармацевтичної галузі до міжнародних стандартів відбувалася на декількох рівнях і включала законодавчу гармонізацію, так українське законодавство було адаптоване до директив Європейського Союзу, таких як Директива про лікарські засоби, що дозволило уніфікувати процедури реєстрації лікарських засобів [5].

Україна почала активно працювати над створенням та впровадженням стандартизованих процедур та вимог для реєстрації, виробництва та контролю якості лікарських засобів, що відповідали міжнародним стандартам, зокрема, вимогам Європейського фармацевтичного законодавства, стала активно співпрацювати з міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Європейська медична агенція (EMA) та Європейська фармацевтична агенція (EudraLex), залучила ряд фахівців до навчання за кордоном, а також сприяла обміну досвідом та кращими практиками. Ці заходи допомогли Україні покращити якість та безпеку лікарських засобів, а також зробили їх більш конкурентоспроможними на міжнародному ринку, створити свою систему фармацевтичного регулювання відповідно до міжнародних вимог якості медичної допомоги [5].

5. На сучасному етапі де процес швидкої цифровізації та зростання інноваційності продукції фармацевтичної галузі, цифровізація та використання інноваційних технологій грають все більш важливу роль у системах управління фармацевтичною галуззю. Це включає впровадження електронних систем реєстрації, моніторингу та контролю за лікарськими засобами, а також використання Big Data та штучного інтелекту для аналізу даних та прийняття рішень. Як ми бачимо, всі етапи відображають прогресивні зміни в підходах до управління фармацевтичною галуззю та акцентують увагу на розвитку систем контролю за якістю, безпекою та доступністю лікарських засобів для результативності медичної допомоги [5].

Україна теж активно впроваджує цифровізацію та інновації у фармацевтичній галузі для покращення доступності та якості медичних послуг, так, запроваджено систему електронних рецептів, що дозволяє лікарям

електронно виписувати рецепти та пацієнтам отримувати їх безпосередньо в аптеці, що спрощує процес отримання ліків для пацієнтів і полегшує контроль за виписаними препаратами. Введення електронних медичних карток дозволило зберігати та обробляти медичні дані пацієнтів в електронному вигляді, зберігати інформацію про лікування, аналізи та рецепти у зручному та доступному форматі для лікарів та пацієнтів [6].

В Україні почали активно розвиватись онлайн-аптеки та мобільні додатки, які дозволяють замовляти та придбавати ліки онлайн, отримувати консультації від фармацевтів та отримувати інформацію про медичні препарати, телемедицина, яка дозволяє пацієнтам отримувати медичні консультації від лікарів віддалено, за допомогою відеозв'язку, що полегшує доступ до медичної допомоги, особливо для людей, які проживають у віддалених регіонах або мають обмежену можливість особисто відвідувати лікаря. Також, широко став використовуватись штучний інтелект, який допомагає в розробці нових ліків, діагностиці захворювань та персоналізованому лікуванні, українські компанії почали використовувати ШІ для аналізу медичних даних та розробки нових методів лікування [7].

1.2. Основні концептуальні підходи до формування механізмів управління фармацевтичною галуззю

Теоретичне підґрунтя державного управління фармацією формувалось на ряді різноманітних підходів та концепцій щодо того, як краще організувати та регулювати фармацевтичну галузь на рівні держави. Класична теорія державного управління, яка базується на принципах класичного лібералізму вважає, що державні втручання у фармацію, повинно бути мінімальними. За цією концепцією, ринкові сили мають регулювати більшість аспектів фармацевтичного сектору, в той час як державне втручання має бути суттєво, або зовсім обмеженим.

Класична теорія державного управління у фармації базується на роботах визначного вченого Адама Сміта, це шотландський філософ та економіст, автор книги «Дослідження щодо природи та причин багатства народів», він вважав, що вільний ринок та конкуренція є ключовими факторами управління. Такої ж думки дотримувались Джон Стюарт Мілль, англійський вчений, Макс Вебер, німецький політолог, Фрідріх Гейк, австрійський економіст, які вважали, що централізоване державне управління є неефективним і шкідливим, а вільний ринок та конкуренція мають саморегулюючий ефект, включаючи у фармацевтичній галузі. Ці вчені висунули ідеї, які вплинули на розвиток підходів до управління в різних галузях, включаючи фармацію [19].

Соціал-економічна теорія державного управління, покладає акценти на соціальних та економічних аспектах управління, вона визнає важливість державного регулювання для забезпечення доступності та рівноправного доступу до лікарських засобів, а також для контролю цін на них. Ця теорія підкреслює соціальну відповідальність держави у забезпеченні належного фармацевтичного обслуговування, акцентує увагу на соціальних та економічних аспектах, враховуючи соціальні потреби та економічні вимоги до надання медичних послуг. Відомими представниками даного напрямку були Джон Мейнард Кейнс, англійський економіст, автор концепції державного втручання у господарські процеси для забезпечення стабільності та економічного зростання, він пропонує використовувати фіскальні та монетарні інструменти для стимулювання ринку. У фармації, це може розглядатись, як виділення додаткових коштів на медичні потреби та розвиток лікарських засобів [19].

Також, у розвиток цієї теорії зробили внесок Амартія Сен, індійський економіст та філософ, лауреат Нобелівської премії, Амартія Кумар Боуру, британський економіст та інші вчені, які внесли вагомий вклад у розуміння соціально-економічних аспектів державного управління, включаючи фармацевтичну галузь, та розвинули концепції, спрямовані на покращення якості та доступності медичних послуг [19].

Теорія публічно-приватне партнерства передбачає співпрацю між державним сектором та приватним бізнесом, через укладення угод між урядом та приватним сектором, акцентує увагу на співпраці між державними органами та бізнесом з метою покращення результативності та ефективності. Представниками є Майкл Портер, американський економіст, який підтримує співпрацю між державою та приватним сектором для стимулювання конкуренції та підвищення ефективності в різних галузях. Жозеф Стігліц, який активно досліджував проблеми глобалізації та економічної політики та підтримував співпрацю між державними органами та приватним сектором, Пол Крагман, Роберт Райнхарт, які активно працювали над питаннями глобалізації та економічного розвитку на основі співпраці між державними органами та приватним сектором для забезпечення соціальної справедливості [20].

На сучасному етапі, для державного управління фармацевтичною галуззю в Україні, є актуальною теорія децентралізації, вона підтримує делегування повноважень з управління фармацевтичною галуззю з центрального рівня влади на місцевий рівень, наприклад, на рівень обласних чи місцевих урядів. Децентралізація може сприяти більш ефективному вирішенню проблем на місцевому рівні та підвищенню відповідальності місцевих органів управління, у фармації це перехід контролю з центрального рівня на рівень регіонів або місцевий. Представниками є Річард Джозеф Нейл, Уолт Уітмен Ростоу, Аарон Уайлдав Чайлдс, Фредерік Гей, які вважали, що децентралізація дозволяє краще враховувати регіональні особливості та потреби управління в різних громадах, вони підкреслюють важливість передачі влади та контролю з центрального уряду на рівень місцевого самоврядування як способу покращення ефективності [20].

Інноваційна теорія державного управління ставить перед собою завдання стимулювання інновацій, через державні програми, підтримку досліджень та розвиток нових технологій, вона акцентує увагу на необхідності активної державної політики щодо створення умов для інноваційного клімату, впровадженні новаторських ідей, технологій та методів для покращення

результативності. Представниками цього підходу є Пітер Друкер, Жозеф Шумпетер, Майкл Портер, Клейтон Крістенсен, Едвард Демінг, вони підтримували впровадження інноваційних методів управління, як ключовий фактор для покращення його якості, інновацій, як важливий стимул для розвитку та покращення державного управління [20].

