2. Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (Digital Markets Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj?utm_source=chatgpt.com

3. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj?utm_source=chatgpt.com

4. Regulation (EU) 2022/868 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/LSU/?uri=CELEX%3A32022R0868&utm_source=chatgpt.com

5. Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854?utm_source=chatgpt.com

6. Regulation (EU) 2024/1183 of the European Parliament and of the Council of 11 April 2024 amending Regulation (EU) No 910/2014 as regards establishing the European Digital Identity Framework. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj?utm_source=chatgpt.com

7. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?utm_source=chatgpt.com

8. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng?utm_source=chatgpt.com

Бондарєв В.О., здобувач
Державний університет «Житомирська політехніка»

ІНСТРУМЕНТИ АДАПТАЦІЇ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ДО ВИМОГ ЄС

Адаптація державного регулювання фармацевтичного ринку України до європейських вимог передбачає не лише гармонізацію нормативно-правової бази, а й глибоке оновлення інституційних засад управління. Цей процес охоплює вдосконалення підходів до формування регуляторних рішень, уточнення компетенцій органів державної влади, модернізацію механізмів контролю, активніше використання інформаційних ресурсів і розвиток взаємодії між державою та суб'єктами фармацевтичного ринку. Специфіка цієї сфери зумовлена багатовимірним впливом державної політики, оскільки регуляторні рішення визначають не лише рівень захисту здоров'я населення, а й доступність лікарських засобів, умови конкуренції, стимули для інновацій та надійність фармацевтичного забезпечення. У зв'язку з цим успішність євроінтеграційної адаптації має оцінюватися не кількістю запроваджених нормативних положень, а реальними можливостями державних інституцій забезпечувати їх послідовну реалізацію через ефективні, прозорі та взаємоузгоджені регуляторні механізми.

Організаційно-управлінські інструменти мають забезпечувати взаємодію між Міністерством охорони здоров'я України, відповідальним за формування державної політики у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності, Українським фармацевтичним агентством як центральним органом виконавчої влади зі спеціальним статусом, уповноваженим реалізовувати регуляторну політику у сфері лікарських засобів, Національною службою здоров'я України, що забезпечує реалізацію державних фінансових

гарантій і програми реімбурсації, державним підприємством «Медичні закупівлі України» як централізованою закупівельною організацією; а в перехідний період – також державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» як спеціалізованою експертною організацією. До відповідної взаємодії повинні залучатися заявники та власники державної реєстрації лікарських засобів, виробники, імпортери, дистриб'ютори й аптечні заклади, а також заклади вищої освіти, наукові установи, професійні громадські об'єднання та громадські об'єднання, що здійснюють діяльність у сфері захисту прав пацієнтів.

Система організаційно-управлінських інструментів має поєднувати стратегічне планування, міжвідомчу координацію, управління регуляторними процесами, розвиток інституційної спроможності, цифровий інформаційно-аналітичний супровід, публічні консультації та моніторинг досягнутих результатів (рис. 1).

