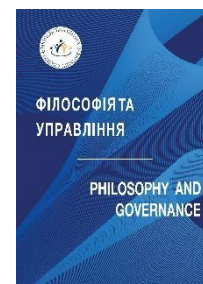




e-ISSN 3041-248X

Філософія та управління

<https://www.eu-scientists.com/index.php/fag>


Впровадження превентивних механізмів регулювання фармацевтичного ринку України як інструменту забезпечення сталого розвитку у сфері обігу лікарських засобів

Юрій Л. Орел ^{1*} ● Наталія М. Гришина ²

¹ ННІ «Інститут державного управління» Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна (Україна). В. о. завідувача кафедри управління персоналом та підприємництва, канд. наук з держ. упр., доцент.

² ННІ «Інститут державного управління» Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна (Україна). Доцент кафедри права, національної безпеки та європейської інтеграції, канд. наук з держ. упр., доцент.

* Автор-кореспондент, e-mail: orel@karazin.ua

СТАТТЯ

АНОТАЦІЯ

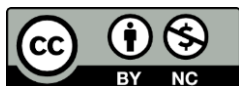
Дослідницька

DOI:

[10.70651/3041-248X/2025.6.01](https://doi.org/10.70651/3041-248X/2025.6.01)

Авторське право

© 2025 авторів



Цей твір
ліцензовано на
умовах Ліцензії
Creative Commons
«Із Зазначенням
Авторства –
Некомерційна 4.0
Міжнародна»
(CC BY-NC 4.0).



Стаття присвячена уточненню методологічних засад превентивного регулювання фармацевтичного ринку в стратегічній перспективі до 2030 року в контексті обмежень традиційних реактивних моделей державного управління. Актуальність обумовлена структурними вадами існуючих регуляторних систем, що виявилися під час світової фармацевтичної кризи 2020–2022 років, коли традиційні підходи виявилися неспроможними перетворити прогнози експертів про ризики монополізації виробництва на превентивні дії. Метою є обґрунтування необхідності впровадження превентивного регулювання фармацевтичного ринку як інструменту забезпечення сталого розвитку у сфері обігу лікарських засобів і сфери охорони здоров'я в довгостроковій перспективі. Методологічну основу складає комплексний підхід, що поєднує системний аналіз, стратегічне планування та порівняльний аналіз. Теоретичну базу формують концепції ризик-орієнтованого регулювання, проактивної політики та адаптивного управління. Основні результати включають концептуалізацію превентивного регулювання як нової парадигми, що функціонує за логікою «моніторинг середовища → виявлення трендів → прогнозування ризиків → проактивне формування бажаних станів → адаптивна корекція» замість традиційної схеми «проблема → діагностика → втручання → контроль». Систематизовано п'ять базових принципів: антиципативність, адаптивність, системність, партиципативність та доказовість. Проаналізовано міжнародний досвід превентивного регулювання, включаючи голландську платформу ІМРАСТ, канадську систему «передбачувальної безпеки», британські адаптивні режими та сингапурську «регуляторну екосистему майбутнього». Практичне значення цього дослідження полягає в тому, що воно допомагає створити чітку та зрозумілу модель превентивного регулювання, яка дозволяє вчасно виявляти й усувати потенційні ризики ще до того, як вони стануть реальними проблемами. Це дає змогу зробити систему регулювання більш гнучкою, ефективною та здатною швидко реагувати на виклики.

КЛЮЧОВІ СЛОВА

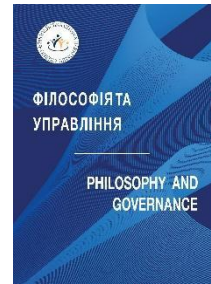
публічне управління, охорона здоров'я, управління охороною здоров'я, обіг лікарських засобів, фармацевтичний ринок, регуляторна політика, превентивне регулювання, сталий розвиток.



e-ISSN 3041-248X

Philosophy and Governance

<https://www.eu-scientists.com/index.php/fag>



Implementation of Preventive Regulatory Mechanisms in the Pharmaceutical Market of Ukraine as a Tool for Ensuring Sustainable Development in the Field of Medicinal Product Circulation

Yurii Orel ^{1*} ● Nataliya Hryshyna ²

¹ Educational and Scientific Institute "Institute of Public Administration" of V. N. Karazin Kharkiv National University (Ukraine). Acting Head of the Personnel Management and Entrepreneurship Department, PhD in Public Administration, Associate Professor.