Крім того, потрібно звернути увагу на теоретичних підходах і практиці, які були започатковані в кінці ХХ століття, що розширили характеристику управління фармацевтичною діяльністю, особливо в клінічних установах, до обґрунтування поняття «фармацевтична допомога», під якою розуміється система управління забезпеченням надання фармацевтичних послуг на рівні, що сприятиме покращенню якості життя пацієнтів. Це підхід передбачає, що лікарняні фармацевти повинні нарівні з лікарями нести відповідальність за надання комплексної медико-фармацевтичної допомоги людині. Концептуальною основою медико-фармацевтичної допомоги є зміна функцій аптечних установ, які вступають у взаємовідносини за принципом «лікар-фармацевтичний працівник-пацієнт» [20].

Висновки до 1 розділу

В комплексі представлені концептуальні підходи та досвід еволюції систем державного управління фармацевтичною галуззю, відображають необхідність бенчмаркінгу державних регуляторних дій у розвинених фармацевтичних структурах, показують, що успішне застосування концепцій може бути реалізоване за умов, що медико-фармацевтична допомога якісно буде надаватись при комплексній взаємодії спеціалістів з сфери фармації і медицини. При спільному обґрунтуванні вибору лікарських препаратів, методів консультування та навчання пацієнтів, а потім, забезпечення регулярного моніторингу та оцінки результатів лікування та післялікувального періоду.

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає практику надання медико-фармацевтичної допомоги, як обов'язкову комунікацію з пацієнтами та громадянами в починаючи з аптечних установ, які є вихідним елементом у багаторівневій системі надання медичної допомоги. Це «додаткова фармацевтична послуга, що представляє собою систему лікарського, інформаційного та організаційно-методичного забезпечення якості фармакотерапії конкретного хворого з конкретним захворюванням» [5]. Впровадження Концепції медико-фармацевтичної допомоги сприятиме зниженню частоти побічних ефектів при лікуванні, скоротить кількість повторних звернень, термін госпіталізації, зменшить смертність, збільшить рівень здоров'я.

РОЗДІЛ 2.

БЕНЧМАРКІНГ МЕХАНІЗМІВ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ В УМОВАХ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

2.1. Аналіз механізмів управління фармацевтичною галуззю в європейських країнах

Бенчмаркінг механізмів державного управління фармацевтичною галуззю в умовах стандартизації медичної допомоги - це процес порівняння та оцінки ефективності стратегій, політик, процесів та практик управління, що застосовуються в фармацевтичній галузі різних країн світу, з метою визначення найкращих практик та впровадження їх у власні системи управління. Основні аспекти бенчмаркінгу в управлінні фармацевтичною галуззю в Європі, в умовах стандартизації медичної допомоги, сьогодні включають:

1. Аналіз політик та стратегій, що застосовуються органами державного регулювання в різних країнах Європи, що передбачає правовий фреймворк, процедури реєстрації та контролю якості лікарських засобів, а також систему нагляду за безпекою медичних продуктів. Так, в Німеччині фармацевтичний сектор регулюється рядом законодавчих актів та органів державного регулювання, які мають на меті забезпечення безпеки, якості та ефективності лікарських засобів. Основні положення політики та стратегій регулювання фармацевтичної галузі в Німеччині полягають в стандартизації процедур ліцензування та реєстрація лікарських засобів, а саме, Федеральний інститут з оцінки лікарських засобів і медичних виробів (BfArM) та Панель з лікарських засобів Європейського Співтовариства здійснюють оцінку, ліцензування та реєстрацію нових лікарських засобів при максимальному врахуванні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів в процесі їх затвердження [21].

Федеральне Міністерство охорони здоров'я встановлює правила ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги, що передбачає процес аналізу витрат на лікарські засоби зі сторони системи обов'язкового медичного

страхування, Федеральний інститут з лікарських засобів і медичних виробів (BfArM) відповідає за моніторинг якості та безпеки лікарських засобів, які знаходяться на ринку, він здійснює контроль за дотриманням виробниками вимог щодо якості та стандартів виробництва. Німеччина має детально розроблену фармацевтичну політику, яка включає в себе стратегії щодо розвитку фармацевтичної галузі, стимулювання наукових досліджень та інновацій, а також політику стосовно використання генеричних лікарських засобів. Органи державного регулювання цієї країни активно співпрацюють з аптечними мережами та іншими учасниками фармацевтичного ринку для забезпечення доступності лікарських засобів для населення, всі ці заходи спрямовані на забезпечення високої якості, безпеки та доступності лікарських засобів для населення [21].

В Англії фармацевтичний сектор регулюється декількома ключовими органами та законодавчими актами з метою забезпечення безпеки, якості та доступності лікарських засобів для населення. Так, управління медичними препаратами та організацію їх застосування контролює Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), яка відповідає за реєстрацію, контроль якості та безпеку лікарських засобів на ринку Великої Британії. Національний інститут клінічної ефективності (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) визначає клінічну ефективність лікарських засобів та рекомендує їх включення до переліку ліків, які фінансуються Національною службою охорони здоров'я (National Health Service, NHS). Усі урядові програми та фінансові стимули спрямовані на підтримку досліджень та розвитку нових лікарських засобів, зокрема через великі науково-дослідні програми та гранти. Уряд Великої Британії регулярно розробляє фармацевтичні стратегії, які орієнтовані на забезпечення доступності інноваційних та високоякісних лікарських засобів для всіх шарів населення, а професійні організації, такі як Фармацевтична рада (Pharmaceutical Society), встановлюють етичні та професійні стандарти для практикуючих фармацевтів та аптек [22].

Фармацевтичний сектор в Швеції регулюється кількома ключовими органами та законодавством з метою забезпечення безпеки, якості та доступності лікарських засобів для населення. Основні положення політики та стратегій регулювання фармацевтичної галузі в Швеції включають ліцензування та реєстрацію лікарських засобів, які здійснюються Шведським відомством з лікарських засобів (Swedish Medical Products Agency), також, ця організація відповідає за оцінку якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, які продаються на ринку Швеції [23].

Правила ціноутворення на лікарські засоби та їх реімбурсія в Швеції встановлюються Шведським Відомством Здоров'я та Соціального Захисту (Swedish National Board of Health and Welfare), ці органи визначають, які лікарські засоби будуть включені до переліку тих, що реімбурсуються, а також встановлюють механізми регулювання цін. Уряд Швеції активно підтримує інновації та наукові дослідження в галузі фармації через різноманітні програми фінансування, гранти та стипендії для дослідників та фармацевтів, регулярно розробляє стратегії для покращення фармацевтичної галузі, включаючи заходи щодо забезпечення якості, безпеки та доступності лікарських засобів. Професійні організації, такі як Шведське Фармацевтичне Об'єднання (Swedish Pharmaceutical Association), встановлюють етичні та професійні стандарти для практикуючих фармацевтів та аптек, ці стратегії та політика спрямовані на забезпечення високих стандартів якості, безпеки та доступності лікарських засобів для всіх громадян [23].