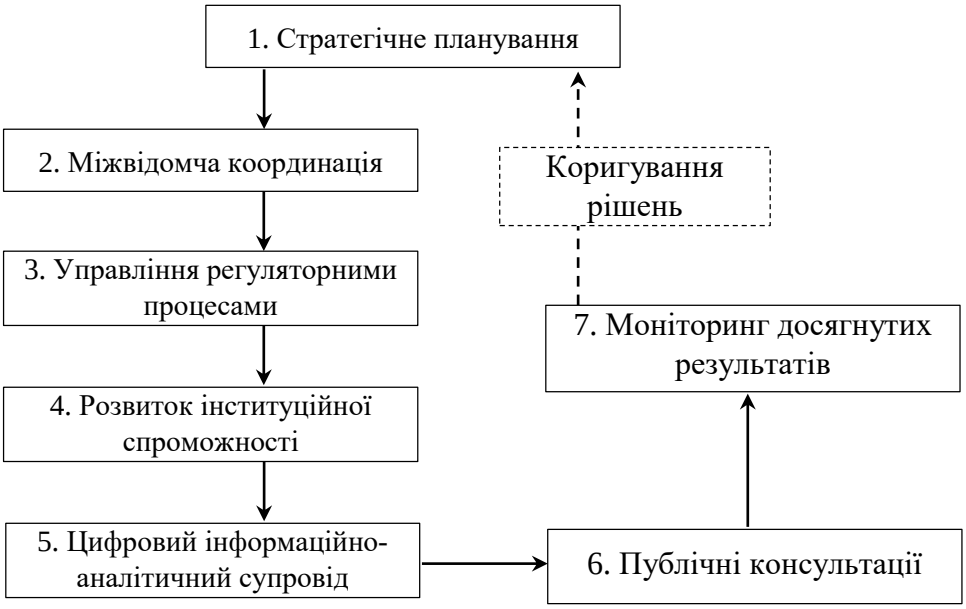


Рис. 1. Система організаційно-управлінських інструментів адаптації державного регулювання фармацевтичного ринку України до регуляторних вимог ЄС

Джерело: авторська розробка з використанням програмних інструментів mermaid.live.

Їх взаємодія повинна формувати безперервний управлінський цикл, який охоплює визначення цілей адаптації, планування заходів і ресурсів, розподіл відповідальності, реалізацію прийнятих рішень, оцінювання одержаних результатів та їх подальше коригування. Така побудова дає змогу зменшити фрагментарність державного регулювання, усунути дублювання повноважень, забезпечити послідовність управлінських дій і своєчасно реагувати на зміни законодавства ЄС та стану фармацевтичного ринку. У результаті адаптація набуває характеру керованого й доказово обґрунтованого процесу, орієнтованого на інституційну спроможність держави та захист інтересів пацієнта.

Адаптація державного регулювання фармацевтичного ринку України до європейських вимог передбачає не лише гармонізацію нормативно-правової бази, а й глибоке оновлення інституційних засад управління. Цей процес охоплює вдосконалення підходів до формування регуляторних рішень, уточнення компетенцій органів державної влади, модернізацію механізмів контролю, активніше використання інформаційних ресурсів і розвиток взаємодії між державою та суб'єктами фармацевтичного ринку. Специфіка цієї сфери зумовлена багатовимірним впливом державної політики, оскільки регуляторні рішення визначають не лише рівень захисту здоров'я населення, а й доступність лікарських засобів, умови конкуренції, стимули для інновацій та надійність фармацевтичного забезпечення. У зв'язку з

цим успішність євроінтеграційної адаптації має оцінюватися не кількістю запроваджених нормативних положень, а реальними можливостями державних інституцій забезпечувати їх послідовну реалізацію через ефективні, прозорі та взаємоузгоджені регуляторні механізми.

Необхідність впровадження запропонованого підходу зумовлена переходом України від виконання окремих зобов'язань за Угодою про асоціацію до системної підготовки до членства в ЄС. Закон України «Про лікарські засоби» спрямований на наближення до acquis ЄС, проте практична дія частини його положень відтермінована [1]. Це свідчить про необхідність планувати не лише прийняття нормативних актів, а й підготовку процедур, персоналу та інформаційних систем до їх застосування.

Отже, адаптація державного регулювання фармацевтичного ринку України до вимог ЄС має здійснюватися як комплексна інституційно-управлінська трансформація, що поєднує нормативне наближення з удосконаленням механізмів реалізації регуляторної політики. Запропонована система організаційно-управлінських інструментів передбачає узгоджену взаємодію органів державної влади, регуляторних та експертних установ, суб'єктів фармацевтичного ринку, наукового середовища й представників пацієнтів. Її ключовими складовими визначено стратегічне планування, міжвідомчу координацію, розвиток інституційної спроможності, цифрове інформаційно-аналітичне забезпечення, публічні консультації та моніторинг результативності. Реалізація такого підходу дає змогу перейти від фрагментарного виконання євроінтеграційних зобов'язань до системного управління процесом адаптації, забезпечити послідовне впровадження положень acquis ЄС та підвищити ефективність державного регулювання. Водночас результативність трансформації залежатиме від готовності державних інституцій забезпечити належне кадрове, процедурне та цифрове забезпечення нових регуляторних механізмів, що є необхідною умовою формування безпечного, доступного, конкурентного та європейськи орієнтованого фармацевтичного ринку України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text