² Educational and Scientific Institute "Institute of Public Administration" of V. N. Karazin Kharkiv National University (Ukraine). Associate Professor at the Department of Law, National Security and European Integration, PhD in Public Administration, Associate Professor.

* **Corresponding Author**, e-mail: orel@karazin.ua

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Research Article

DOI:

[10.70651/3041-248X/2025.6.01](https://doi.org/10.70651/3041-248X/2025.6.01)

Copyright © 2025
by authors



This is an open access journal and all published articles are licensed under a Creative Commons Attribution—NonCommercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0)



This article focuses on refining the methodological foundations of preventive pharmaceutical market regulation within a strategic perspective extending to 2030, addressing the limitations of traditional reactive public governance models. The relevance stems from structural deficiencies in existing regulatory systems that were exposed during the global pharmaceutical crisis of 2020–2022, when conventional approaches proved incapable of translating expert forecasts regarding production monopolization risks into preventive actions. The aim is to substantiate the methodological foundations of preventive regulation by revealing the conceptual underpinnings of public governance role transformation and systematizing the principles and instruments of preventive regulation, while considering long-term pharmaceutical sector challenges. The methodological foundation comprises a comprehensive approach combining systems analysis, strategic planning, and comparative analysis. The theoretical framework is formed by concepts of risk-based regulation, proactive policy, and adaptive governance. The principal findings include conceptualizing preventive regulation as a new paradigm operating according to the logic "environmental monitoring → trend identification → risk forecasting → proactive formation of desired states → adaptive correction" instead of the traditional scheme "problem → diagnosis → intervention → control". Five fundamental principles are systematized: anticipation, adaptability, systematicity, participation, and evidence-based approach. International experience in preventive regulation is analyzed, including the Dutch IMPACT platform, Canada's "predictive safety" system, British adaptive regimes, and Singapore's "regulatory ecosystem of the future". The practical significance lies in developing the architectonics of preventive regulation as a methodology for designing regulatory systems capable of identifying and neutralizing potential threats at early stages of their formation.

KEYWORDS

public administration, healthcare, healthcare management, medicinal product circulation, pharmaceutical market, regulatory policy, preventive regulation, sustainable development.

1. Вступ

Фармацевтична криза 2020–2022 років, викликана здебільшого пандемією COVID-19, чітко виявила слабкі місця в існуючих системах регулювання лікарського забезпечення. Вона продемонструвала, що навіть у розвинених країнах може виникнути дефіцит базових препаратів, а глобальні ланцюги постачання важливих ліків здатні швидко зруйнуватися під тиском форс-мажорних обставин. Прикро, що попри той факт, що багато з цих ризиків обговорювались експертами задовго до пандемії: попередження щодо монополізації виробництва фармацевтичних інгредієнтів, нестачі стратегічних запасів та вразливості логістики – ці питання так і не були враховані на належному рівні.

Нинішня система регулювання фармацевтичного ринку, по суті, працює за принципом реакції на вже наявні проблеми, що схоже на спробу гасити пожежу замість того, щоб запобігти її виникненню. Але сучасні виклики, як-от: антимікробна резистентність, демографічні зміни, бойові дії або навіть наслідки кліматичних змін, потребують нових, більш далекоглядних підходів до управління.

Саме тому виникає потреба у впровадженні підходів до превентивного регулювання – таких, що зосереджені не лише на реагуванні, а на прогнозуванні та запобіганні потенційним загрозам. Йдеться про цілісну методологію, яка дозволяє виявляти ризики на ранньому етапі, оцінювати їх і вживати заходів до того, як вони стануть критичними. Це більше, ніж технічне вдосконалення – це зміна логіки мислення в регуляторній політиці.

На горизонті 2030+ ця трансформація виглядає вкрай необхідною. До вже відомих викликів додаються нові: швидкий розвиток фармацевтичних технологій, складність глобальних постачальних мереж, геополітична напруга, а також зміна моделі споживання медичних послуг. Якщо до цього ще додати постійне напруження на Близькому Сході, збройні конфлікти, із застосуванням балістичного озброєння, між «ядерними державами»: Індія – Пакистан, Іран – Ізраїль, що веде до загрози витоку радіації та широко масштабного забруднення навколишнього середовища далеко за межами виключно цих країн – то тема нашого дослідження набуває оновленого, ще більш вагомого значення.