Польща має свою власну систему державного регулювання у сфері фармацевтики, яка забезпечує безпеку, якість та доступність лікарських засобів для населення. У Польщі ліцензування та реєстрація лікарських засобів здійснюється Головним Інспектором Фармацевтичної Контролю (GIF), що входить до складу Міністерства Охорони Здоров'я. GIF відповідає за реєстрацію лікарських засобів, контроль якості та видачу ліцензій на їх виробництво та продаж, також цей інститут регулює ціни на лікарські засоби, шляхом встановлення максимальних рівнів цін на ліки та їх реімбурсію за рахунок Національного Фонду Охорони

Здоров'я (NFZ). Урядом надається значна підтримка інноваціям та дослідженням у галузі фармацевтики через різні програми фінансування та гранти для наукових досліджень. Розвинена фармацевтична політика цієї країни орієнтована на забезпечення якості та доступності лікарських засобів, шляхом розробки стратегій щодо розвитку фармацевтичної галузі та сприяння конкурентоспроможності національних виробників [24].

Значною перевагою Європи в управлінні фармацевтичною галуззю є наявність спільної політики та стратегій в галузі фармацевтики, які базуються на ряді ключових принципів і ефективної діяльності органів, які співпрацюють для забезпечення безпеки, якості та доступності лікарських засобів для громадян Євросоюзу. Основні інститути спільної європейської політики та стратегій у сфері фармацевтики включають діяльність Європейського Агентства з лікарських засобів (EMA), яке відповідає за оцінку та затвердження лікарських засобів, проводить наукову оцінку щодо якості, безпеки лікарських засобів та видає рекомендації щодо їх реєстрації [25].

Ще одна перевага полягає у створенні спільного ринку лікарських засобів (SMP), що забезпечує вільний рух лікарських засобів між країнами Європейського Союзу, забезпечуює реалізацію стандартних процедур реєстрації та затвердження. Діяльність ринку контролюється Європейською комісією, яка розробляє законодавчу базу, правила у сфері фармацевтики, визначає умови реєстрації, контролю якості, ціноутворення, безпеки лікарських засобів. Вона періодично розробляє стратегії, щодо розвитку фармацевтичної галузі, які орієнтовані на стимулювання інновацій, підвищення якості та безпеки лікарських засобів, доступності ліків для пацієнтів, забезпечує співпрацю між країнами, сприяє створенню умов для обміну інформацією про безпеку та ефективність медичної допомоги [25].

2. Наступним елементом державного управління фармацією в країнах Європи та інших розвинених країнах є вивчення технологічних процесів та стандартів виробництва фармацевтичних продуктів у різних країнах для ідентифікації найбільш ефективних методів виробництва та контролю якості.

3. Дослідження структури ринку, конкуренції, моделей ціноутворення, споживчих вподобань та тенденцій його розвитку в різних країнах.

5. Оцінка програм, спрямованих на стимулювання раціонального використання лікарських засобів, включаючи програми фармакоеконіміки, формулярні системи та програми моніторингу застосування лікарських засобів.

6. Аналіз системи надання медичної допомоги та ролі фармацевтичних компаній у ній, включаючи дистрибуцію, маркетингові стратегії та співпрацю з медичними установами.

Отже, бенчмаркінг механізмів управління фармацевтичною галуззю в Європі, в умовах стандартизації медичної допомоги, може допомогти Україні ідентифікувати оптимальні стратегії та практики управління, що сприяють підвищенню якості та доступності лікарських засобів для населення.

2.2. Впровадження інноваційних інструментів державного регулювання фармації США та Канади

Також, заслуговує на аналіз і впровадження інструментів управління фармацією в інших країнах.

Так, США мають досить складну систему державного регулювання у сфері фармацевтики, яка включає різні інститути та широке законодавство, політика та стратегії, що застосовуються органами державного регулювання фармацією в США, регулюються Федеральною Агенцією з Лікарських Засобів та Їжі (FDA), вона відповідає за реєстрацію, регулювання якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, включаючи процеси клінічних випробувань, затвердження нових ліків та контроль якості виробництва. Важливу роль відіграють центри контролю та запобігання захворюванням (CDC), вони здійснюють моніторинг та контроль над захворюваннями, що можуть виникати через вживання лікарських засобів [26].

В країні функціонує централізована система рецептів та рецептурних лікарських засобів (CMS), яка встановлює правила та стандарти щодо відшкодування лікарських засобів за рахунок програм медичного страхування, таких як Medicare та Medicaid. В США діє ряд федеральних законів, таких як Закон про продовження терміну дії патентів (Hatch-Waxman Act), які регулюють патентну охорону, виробництво та введення на ринок лікарських засобів. Уряд активно проводить заходи щодо контролю наркотиків та психотропних речовин, що включають в себе систему класифікації засобів відповідно до їх потенційного ризику та відповідність до рецептурних правил. Однак, ця система також стикається з викликами, такими як високі витрати на охорону здоров'я та нерівність у доступі до медичних послуг [26].

В Канаді фармацевтичний сектор, ліцензування та реєстрація лікарських засобів здійснюються згідно з Food and Drugs Act та Food and Drug Regulations. Організаціям, що відповідають за цей процес, є Health Canada та його підрозділи, зокрема Health Products and Food Branch (HPFB). Ціноутворення регулюються федеральним урядом через Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) та Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). Стимулювання інновацій та досліджень: Уряд Канади надає фінансову підтримку інновацій та наукових досліджень у галузі фармацевтики через різні програми та ініціативи, формує і реалізує фармацевтичну політику, розробляє стратегії щодо розвитку фармацевтичної галузі, сприяє інноваціям та підвищенню ефективності системи охорони здоров'я та для забезпечення високих стандартів якості, безпеки та доступності лікарських засобів для всіх громадян [27].

Система охорони здоров'я в Канаді пережила низку реформ, які одна за одною впорядкували та оновили систему охорони здоров'я, щоб забезпечити кращу координацію дій, підвищити якість медичної допомоги та її ефективність. Для розвитку фармацевтичної галузі канадським урядом було укладено угоди між провінціями та федеральними інститутами, щодо охорони здоров'я, впроваджено ряд інформаційно-комунікаційних технологій у сфері охорони

здоров'я та управління фармацевтичними препаратами. У 2004 році були запропоновані зміни до структури охорони здоров'я, які мали на меті реалізацію загальнонаціональної фармацевтичної стратегії [27].

Ці реформи та широкомасштабна реструктуризація закладів охорони здоров'я передбачали організаційну модель управління, ієрархічну та механістичну, в якій існує чітке розмежування між менеджерами та працівниками. Такий тип моделі дозволив розвивати та використовувати більш широко експертні знання та експертні судження, розвиток специфічних навичок для декількох або різних професій у складних організаціях, що надають медичну допомогу. Реформа виходила з того, що фармацевтична практика - це професійна сфера, в якій використовуються експертні знання і для якої здійснюється управління, як компонент складної організації [28].

Середовище, в якому відбувається управління лікарняними аптеками повинно враховувати два покликання, дистрибуція, або технічна служба, та обслуговування, або професійна діяльність. Таким чином, існує різниця між щоденним оперативним управлінням і стратегічним управлінням, причому останнє відбувається за межами приміщення аптеки, між різними зацікавленими сторонами, такими як інші клінічні відділення, лікарняні, адміністративні служби, фахівці та користувачі медичних послуг з боку громади.

Положення реформи виходять з твердження, що догляд за пацієнтами, участь у міждисциплінарних командах, в організаційних комітетах, теж елементи управління фармацією, інструменти покращення соціальних аспектів надання медичної допомоги. Особливого значення це набуває в операційному та стратегічному управлінні лікарняними аптеками, де потрібно використовувати інноваційний підхід, який мобілізує теорії структуризації, що походять від соціальних наук. В умовах діяльності сучасних лікарняних аптек, мають працювати правила, норми, цінності, професійні кодекси, етичні норми, стандарти, що демонструють компетентність в наданні медичної допомоги [29].

Управління фармацевтичною галуззю передбачає, що значна частина управління лікарняними аптеками стосується планування, координації, впровадження, реалізації та оцінки структурних заходів на місцевому рівні в медичних закладах, тому фармацевтичні підрозділи закладу охорони здоров'я є суб'єктом місцевої політики. Управлінці мають впливати на практику в усіх відділах та адміністративних службах, у тому числі й у фармацевтичному відділі.

У свою чергу, національні та регіональні структури охорони здоров'я є результати практик, що здійснюються у відомствах і службах відповідних рівнів, тому структурування між глобальними соціальними системами (національними та регіональними організаціями охорони здоров'я) і практиками (в даному випадку аптечною практикою), яку щоденно здійснюють окремі особи в різних локалізованих організаційних контекстах, мають бути зкоординовані місцевою владою [28].

Канадський досвід управління лікарняними аптеками, показує, що регулювання виходить за рамки технічних аспектів, воно спрямоване на розвиток стратегічно-професійних навичок лікарняних фармацевтів. Маючи кращі навички, фармацевт може стратегічно взаємодіяти з іншими фахівцями в діяльності за межами професійних обов'язків, вони потенційно можуть визначати майбутні умови надання медичної допомоги. Увага зосереджується на ключових показниках ефективності, надається пріоритет стандартизації процесів, принципам управління за результатами та ефективністю, приділяється увага взаємодії з іншими суб'єктами у стратегічних контекстах догляду за пацієнтами [29].

Висновки до 2 розділу

Застосування іноземного досвіду державного управління фармацевтичною галуззю в Україні сприятиме вирішенню проблем

недостатнього контролю за якістю та безпекою лікарських засобів, недостатньою ефективністю ринкових механізмів, збільшення підробок або поява препаратів, що не відповідають встановленим стандартам. Корупція та недобросовісна практика в системі фармацевтичного регулювання, також спричиняють негативний вплив на процеси реєстрації, ліцензування та контролю лікарських засобів. Деякі лікарські засоби недоступні для широких мас населення через високі ціни або недостатню розповсюдженість у регіонах, що призводить до проблем з доступністю до необхідних медичних засобів для населення.

Існуючі механізми державного управління неспроможні швидко реагувати на нові виклики та проблеми у фармацевтичній галузі через відсутність адекватного регуляторного інструментарію, що затримує впровадження необхідних змін та інновацій. Галузь відчуває недостатнє фінансування та обмеженість ресурсів у сфері фармацевтичного регулювання, що ускладнює впровадження ефективних програм та заходів контролю та моніторингу. І, на жаль, все це доповнюється низьким рівнем довіри громадськості до системи фармацевтичного регулювання, що істотно знижує ефективність управління. Окрім цього, в країні відсутня координація між органами управління, це посилює неефективність міжвідомчих комунікацій, призводить до дублювання функцій, конфліктів інтересів та затримок у прийнятті рішень. Розв'язання цих проблем вимагатиме комплексного підходу та впровадження системних змін у фармацевтичному секторі України, для цього потрібен позитивний зарубіжний досвід управління.

РОЗДІЛ 3.

НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ІННОВАЦІЯМИ З ВИКОРИСТАННЯМ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ

3.1. Інноваційні підходи до шляхів вирішення проблем управління фармацевтичною галуззю України

Негативні економічні тенденції, що виникли внаслідок непослідовної державної політики в фармацевтичній галузі України, викликають значні сумніви щодо того, чи всі багатообіцяючі можливості, які зараз є у фармацевтиці, будуть використані настільки швидко, наскільки це дозволяє сучасна наука. Процес відкриття та розробки лікарських засобів, сьогодні, включає в себе тривалий і дорогий комплекс інвестицій, а також характеризується високим рівнем ризику та невизначеності. За останні два десятиліття витрати на дослідження та розробку нових лікарських засобів зростали набагато швидше, ніж рівень інфляції або доходи від нових лікарських засобів [8].

Економічний аналіз показує, що поточна вартість витрат для створення нового лікарського засобу зараз становить понад 70 мільйонів доларів у поточних доларах (більш ніж десятикратне зростання з початку шістдесятих років). Процес, як правило, займає більше 10 років від початкового синтезу до фактичного комерційного впровадження, крім того, дослідження показують, що зараз існує значно менше незалежних промислових джерел фармацевтичних інновацій, чим в попередні періоди, невеликі фірми виходять з бізнесу, пов'язаного з відкриттям і розробкою нових ліків. Система охорони здоров'я, в цілому, характеризується дорогою професійною робочою силою, трудомісткою діяльністю та складним і дорогим технічним обладнанням – всі ці фактори сприяють високому рівню інфляції [9].

В останні роки, також спостерігається поширення дорогих медичних технологій, таких як операція на відкритому серці, коронарне шунтування, а також більш широке використання відділень інтенсивної терапії. Проте існуючі методи лікування залишаються менш ніж задовільними в багатьох сферах. Трьома основними причинами смертності, на сьогоднішній день, є хвороби серця, рак та інсульт, тому інновації в цих сферах дають вигоди для пацієнтів і економію національних ресурсів, які потенційно можуть бути досягнуті завдяки кращим методам лікування або профілактики цих основних захворювань [9].

Також, створення нових ефективних методів лікування пов'язане з важливими досягненнями, які були зроблені останнім часом у фундаментальних біомедичних дослідженнях. Ми дедалі краще розуміємо, що лежить в основі перебігу захворювань, а також те, як лікарські сполуки взаємодіють з основними фізіологічними процесами. Але, останніми роками спостерігається посилення політичної стурбованості стрімким зростанням витрат на охорону здоров'я та збільшення частки загальних національних ресурсів, що спрямовуються на цей сектор, але витрати на фармацевтичну галузь становлять постійно зменшувану частку швидко зростаючих національних витрат на охорону здоров'я [10].

Більше того, там, де новий фармацевтичний продукт замінює інші форми лікування, часто існують можливості для значної економії ресурсів. В даний час існує ряд перспективних напрямків для досліджень і розробок у фармацевтичній промисловості, які можуть мати важливі потенційні наслідки для поліпшення здоров'я людей. Однак, залишається під питанням, чи дозволять нинішні регуляторні умови швидко реалізувати ці наукові можливості [10].

Як ми обговоримо далі, кількість ліків, що випробовуються на людях, останніми роками зменшується, незважаючи на швидке розширення бази фундаментальних досліджень і збільшення зобов'язань великих компаній щодо виділення ресурсів на наукові дослідження і розробки. Зокрема, дуже високі витрати і тривалі терміни, пов'язані з відкриттям, розробкою та отриманням

схвалення нових лікарських засобів, змусили компанії бути дуже вибірковими у своїх стратегіях досліджень і розробок та тестуванні [11].

Мало хто ставить під сумнів той факт, що регулювання безпеки у фармацевтиці має важливі переваги для суспільства. Нова лікарська сполука може бути джерелом важливих терапевтичних переваг або мати серйозні непередбачувані токсичні побічні ефекти. На ранніх стадіях розробки спроби визначити переваги та ризики лікарського засобу характеризуються високим ступенем невизначеності, який можна зменшити лише шляхом подальших випробувань на тваринах і людях. Регуляторний орган може принести значну користь суспільству, гарантуючи, що інформація, зібрана в ході клінічних досліджень, буде отримана з мінімальним ризиком для суб'єктів дослідження, а рішення про впровадження нових лікарських засобів ґрунтуватимуться на збалансованій оцінці переваг і ризиків для пацієнтів [12].