Для України питання превентивного регулювання також набуває неабиякої актуальності. Повномасштабна війна на території країни, постійна загроза обстрілів, порушення логістики та нестабільність – все це потребує особливо гнучкої та адаптивної системи лікарського забезпечення. Саме в таких умовах і має працювати оновлена система регулювання фармацевтичного ринку – система, здатна витримувати багато ризиків одночасно та швидко адаптуватися до нової реальності.

2. Огляд літературних джерел

В першу чергу слід зазначити, що методологічні основи превентивного регулювання в публічному управлінні набули широкого розгляду та розроблені в роботах багатьох провідних зарубіжних дослідників.

Зокрема, Ежен Бардах (Eugene Bardach) систематизує підходи до аналізу політики та раннього попередження системних ризиків [2]. Концептуальні засади застосування системного підходу до регулювання складних ринків обґрунтовані Пітером Сенге (Peter M. Senge) у його класичній роботі “The Fifth Discipline: The Art and Practice of the Learning Organization”, де розкриваються загальні принципи створення адаптивних регуляторних систем [11]. Значний внесок у розуміння архітектури сучасних регуляторних механізмів зробили Джулія Блек та Роберт Болдвін, де аналізуються можливості створення гнучких та передбачувальних регуляторних режимів [1]. Особливо важливими є роботи з ризик-орієнтованого регулювання у фармацевтичній сфері, представлені Шейлою Джасанофф, де розглядаються етичні та практичні аспекти превентивного управління технологічними ризиками [8].

Українська наукова школа публічного управління також активно досліджує та розробляє питання стратегічного планування та управління ризиками в державному секторі. Серед вітчизняних дослідників особливу увагу привертають роботи науковців Національної академії державного управління при Президентові України, присвячені методології форсайт-досліджень та довгострокового планування в публічному управлінні. Проблематика модернізації фармацевтичного регулювання в Україні знайшла відображення в працях представників

Національного фармацевтичного університету та Національного університету охорони здоров'я, які аналізують виклики гармонізації вітчизняної регуляторної системи з європейськими стандартами та перспективи впровадження ризик-орієнтованих підходів.

Зокрема, С. Г. Мороз та Р. В. Сагайдак-Нікітюк акцентують увагу на тому, що аналіз показників розвитку фармацевтичного ринку України слід здійснювати через призму концептуально-стратегічних орієнтирів побудови нової системи охорони здоров'я – для пацієнтів, суспільства, медичних працівників та держави [10].

В той же час, А. В. Вітюк і К. Р. Траченко, підкреслюють увагу на динамічному зростанні фармацевтичного ринку та виокремлюють декілька факторів, що сприяють цьому процесу, зокрема, збільшення кількості препаратів, погіршення якості лікарських засобів, зростання вартості використовуваних препаратів, зростання кількості дороговартісних препаратів тощо [12].

Водночас, слід відзначити, що переважна кількість досліджень у цій сфері в нашій країні проводилася до початку повномасштабного російського вторгнення, більш того – навіть до початку пандемії COVID-19. Звичайно, що в останні роки ситуація значно змінилася, і критичний аналіз наявної літератури свідчить про певну фрагментарність досліджень превентивного регулювання фармацевтичного ринку та відсутність комплексних методологічних розробок, що враховували б специфіку довгострокового стратегічного планування в умовах високої невизначеності. Ця прогалина особливо помітна в контексті необхідності розробки нових підходів до регулювання фармацевтичної сфери, здатних ефективно функціонувати в умовах прискорених технологічних змін, геополітичної нестабільності та трансформації глобальних ланцюгів створення вартості у фармацевтичній індустрії.

Звичайно, що нашим дослідженням ми не зможемо заповнити цю прогалину і не маємо на меті претендувати на статус комплексної методологічної розробки, отже, в першу чергу, хочемо привернути увагу вітчизняних науковців сучасності до цієї проблематики та підкреслити її актуальність у найближчій перспективі.

3. Постановка завдання

Мета статті – обґрунтувати необхідність впровадження превентивного регулювання фармацевтичного ринку як інструменту забезпечення сталого розвитку у сфері обігу лікарських засобів і сфери охорони здоров'я в довгостроковій перспективі. З метою досягнення зазначеної мети, спробуємо вирішити такі завдання: розкрити концептуальні основи превентивного підходу до регулювання фармацевтичного ринку та його відмінності від традиційних реактивних моделей, а також систематизувати методологічні принципи та інструменти превентивного регулювання з урахуванням довгострокових викликів фармацевтичної сфери.