Однак важливо пам'ятати, що надмірно суворе або обережне регулювання, через його негативний вплив на інноваційний процес, може мати небажані наслідки для здоров'я людини, так само як і занадто слабе регулювання. Отримані в результаті вигоди неминуче зменшуються, тоді як витрати на НДДКР і час на розробку відповідно зростають. При обмежених ресурсах на НДДКР деякі ліки з корисними властивостями не будуть розроблені. Крім того, споживачам доведеться довше чекати, щоб отримати користь від ліків з кращими терапевтичними властивостями, ніж ті, що вже присутні на ринку [12].

Таким чином, недостатній або надмірний регуляторний контроль може негативно вплинути на здоров'я людини. Але, стимули, присутні в поточному регуляторному процесі, є дуже викривленими за своїм характером, законодавчі повноваження та регуляторні процедури розвивалися протягом тривалого часу як відповідь на проблеми, пов'язані з небезпечними та неефективними лікарськими засобами. Мало хто замислювався над потенційними негативними наслідками для інновацій у сфері лікарських засобів, а співробітники фармацевтичних фірм набагато більше стурбовані уникненням одного типу

помилки (прийняття «поганого» препарату), ніж здійсненням іншого типу помилок (відмова від «хорошого» препарату) [13].

Зокрема, посадовець регуляторного органу може понести великі особисті витрати від схвалення препарату, який згодом виявиться небезпечним або неефективним. Такий результат, навіть якщо він трапляється дуже рідко, має тенденцію бути дуже помітним і за нього регуляторний чиновник нестимуть політичну відповідальність. У той же час, витрати, пов'язані з відхиленням або затримкою якісного препарату, значною мірою лягають на плечі сторонніх осіб.

Як наслідок цього набагато більшого стимулу помилятися в бік відмови, існує сильна тенденція вимагати надмірних обсягів випробувань перед наданням дозволу і дуже довгих затримок у прийнятті регуляторних рішень. Як наслідок, багато корисних лікарських засобів затримуються або взагалі не з'являються на ринку через негативний вплив такої регуляторної філософії на інноваційний процес [14].

Тому, вдосконалення механізмів державного управління фармацевтичними інноваціями з використанням зарубіжного досвіду передбачає стимулювання державою досліджень в сфері створення нових продуктів, впровадження різноманітних програм фінансової підтримки наукових розробок через гранти для академічних інститутів, стипендії для студентів та докторантів, а також фінансову підтримку для біотехнологічних та фармацевтичних компаній. Збільшення ефективності процесу реєстрації та затвердження нових продуктів може бути забезпечене шляхом аналізу процесів реєстрації та затвердження лікарських засобів у високорозвинених країнах та через впровадження кращих практик власної системи [15].

Державна підтримка має передбачати широке застосування прискорених процедур для інноваційних продуктів та використання механізмів рівнів доказової ефективності. Уряд має сприяти забезпеченню доступності та адекватного використання нових технологій, отже, для впровадження фармацевтичних інновацій необхідна не лише їх розробка, але і забезпечення доступності для пацієнтів, застосування різних моделей фінансування,

включаючи довгострокові угоди з виробниками. Створення сприятливого середовища для інновацій, має стати основним пріоритетом державного управління фармацією, потрібні спеціальні програми підтримки для стартапів та малих підприємств, спрощення процедур ліцензування та реєстрації, а також податкові пільги для дослідницьких центрів та фармацевтичних компаній.

До цих пріоритетів належить розвиток державно-приватного партнерства і міжнародної співпраці, які мають передбачати спільні дослідження, обмін даними та експертизою, а також спільні програми фінансування. Ці напрями допоможуть покращити ефективність та результативність державного управління фармацевтичними інноваціями в Україні, використовуючи зарубіжний досвід як джерело навчання та вдосконалення [16].

Останнім часом в Україні було кілька значних фармацевтичних інновацій, які відзначилися своєю важливістю і впливом на стан медичної допомоги, а саме, розробка та виробництво вакцини від COVID-19, так, в Україні було проведено роботу з розробки та виробництва власної вакцини, це значний прорив в медичній галузі країни та у боротьбі з пандемією. Наступною важливою інновацією є провадження електронних рецептів, яка спрощує процес виписування рецептів лікарями та забезпечує більш ефективний контроль над розподілом лікарських засобів [17].

Держава сприяла діяльності фармацевтичних компаній, які активно працюють над розробкою нових лікарських форм, таких як мікроенкапсульовані препарати, наночастинки, пластичні матриці тощо, які покращують біодоступність та ефективність ліків. Урядом були прийняті заходи по прискоренню використання технологій штучного інтелекту у фармації, для пошуку нових лікарських засобів, прогнозування побічних ефектів та вдосконалення процесів розробки. Стимулювались пошуки нових методів діагностики та лікування, таких як молекулярна діагностика, таргетована терапія, імунотерапія та генно-інженерні технології, поступово впроваджуються в медичну практику в Україні, що сприяє покращенню результативності надання медичної допомоги. Ці приклади фармацевтичних

інновацій в Україні свідчать про активний розвиток та постійний пошук державою нових шляхів для покращення медичної сфери країни [18].

3.2. Вдосконалення механізмів державного управління фармацевтичними інноваціями в США

Промислові інновації у фармацевтичній промисловості наразі піддаються впливу низки суперечливих сил і тенденцій, з одного боку, зростає інтерес до можливостей розробки нових ефективних методів лікування, з іншого, посилюється конкуренція на фармацевтичних ринках. Так, федеральний уряд США щорічно підтримує наукові дослідження і розробки в галузі охорони здоров'я на суму, що перевищує мільярд доларів. У фундаментальних біомедичних дослідженнях США було зроблено кілька важливих відкриттів, які забезпечують основу для розробки фармацевтичних препаратів, які пропонують набагато ефективніші засоби для лікування основних захворювань [30].

Великі дослідницькі програми наразі проводяться в кількох терапевтичних галузях, включаючи противірусні препарати, серцево-судинні, неврологічні та онкологічні захворювання. Як зазначив доктор Педро Куатрекасас, керівник відділу досліджень і розробок (R&D) компанії Burroughs Wellcome: «Наукові можливості не можуть бути кращими, а взаємодоповнюваність талантів і ресурсів в академічному та промисловому секторах є чудовою і захоплюючою». Однак, як це не парадоксально, основним напрямом державної політики США в останні роки було обмеження, а не розширення можливостей приватних фірм у розробці нових лікарських засобів. Зокрема, більш суворий регуляторний клімат для нових фармацевтичних препаратів, що склався за останні два десятиліття, став основним фактором, що призвів до збільшення вартості і термінів розробки нових ліків і зниження продуктивності досліджень і розробок у цій галузі [31].

Тривалий час розробки та отримання дозволів регуляторних органів, також призвів до скорочення реальних термінів ексклюзивності патентів на нові лікарські засоби. Крім того, як на федеральному рівні, так і на рівні штатів урядовці запроваджують різноманітні програми, покликані сприяти використанню генеричних лікарських засобів після закінчення терміну дії патентів і появи на ринку імітаційних препаратів. Впровадження нових ліків часто приносить значні переваги у вигляді зменшення потреби в госпіталізації та зниження рівня захворюваності [32].

Це особливо яскраво проявилось у випадку з психічними захворюваннями, так, фармацевтична промисловість запровадила низку терапій, які були корисними для лікування психічних захворювань - транквілізатори, заспокійливі та антидепресанти. Вони мали сильний позитивний вплив на кількість госпіталізацій з приводу психічних захворювань. Вперше кількість пацієнтів психіатричних лікарень почала зменшуватися, через два роки після запровадження першого з основних транквілізаторів, хлорпромазину. Кількість пацієнтів зменшилася з 565 000 осіб в шестидесятих роках до менш ніж 200 000 зараз [33].

Наразі в світі існує велика кількість досліджень лікарських засобів, зосереджених навколо системи імунної відповіді організму, а також у галузі хімії ферментів і простагландинів. Потенційні терапевтичні застосування численні, включаючи більш ефективні методи лікування таких основних захворювань, як серцево-судинні захворювання, інсульт і рак. Нещодавні досягнення в галузі рекомбінантної ДНК або «сплайсингу генів» також обіцяють важливе застосування у майбутньому відкритті та розробці ліків. Цей новий процес був використаний для того, щоб спонукати бактерії виробляти інсулін та інтерферон, а також має можливості для застосування в деяких інших сферах [34].

Але, найбільш часто досліджуваним і задокументованим результатом, таких викривлених стимулів є повільність прийняття рішень про введення нових лікарських засобів і відповідне «відставання», яке спостерігається

порівняно з іншими розвиненими країнами. Професор Вільям Уорделл був першим, хто провів систематичне порівняння введення нових лікарських засобів у Сполучених Штатах і Великій Британії. Він виявив, що у Великобританії було введено на 50% більше нових хімічних речовин (НХР) і, крім того, для класу взаємно доступних препаратів, більш ніж удвічі більше було введено спочатку у Великобританії. Після його першого дослідження було проведено численні подальші дослідження, які дійшли схожих висновків [35].

Основне заперечення, яке чиновники США постійно висувають проти аналізу відставання у розвитку лікарських засобів, є твердження, що важливим є не загальна кількість доступних нових лікарських засобів, а якість, які стають доступними. Звісно, не всі спостережувані затримки пов'язані з діями регуляторів, і США отримують певні переваги від повільнішого та обережнішого регуляторного процесу. У звіті Підкомітету Палати представників з питань наукових досліджень і технологій, про процес схвалення нових лікарських засобів перераховано п'ять препаратів, які були введені за кордоном і згодом відкликані через проблеми з токсичністю. Таким чином, США були позбавлені певної токсичності, пов'язаної з цими конкретними препаратами, завдяки своїй повільній і більш консервативній регуляторній політиці [36].

Тим не менш, докази вказують на те, що ці переваги були незначними порівняно з втраченими вигодами від того, що деякі з основних досягнень у серцево-судинній та інших галузях стали доступними для лікування пацієнтів на більш ранніх стадіях. Як зазначалося раніше, бета-блокатор пропранолол був схвалений для використання в лікуванні гіпертонії в США через сім років після того, як його схвалили у Великій Британії. Більше того, жоден бета-блокатор не був схвалений для лікування пацієнтів, які пережили серцевий напад, аж до схвалення тимололу, наслідком того, що жоден з бета-блокаторів не був раніше затверджений для лікування пацієнтів з інфарктом, незважаючи на більш ранні докази з європейських даних, що принаймні два з них значно знижували

смертність від повторних інфарктів, була втрата кількох тисяч життів на рік [37].

Концепція відновлення дії патентів підтримується низкою урядових політиків та консультативних груп. В огляді внутрішньої політики рекомендувалося відновити термін дії патенту для всього класу продуктів, які зараз підлягають доринковій перевірці (тобто етичні ліки, харчові добавки, пестициди та певні медичні вироби). Концепція відновлення патентів має низку привабливих елементів, вона забезпечує спосіб посилення економічних стимулів для тих фірм, які досягли найбільшого успіху в розробці нових лікарських засобів. Як зазначалося вище, середній термін дії патенту зараз, як правило, коротший, ніж середній термін окупності прибуткової діяльності. В умовах зростаючої конкуренції з боку генеричних препаратів тривалість патентного захисту, ймовірно, стане все більш важливим фактором, що впливає на готовність компаній здійснювати дороговартісну та ризиковану науково-дослідницьку діяльність [37].

Відновлення дії патенту, хоча і створює значні позитивні стимули для інвестицій у розробку нових лікарських засобів, не може повністю компенсувати час і ресурси, витрачені на регуляторний процес. Це пов'язано з тим, що відновлення патенту впливає лише на останні роки життя продукту. Багато продуктів зазнають конкуренції з боку конкуруючих фірм ще до того, як настане період відновлення патенту. Крім того, економічна цінність часу, доданого до кінця терміну дії патенту, буде набагато меншою, ніж цінність часу, втраченого через збільшення часу на дотримання регуляторних вимог на початку життєвого циклу продукту [37].

Одним із важливих кроків для підвищення інноваційності лікарських засобів може стати більша гнучкість на ранніх стадіях клінічних досліджень. Через невизначену рекурсивну природу дослідницького процесу регуляторні затримки на цій ранній стадії можуть мати значний комплексний вплив на витрати ресурсів і часу. Як правило, близько десяти речовин проходять клінічні випробування для кожної з них, яка проходить повний цикл розробки і

подається на реєстрацію нового лікарського засобу. Однак інформація, отримана в результаті тестування невдалих сполук на невеликій кількості людей у фазі I і II, забезпечує кумулятивний ефект зворотного зв'язку, який враховується в успішних лікарських засобах терапії [38].

Тому затримки на ранніх стадіях клінічного процесу мають складний вплив на результати і зв'язують найбільш творчу частину дослідницької організації фірми. Наразі клінічні випробування затверджуються і контролюються інституційними наглядовими радами при медичних центрах, де вони проводяться, на додаток до контролю, показники безпеки в цих ранніх дослідженнях дуже високі. Це пов'язано з інтенсивним моніторингом і суворим контролем ранніх клінічних випробувань [39].

Децентралізація основної відповідальності за проведення клінічних випробувань на ранніх стадіях, та передача їх в руки інституційних комісій з питань експертизи є рекомендацією кількох нещодавніх досліджень процесу розробки лікарських засобів, та Підкомітету Палати представників з питань наукових досліджень і технологій. Відповідно до одного з часто рекомендованих інституційних механізмів, регулятор видає загальні правила, а потім сертифікує певні делеговані медичні установи (наприклад, дослідницькі лікарні) для затвердження і нагляду за клінічними дослідженнями першої і другої фаз.

Більш обґрунтовані домаркетингові стандарти у поєднанні з посиленням постмаркетинговим наглядом – ще один крок, який можна зробити для стимулювання інноваційного процесу. У нинішній системі регулювання лікарських засобів застосовується підхід «все або нічого». До схвалення препарати-кандидати обмежуються невеликими групами пацієнтів у суворо контрольованих експериментальних умовах, тоді як після схвалення їх використання часто зростає при мінімальному регуляторному надгляді. Враховуючи ці обставини, не дивно, що регуляторні органи схильні схилитися до консерватизму при затвердженні нових препаратів [39].

Консерватизм регулятора, у питаннях дореєстраційного схвалення, проявляється у розширенні з часом тлумачення того, що є «адекватними та добре контрольованими» дослідженнями безпеки та ефективності лікарських засобів. Це часто ставить дослідників у становище, коли вони змушені відкладати вихід препарату на ринок до проведення «ключових» наукових досліджень, навіть якщо безпека чи ефективність препарату не викликає особливих сумнівів. У той же час, низькі ризики (ті, що виникають менше ніж один випадок на тисячу), як правило, неможливо виявити в клінічних дослідженнях за участю кількох сотень пацієнтів. Найкращий спосіб виявити такі ризики - це більш масштабний та ефективний постмаркетинговий моніторинг. Багато фахівців стверджують, що постмаркетинговий контроль може ефективно замінити деякі великомасштабні клінічні випробування Фази III, які зараз вимагає регуляторний орган. Це виглядає привабливою концепцією, яка заслуговує на серйозну увагу з боку політиків. Належна реалізація цієї концепції може призвести як до зниження витрат на дослідження і розробки, так і до більш швидкого впровадження нових ліків [40].