4. Методи та матеріали

У цьому дослідженні використано комплексний підхід, що поєднує системний аналіз, стратегічне планування та порівняльне вивчення міжнародного досвіду. Завдяки системному аналізу превентивне регулювання розглядається не як окремі заходи, а як єдина система взаємопов'язаних елементів, що діють в умовах постійних змін на фармацевтичному ринку.

Стратегічне планування дозволяє оцінити довгострокові тренди та підготуватися до можливих сценаріїв розвитку, а порівняльний аналіз дає змогу вивчити досвід інших країн і зрозуміти, які підходи можна адаптувати в українських умовах.

Окрему роль у методології дослідження відіграє проблемно-орієнтований підхід. Його застосування допомагає сфокусувати увагу саме на тих викликах і ризиках у сфері лікарського забезпечення, які потребують першочергових рішень.

Теоретичну основу дослідження сформовано на базі трьох ключових концепцій: ризик-орієнтованого регулювання, проактивної політики та адаптивного управління. Перша з них дає змогу відходити від загальних регуляторних норм і враховувати специфіку різних сегментів фармацевтичного ринку. Друга – дозволяє формувати рішення не тоді, коли проблема вже виникла, а завчасно, на основі аналізу можливих ризиків. А третя – забезпечує гнучкість управління, дає змогу коригувати регуляторні інструменти, коли ситуація змінюється або з'являється нова інформація.

Поєднання цих підходів створює основу для розуміння й формування сучасної системи превентивного регулювання, яка буде ефективною в умовах викликів, з якими сьогодні стикається Україна у сфері охорони здоров'я.

5. Результати та обговорення

Ідея превентивного регулювання у фармацевтичній сфері виникла як відповідь на очевидну неспроможність традиційних моделей реагувати на виклики вчасно. Замість того, щоб запобігати проблемам, чинна система часто «гасить пожежу» вже після того, як вона почалася. Саме це усвідомлення стало поштовхом до формування нової парадигми управління.

Превентивне регулювання ґрунтується на поєднанні кількох важливих підходів. Серед них: теорія складних систем, яка дозволяє розглядати фармацевтичний ринок як динамічну систему з властивістю до самоорганізації. Передбачувальне управління, що запозичує принципи з кібернетики та технологій штучного інтелекту, допомагає виявляти загрози ще до того, як вони стануть проблемою.

Також варто згадати про концепцію резилієнтності, яка широко використовується в управлінні критичною інфраструктурою. Вона дозволяє не лише протистояти кризам, а й адаптуватися до них. Методологія слабких сигналів, яка походить з корпоративного стратегічного планування, дає змогу виявляти навіть непрямі ознаки майбутніх проблем. А адаптивне регулювання, як підхід, що виник у відповідь на стрімкий розвиток технологій у XXI столітті, дає змогу коригувати політики в реальному часі.

Загалом, визначаємо, що превентивне регулювання – це не лише набір нових інструментів. Це новий тип мислення в управлінні: проактивний, гнучкий і відкритий до змін.

Фундаментальна відмінність превентивного підходу полягає у переосмисленні самої природи регуляторного втручання. Якщо традиційне регулювання діє за принципом «проблема → діагностика → втручання → контроль результату», то превентивна модель функціонує за логікою «моніторинг середовища → виявлення трендів → прогнозування ризиків → проактивне формування бажаних станів → адаптивна корекція». Це не просто зміна послідовності дій, а кардинальна трансформація ролі регулятора від арбітра, що вирішує конфлікти постфактум, до архітектора майбутнього, що створює умови для бажаного розвитку подій.

На наш погляд, фармацевтичний ринок сьогодні варто розглядати не як просту ланцюгову модель, а як складну адаптивну систему. У ній навіть незначні зміни можуть викликати серйозні наслідки, а традиційні логічні зв'язки часто порушуються через взаємний вплив елементів та нелінійний розвиток подій. Концептуальною основою цієї трансформації є розуміння фармацевтичного ринку як складної адаптивної системи, де малі зміни можуть призводити до непропорційно великих наслідків, а лінійні причинно-наслідкові зв'язки часто порушуються через ефекти нелінійної динаміки та зворотних зв'язків. У таких умовах ефективне регулювання залежить не від масштабу втручання, а від його точності – важливо вчасно помітити, де саме система починає втрачати рівновагу. Саме тому превентивне регулювання акцентує на постійному аналізі та моніторингу – воно допомагає помітити потенційні проблеми ще до того, як вони стануть кризами.

Прикладом успішного втілення саме такого підходу можна розглядати Нідерланди. Після кількох критичних дефіцитів ліків у 2018–2019 роках, у країні переосмислили модель реагування. Раніше система просто шукала альтернативні постачання або дозволяла тимчасовий імпорт. Але з часом з'явилася нова ініціатива — платформа IMPACT (Integrated Monitoring Platform for Availability of Critical Therapies). Вона діє як інтелектуальний центр, що збирає і аналізує інформацію з багатьох джерел: від виробничих планів і цін на сировину до геополітичних ризиків і даних про споживання препаратів. IMPACT використовує алгоритми машинного навчання, щоб виявити небезпечні тенденції заздалегідь [3]. І коли ризики зростають – система автоматично пропонує дії: від пільг для нових постачальників до створення резервів ліків і альтернативних медичних протоколів.

Схожі зміни відбувалися свого часу й у Канаді, де у сфері фармаконагляду запровадили підхід під назвою «передбачувальна безпека». Якщо раніше органи охорони здоров'я аналізували лише ті випадки побічних ефектів, про які вже стало відомо, то тепер акцент змістився на проактивне виявлення ризиків. Health Canada створила платформу Real-World Evidence, яка об'єднує різні джерела даних: електронні медичні записи, інформацію зі страхових

систем, соціальних мереж і навіть з носимих гаджетів. Ці дані аналізуються в реальному часі за допомогою штучного інтелекту. Такі цифрові інструменти дозволяють виявляти незвичні моделі поведінки або побічні ефекти ще до того, як вони почнуть масово проявлятися клінічно [6]. Наприклад, якщо серед великої кількості пацієнтів з'являються повторювані симптоми після вживання певного препарату, система автоматично генерує гіпотезу щодо можливої причини та ініціює додаткове дослідження. Це дозволяє своєчасно вносити зміни в інструкції, обмежувати застосування препарату в окремих групах або коригувати дозування, не чекаючи масштабних наслідків.

Револьюційні зміни відбуваються також у сфері регулювання клінічних досліджень. Показовим є приклад Великої Британії, де впроваджено адаптивну модель під назвою Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP). Раніше регуляторний орган MHRA розглядав заявки на нові ліки лише після завершення всіх фаз клінічних випробувань, що могло тривати понад десятиліття. Такий підхід у сучасних умовах вже не відповідає темпам наукового прогресу. Суть нової моделі полягає у тому, що співпраця між розробниками ліків і регуляторами починається з найперших етапів розробки. Експерти MHRA можуть надавати поради щодо дизайну досліджень, коригувати вимоги до доказової бази в міру надходження нових даних, а в окремих випадках – навіть дозволяти обмежене використання препарату ще до завершення повного циклу випробувань [5]. Такий підхід дозволяє значно скоротити час виходу інноваційних ліків на ринок – з 12–15 років до 3–5 – без шкоди для безпеки чи ефективності препаратів.

Особливо цікавими є трансформації в економічному регулюванні фармацевтичного сектору, що ілюструє французький досвід управління цінами на ліки. Система CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) розробила модель «ціноутворення майбутнього», яка кардинально змінює традиційну логіку взаємодії між державою та фармацевтичною індустрією: тут замість традиційних переговорів про ціни після реєстрації препарату, коли позиції сторін уже сформовані, нова система починає діалог з фармацевтичними компаніями на етапі ранньої розробки [4]. CEPS аналізує «пайплайн» інноваційних препаратів, оцінює їх потенційну терапевтичну та економічну цінність, та проактивно формує цінові коридори на основі прогнозованого впливу на бюджет охорони здоров'я та суспільну користь. Такий підхід дозволяє компаніям отримувати попередні цінові сигнали для корекції стратегій розробки та комерціалізації, а регуляторам – формувати реалістичні бюджетні прогнози та готувати інфраструктуру для швидкого доступу пацієнтів до інноваційних терапій.