Відкриття ліків, зроблені в іноземних лабораторіях, зараз складають приблизно 40 відсотків від загальної кількості зареєстрованих у США, а американські фірми проводять дедалі більший відсоток своїх досліджень і розробок за кордоном. Безумовно, потрібен механізм, який би оцінював іноземні клінічні дані і визначав, для кожного препарату окремо, чи відповідають вони критеріям США і чи можуть бути використані замість будь-яких вітчизняних випробувань. Це відповідало б заявленій політиці уряду розглядати всі клінічні дослідження по суті, незалежно від країни походження. Недосконалість управління та операційних процедур, часто називають причиною невиправдано тривалого часу затвердження нових препаратів (наразі близько двох років порівняно з шістьма місяцями у Великій Британії) [41].

Хоча низка досліджень зосереджена безпосередньо на недоліках управління, слід пам'ятати, що основна проблема тут полягає не просто в хороших чи поганих методах управління, а, скоріше, у фундаментальній

проблемі організаційних стимулів. Як зазначалося раніше, стимули сильно перекошені в бік того, щоб чиновники уникали прийняття «поганих» ліків, і набагато менше переймалися відмовою або затримкою прийняття «хороших» ліків. Мандат агентства сформувався як відповідь на кілька широко розрекламованих трагедій, пов'язаних з лікарськими засобами, і має дуже вузьку сферу застосування - забезпечення безпеки та ефективності нових лікарських засобів [41].

Висновки до 3 розділу

Якщо, що ми хочемо зберегти в Україні базову структуру управління фармацевтичною галуззю і розвинути її, результативність погодження нових лікарських засобів, а на сьогоднішній день це має широку підтримку, то найважливіші зміни для прискорення та підвищення ефективності регуляторного процесу пов'язані зі змінами в поточній структурі регуляторних стимулів. Це нелегке завдання, яке можна виконати за допомогою законодавчих або адміністративних заходів.

Для посилення цієї політичної мети потрібно запровадити процес перегляду із залученням зовнішніх експертів, який можна було б запускати, коли лікарський засіб не отримує рішення про схвалення або відхилення протягом розумного терміну. Метою тут було б не накласти жорсткі рамки на процес регуляторної експертизи, а скоріше створити очікування, що схвалений препарат отримає достатньо швидке, ефективне регуляторне рішення, а винятки підлягатимуть зовнішній експертизі з боку медичних експертів та консультативних комітетів. Крім того, оскільки недостатні фінансові ресурси є перешкодою для створення такого ефективного процесу, слід серйозно розглянути можливість стягнення з компаній ліцензійного збору для покриття частини витрат.

Потрібне посилення ролі експертно-консультативних комітетів при регуляторних органах у прийнятті рішень, використання позитивних аспектів регуляторних систем деяких зарубіжних країн. Такі комітети, ймовірно, більш репрезентативно, ніж кар'єрні державні службовці, збалансовують переваги та ризики, а їхні рекомендації слугують важливим буфером між агентством і різними політичними групами та прихильниками. Важливо, щоб науково-консультативні групи мали вирішальне слово в наукових рішеннях і судженнях, як це відбувається в деяких європейських країнах, якщо ми хочемо досягти позитивного результату реформи.

Таким чином, використання зовнішніх консультативних комітетів може бути рекомендовано, як засіб заохочення більш збалансованого регуляторного процесу та посилення існуючої внутрішньої наукової експертизи і ресурсів, потенціал у цьому відношенні на сьогоднішній день в нашій країні залишається значною мірою нереалізованим. У багатьох випадках вони фактично будуть слугувати додатковим регуляторним рівнем, який необхідно подолати для схвалення нового лікарського засобу.

ВИСНОВКИ

1. Доведено, що досвід більшості країн з розвинутою фармацевтичною галуззю, може бути результативно застосований в фармацевтичній політиці України та медичної допомоги населенню. Зроблено акценти на тому, що управління фармацевтичною галуззю є важливою складовою державного управління та адміністрування суспільного розвитку в цілому. Основними завданнями покращення ефективності державного управління фармацією в комплексі з медичною допомогою є розвиток фармацевтичної галузі через регулювання виробництва, обігу та використання лікарських засобів, посилення контролю за якістю та безпекою медичних препаратів, підвищення конкурентоздатності українського фармацевтичного ринку, сприяння інноваціям в розробці нових лікарських засобів.

2. Визначено, що пріоритетними напрямками удосконалення системи державного управління фармацевтичною галуззю є покращення правових норм, правил та діяльності інститутів, які визначають ефективність регуляторів виробництва, дистрибуції, продажу та використання лікарських засобів. Це включає покращення системи ліцензування фармацевтичної діяльності, інструментів контролю за якістю та безпекою лікарських засобів, їх доступність для населення, інновацій у фармації, які відповідають сучасним світовим стандартам.

3. Зроблено акценти на тому, що український уряд активно працює над створенням та впровадженням стандартизованих процедур та вимог для реєстрації, виробництва та контролю якості лікарських засобів у відповідності до міжнародних та європейських фармацевтичних стандартів, співпрацює з міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я, Європейська медична агенція та Європейська фармацевтична агенція, які залучають українських фахівців до навчання, сприяють обміну досвідом та кращими практиками.

4. Доведено, що для підвищення результативності державного управління фармацевтичною галуззю в Україні, актуалізується застосування положень теорії децентралізації, яка заохочує делегування повноважень по управлінню фармацевтичною галуззю з центрального рівня влади на місцевий. Децентралізація може сприяти більш ефективному вирішенню проблем на місцевому рівні та підвищить відповідальність місцевих органів управління, дозволить краще враховувати регіональні особливості та потреби в медичній допомозі в різних громадах, сприятиме передачі контролю за якістю ліків з центрального уряду на рівень місцевого самоврядування, що покращить прозорість допомоги.

5. Визначено, що використання інноваційної теорії державного управління дасть можливість вирішити завдання стимулювання інновацій у фармації, через державні програми, підтримку досліджень та розвиток нових технологій, активізує державну політику щодо створення умов для інноваційного клімату, впровадженні новаторських ідей, технологій та методів для покращення результативності медичної допомоги.

6. Обґрунтовано поняття «фармацевтична допомога», як системи управління забезпеченням надання фармацевтичних послуг на рівні, що сприятиме покращенню якості життя пацієнтів. Це підхід передбачає, що лікарняні фармацевти повинні нарівні з лікарями нести відповідальність за надання комплексної медико-фармацевтичної допомоги людині, що змінить функції аптечних установ, забезпечить реалізацію принципу «лікар-фармацевтичний працівник-пацієнт».

7. Доведено, що бенчмаркінг механізмів державного управління фармацевтичною галуззю, в умовах стандартизації медичної допомоги в Україні, є необхідним процесом порівняння та оцінки ефективності стратегій, політик, процесів та практик управління, що застосовуються в фармацевтичній галузі різних країн світу, з метою визначення найкращих практик та впровадження їх у власні системи управління, через аналіз політик та стратегій, вивчення технологічних процесів та стандартів виробництва фармацевтичних

продуктів у різних країнах для ідентифікації найбільш ефективних методів виробництва та контролю якості, дослідження структури ринку, конкуренції, моделей ціноутворення, споживчих вподобань та тенденцій його розвитку в різних країнах, оцінку програм, спрямованих на стимулювання раціонального використання лікарських засобів, аналіз системи надання медичної допомоги та ролі фармацевтичних компаній.