Паралельно розвивається і регулювання біотехнологічного сектору, що демонструє сингапурський досвід створення «регуляторної екосистеми майбутнього». Health Sciences Authority створила принципово нову модель взаємодії з інноваційними технологіями через систему постійно діючих експертних панелей з генної терапії, клітинних технологій, цифрової медицини та інших проривних напрямів [7]. Ці панелі не чекають конкретних заявок на реєстрацію, а проактивно розробляють регуляторні стандарти для технологій, що ще перебувають на стадії досліджень. Система включає регулярні консультації з науковою спільнотою, промисловістю та пацієнтськими організаціями для формування гнучких та науково обґрунтованих вимог, що можуть адаптуватися до швидкої еволюції технологій. Це дозволяє Сінгапуру залишатися глобальним хабом біотехнологічних інновацій, забезпечуючи баланс між стимулюванням розвитку та захистом суспільних інтересів.

Одним із найяскравіших прикладів превентивного підходу стало створення глобальних систем управління пандемічними ризиками після COVID-19. У відповідь на виклики пандемії США, ЄС, Японія та Велика Британія запустили спільну ініціативу Pandemic Preparedness Partnership. Це розгалужена система моніторингу, яка об'єднує дані з різних джерел: епідеміологічного нагляду, геномного секвенування вірусів, спостереження за тваринами-переносниками, кліматичних тенденцій та соціально-економічних факторів. Завдяки цьому можливо виявляти потенційні пандемічні загрози ще на ранніх етапах.

Коли система фіксує підвищений ризик, автоматично запускається механізм взаємодії між науковими інститутами, фармацевтичними компаніями та регуляторами. Уже на старті погоджуються стандарти для реєстрації нових ліків або вакцин, що дозволяє скоротити терміни розробки з 12–18 до 6–9 місяців [9]. Особливість таких превентивних систем – їхня здатність до адаптації. Вони не чекають законодавчих змін, як це часто буває у традиційних моделях. Замість цього використовують механізми самокорекції, аналізуючи ефективність кожного регуляторного рішення в реальному часі. Такі системи розглядають регулювання як постійний

експеримент: спершу формулюється гіпотеза, потім вона тестується в обмежених умовах, аналізуються результати – і лише після цього підхід коригується.

Цей підхід дозволяє більш гнучко реагувати на нові виклики, мінімізуючи ризики та водночас підвищуючи ефективність рішень у складному та швидкозмінному середовищі (табл. 1).

Таблиця 1. Порівняльні характеристики традиційних та превентивних моделей фармацевтичного регулювання

Аспект регулювання	Традиційна реактивна модель	Превентивна модель	Ключові відмінності
Часова орієнтація	Реагування на існуючі проблеми після їх виявлення	Прогнозування та попередження майбутніх ризиків	Зміщення фокусу з минулого на майбутнє
Джерела інформації	Офіційна звітність, скарги, інспекційні перевірки	Інтеграція множинних джерел даних у режимі реального часу	Від фрагментарної до цілісної картини ринку
Механізми втручання	Стандартизовані процедури з фіксованими параметрами	Адаптивні алгоритми з можливістю самокорекції	Від статичних правил до динамічних систем
Взаємодія зі стейкхолдерами	Формальні процедури консультацій та погоджень	Постійний діалог та спільне формування рішень	Від епізодичної до безперервної взаємодії

Джерело: розробка авторів.

Далі перейдемо до другого завдання цієї статті. На наш погляд, одним із беззаперечних чинників є те, що превентивне регулювання фармацевтичного ринку ґрунтується на принципах, що виникли для розв'язання проблем, непідвладних класичному регулюванню. Відповідно, одним із ключових принципів є антиципативність – здатність передбачати та запобігати проблемам ще до їх повного прояву. Більшість криз у фармацевтичній сфері дозріває поступово, подаючи ранні сигнали, проте традиційні регуляторні системи реагують лише на очевидні загрози. Щоб працювати з такими сигналами, потрібні як технологічні рішення, так і організаційні зміни – наприклад, перерозподіл ресурсів від функцій контролю до прогнозування. Водночас, надмірна чутливість до слабких сигналів може спричинити гіперактивність регуляторів і хибні втручання.

Інший важливий принцип – адаптивність, яка забезпечує гнучкість регуляторних механізмів у мінливому середовищі. Сучасні умови вимагають відходу від фіксованих, стабільних правил до так званих «розумних» регуляторних рішень, які змінюються залежно від обставин. Втім, це створює ризики втрати довіри до системи та потенційних зловживань повноваженнями.