8. Визначено, що вдосконалення механізмів державного управління фармацевтичними інноваціями, з використанням зарубіжного досвіду, шляхом стимулювання державою досліджень в сфері створення нових продуктів, впровадження різноманітних програм фінансової підтримки наукових розробок, грантів, а також фінансова підтримка фармації, збільшать ефективність процесу виходу нових продуктів на ринок та сприятимуть покращенню надання медичної допомоги.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Братішко, Ю. С., Глюскіна, Г. П. (2015). Сучасні аспекти управління персоналом фармацевтичних компаній.
2. Балабанова Л. В., Сардак О. В. Управління персоналом : підруч. Київ : ЦУЛ, 2011. 468 с.
3. Граціотова, Г. О., Ясіновська, М., (2020). Управління персоналом та підвищення кадрового потенціалу закладів охорони здоров'я України в умовах Європейської інтеграції. *Економіка: реалії часу*, (6 (52)), 25–34.
4. Дуюн, Д. О. (2016). Кадровий ресурс фармацевтичного виробництва як детермінанта його ефективності. *Український соціум*, (2), 61–70.
5. Зборовська, Т. В. (2019). Встановлення вимог до людських ресурсів при здійсненні процесу атестації персоналу на фармацевтичних підприємствах.
6. Іском, А. П., Козирєва, О. В. (2020). Управління та розвиток кадрового потенціалу фармацевтичного підприємства.
7. Кирилко, Н. М., & Лижнюк, В. В. (2020, December). УПРАВЛІННЯ ТРУДОВИМИ РЕСУРСАМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА. In *The 5th International scientific and practical conference "The world of science and innovation" (December 9-11, 2020) Cognum Publishing House, London, United Kingdom. 2020. 1012 p.* (p. 435).
8. Каравелкова, Ю., Вишницька, І., & Унгурян, Л. (2018). Ключові компетенції як елемент оцінювання успішності працівників фармацевтичної галузі України.
9. Лаврук О. С. Підходи до реалізації управління персоналом підприємства. Сучасний рух науки: тези доповідей VIII міжнародної науково-практичної інтернет-конференції, 3–4 жовтня 2019. Дніпро, 2019. Т.2. С. 354–358.
10. Панфілова Г. Л. (2014). Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони

здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*, (2)

11. Попова, І. А., Коркіна, О. М. (2020). Управління персоналом у фармацевтичному секторі.

12. Посилкіна О. В., Братішко Ю.С., Кубасова Г. В. Діагностика актуальних проблем кадрового менеджменту промислових фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 1. С. 16–22.

13. Посилкіна, О. В., Братішко, Ю. С. (2011). Теоретичні засади удосконалення організаційного забезпечення управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств.

14. Посилкіна О. В., Доровський О.В., Братішко Ю. С., Сидоренко М. І. Управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах менеджменту якості. Х. : НФАУ, 2010. 415 с.

15. Проект програми «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України». (Бібліотека офіційних видань)

16. Унгурян, Л. М., Громовик, Б. П., & Горілик, А. В. (2016). Термінологічна сутність фармацевтичної допомоги.

17. Фартушок, Т. В., Сеньків, Н. П., Фартушок, Н. В., Думанчук, Н. Я., Малічин, О. М., & Ткачук, Л. І. ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ СВІТОВОЇ ФАРМАЦІЇ. *Науково-практичний журнал*, 5.

18. Шуляр, Р. В., & Хома, М. Б. (2013). Організаційна гнучкість фармацевтичного підприємства: сутність та управління. *Науковий вісник НЛТУ України*, 23(3), 314-319.

19. Aldrich H. Organizations and environments. Englewood Cliffs, N. J.: Prentice Hall, 1979.

20. Granovetter M. The Strength of Weak Ties//American Journal of Sociology Vol. 78, Issue 6, 1973.

21. Evans P.B. Embedded Autonomy. Berkley:University of California Press, 1995.

22. Fligstein N. Agreements, Disagreements, and Opportunities in the «New Sociology of Markets»//The New Economic Sociology: Developments in a Emerging Field/Ed. By M. Guillen et al. N. Y.: Russel Sage Foundation, 2002. P.70-71
23. Fligstein N. Architecture of Markets: An Economic Sociology of Twenty-First-Century Capitalist Societies. P.15
24. PhRMA (2012) PhRMA releases new data on biopharmaceutical industry's contributions to local, state economies. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, press release, November 13 <http://phrma.org/>
25. The Pharmaceutical Industry in figures <http://www.efpia.eu/>
26. White H. Where Do Markets Come from?//American Journal of Sociology. 1981 Vol.87. P. 517-547 Dupuis A, Farinas L. Vers un appauvrissement managérialiste des organisations de services humains complexes? Nouvelles pratiques sociales 2010;22:51-65.
27. Mintzberg H. Le management Voyage au centre des organisations. Paris, France: Eyrolles; 2011.
28. Morgall Traulsen JM, Bissell P. Theories of professions and the pharmacist. International journal of pharmacy practice 2004;12:107-14. 9
29. Hatch M, Cunliffe A. Organization Theory - Modern, Symbolic, and Postmodern Perspectives. Third Edition ed. United Kingdom: Oxford University Press; 2013.
30. Giam JA, MacLachian AJ, Krass I. Specialized compounding in community pharmacies : Organizational perspective. Journal of the American Pharmacists Association 2010;50:354-61.
31. Fatkin KJ. Using organization theory to explore the changing role of medical libraries. Student Research Journal 2012;2.
32. Zhou P, Bundorf K, Chang J, Huang JX, Xue D. Organizational Culture and Its Relationship with Hospital Performance in Public Hospitals in China. Health Services Research 2011;46:2139-60.
33. Séguin F, Chanlat J-F. L'analyse des organisations - une anthologie sociologique Tome I - Les théories de l'organisation. Québec 1983

34. Rouleau L. Théories des organisations : approches classiques, contemporaines et de l'avant-garde. Canada: Presses de l'Université du Québec; 2007.
35. Gauthier J-B, Boisseau J-F. The practice of pharmacy as a social system: Giddens' sociological structuration theory. In: Outaouais UdQe, ed. Gatineau2009.
36. Ridley D. The literature review. A Step-bystep Guide for Students: Thousand Oaks, Sage Publications; 2012.
37. Bussièrès J, Chiveri A, Lebel D. Perspectives sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments en établissement de santé de 2006 à 2010. Canadian journal of hospital pharmacy 2011;64:426-35.
38. Bussièrès J, Corny J, Bourdon O. Tarification à l'activité et financement des médicaments onéreux en France: que peut-on en apprendre? Comparaison de deux démarches d'encadrement de ces médicaments. Canadian journal of hospital pharmacy 2016;69:138-43.
39. Chua D, Chu E, Lo A, et al. Effect of misalignment between hospital and provincial formularies on medication discrepancies at discharge:PPITS (proton pump inhibitor therapeutic substitution) study. Canadian journal of hospital pharmacy 2012;65:98-103.
40. Lachaine J, Beauchemin C. Economic evaluation of dexmetomidine relative to midazolam for sedation in the intensive care unit. Canadian journal of hospital pharmacy 2012;65:103-10.
41. Ottino G, Lebel D, Bussièrès J, Bourdon O. Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments: perspectives en France, aux États-unis et au Canada. Canadian journal of hospital pharmacy 2012;65:37-42.
42. Varin F, Turgeon M, Michel M. Le programme de gestion thérapeutique des médicaments: 10 ans de collaboration entre les cinq centres hospitaliers universitaires au Québec. Canadian journal of hospital pharmacy 2015;68:149-53