Системність як ще один принцип передбачає врахування взаємозв'язку між усіма аспектами ринку: безпекою, ефективністю, доступністю, ціноутворенням та інноваціями. Традиційно ці функції розподілені між різними суб'єктами прийняття управлінських рішень, але для більш ефективного управління потрібна їх методологічна та інформаційна інтеграція. Проте занадто централізоване регулювання може знизити оперативність прийняття рішень.

Партиципативність означає залучення всіх зацікавлених сторін: пацієнтів, фахівців, бізнесу до розробки та реалізації регуляторної політики. Це сприяє підвищенню її обґрунтованості, якості та легітимності. Водночас така відкритість може ускладнювати процес прийняття рішень, особливо якщо його намагаються контролювати впливові групи.

Ще одним важливим принципом є доказовість. Цілком логічним вдається той факт, що за умови високої складності фармацевтичних технологій – ці процеси вимагають ухвалення рішень, які ґрунтуються на емпіричних даних. Це означає, що регулятори мають збирати, аналізувати та враховувати результати досліджень щодо ефективності та наслідків своїх дій. В той же час, у реальній практиці не завжди є повна інформація, а час на ухвалення рішень обмежений, що вкотре підтверджує актуальність цього питання.

Практичним інструментом реалізації вищезазначених принципів є системи раннього попередження, що дозволяють виявляти перші сигнали потенційних проблем. Вони включають автоматизований аналіз наукової літератури, моніторинг патентної інформації для прогнозування змін у конкурентному середовищі, а також аналіз соціальних мереж і медіа для фіксації проблем із якістю або безпекою лікарських засобів. Успішність таких систем залежить не лише від технічних можливостей, а й від кваліфікації експертів, здатних правильно інтерпретувати дані й відокремити реальні тенденції, пов'язані із необхідністю забезпечення

певними ліками, від випадкових інформаційних шумів або інформаційних «вкидів» спекулятивного характеру.

Сучасне превентивне регулювання у фармацевтиці дедалі частіше використовує передбачення замість запізнілого реагування (табл. 2). У цьому допомагають предиктивні моделі на основі штучного інтелекту, які аналізують величезні обсяги даних. Вони дають змогу заздалегідь помічати сигнали можливих криз: дефіциту ліків, зростання антимікробної резистентності тощо. Але такі інструменти добре працюють лише за умови стабільного середовища. Коли система змінюється надто швидко, прогнози можуть бути хибними.

Таблиця 2. Ключові характеристики превентивного регулювання фармацевтичного ринку

Принцип	Приклади інструментів	Ключові виклики реалізації
Антиіпативність	Системи раннього попередження; Моніторинг соціальних мереж і наукових публікацій	Виявлення хибно позитивних сигналів; Регуляторна гіперактивність
Адаптивність	Умовні дозволи на ліки; Ризик-градуїзовані моделі нагляду; Динамічні цінові коридори	Баланс між стабільністю і гнучкістю; Потреба у складних алгоритмах
Системність	Інтеграція регуляторних функцій; Узгодження безпеки, доступності та інновацій	Бюрократизація; Повільність реакції у кризових ситуаціях
Партиципативність	Консультації з експертами і громадськістю; Створення відкритих регуляторних платформ	Вплив організованих груп інтересів; Уповільнення процедур
Доказовість	Використання даних реальної клінічної практики; Створення дослідницької інфраструктури	Обмеженість даних; Недостатній час для прийняття рішень
Інтегрованість	Платформи міжінституційної координації; Уніфікація стандартів та моделей	Питання кібербезпеки та конфіденційності; Інституційна фрагментація

Джерело: розробка авторів.

Щоб поєднати передбачуваність із гнучкістю, розробляють адаптивні регуляторні моделі. Наприклад, нові ліки можуть отримати умовну реєстрацію, а з часом, коли накопичуються дані про їхню ефективність, обмеження знімаються. Існують також моделі контролю, де суворість нагляду змінюється залежно від репутації виробника чи профілю ризику конкретного продукту. Але така система вимагає прозорих алгоритмів, довіри з боку бізнесу та чітких механізмів підзвітності.

Ще одна важлива зміна – створення єдиних інформаційних платформ, де можуть працювати разом регулятори, науковці, фармкомпанії та інші гравці. Це дозволяє краще координувати дії, швидше реагувати на виклики та залучати експертів до прийняття рішень. Але водночас виникають нові питання: як захистити ці дані, хто і до чого має доступ, як зберегти комерційну таємницю?

Сьогодні фармацевтичний світ змінюється швидше, ніж будь-коли. Населення старішає, клімат впливає на розповсюдження хвороб, персоналізована медицина ставить під сумнів універсальні підходи до ліків, а війни та економічні кризи ускладнюють міжнародну співпрацю. Щоб не відставати, регуляторна система має змінюватися разом із цим світом – бути гнучкою, відкритою до інновацій, здатною швидко вчитися й адаптуватися.

Отже, успіх такого регулювання залежить не лише від технологій, а й від людей, а саме: від того, наскільки ми готові працювати разом, ділитися знаннями, брати на себе відповідальність і довіряти одне одному. При цьому, це має стосуватися багатьох країн на різних континентах: обмін технологіями, рецептами, досягненнями тощо – має бути спільна відповідальність за майбутнє у планетарному масштабі.

6. Висновки

На основі проведених вище досліджень можна зробити такі узагальнені висновки.

Превентивне регулювання фармацевтичного ринку – це не просто оновлення процедур, а зміна самої логіки публічного управління. Замість реакції на проблеми після їх появи, формується система, здатна передбачати ризики та діяти на випередження. Такий підхід поєднує ідеї складних систем, аналітики й адаптивного управління, перетворюючи традиційні інституції на гнучкі механізми взаємодії держави, бізнесу й суспільства.

Досвід різних країн свідчить: у світі формується нова логіка регулювання – гнучка, адаптивна й заснована на постійному зворотному зв'язку. Від Нідерландів до Сінгапуру – спільною рисою є використання даних, аналітики й співпраці між усіма учасниками ринку. Це означає відхід від жорстких правил і перехід до систем, що вміють підлаштовуватись під реальні умови.

Превентивне регулювання відрізняється не стільки новими інструментами, скільки новим підходом до часу й невизначеності. Його принципи – передбачення, гнучкість, системність, участь і доказовість – формують основу для регуляції, що вчиться й змінюється разом із середовищем. Проте їх впровадження потребує балансу між швидкістю дій і стабільністю, а також постійного пошуку компромісів між ефективністю та легітимністю.

Сучасне превентивне регулювання поступово перетворюється на цілісну екосистему, що поєднує аналітику, гнучке реагування й координацію між інституціями. Однак включення широкого кола викликів – від демографії до технологій – несе ризик перевантаження регуляторів. Ефективність таких змін залежатиме від здатності зберігати баланс між інноваціями та виконанням ключових функцій безпеки, з дотриманням головної вимоги – аби в центрі уваги будь-яких змін була людина та її здатність до продовження життя.

У подальших наукових розвідках доцільно зосередитися на розробці моделей оцінки ефективності превентивного регулювання фармацевтичного ринку в умовах високої невизначеності та швидких технологічних змін.

References

1. Baldwin, R., & Black, J. (2008). Really responsive regulation. *Modern Law Review*, 71(1), 59–94. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2230.2008.00681.x>
2. Bardach, E. (2021). *A Practical Guide for Policy Analysis: The Eightfold Path to More Effective Problem Solving* (4th ed.). CQ Press. <https://justicepolicynetwork.com/wp-content/uploads/2021/03/Bardachs-Eightfold-Path-1.pdf>
3. Brdys, M. A. (2014). Integrated monitoring, control and security of critical infrastructure systems. *Annual Reviews in Control*, 38(1), 47–70. <https://doi.org/10.1016/j.arcontrol.2014.03.006>
4. Comité économique des produits de santé (CEPS) – Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. (n.d.). Retrieved from <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/>
5. Eichler, H. G., Baird, L. G., Barker, R., Bloechl-Daum, B., Børlum-Kristensen, F., Brown, J., ... & Hirsch, G. (2015). From adaptive licensing to adaptive pathways: delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 97(3), 234–246. <https://doi.org/10.1002/cpt.59>
6. Guo, J. J., Pandey, S., Doyle, J., Bian, B., Lis, Y., & Raisch, D. W. (2010). A review of quantitative risk-benefit methodologies for assessing drug safety and efficacy: Report of the ISPOR risk-benefit management working group. *Value in Health*, 13(5), 657–666. <http://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2010.00725.x>
7. Health Sciences Authority (HSA). (n.d.). *Health products regulations*. <https://www.hsa.gov.sg/>
8. Jasanoff, S. (2016). *The Ethics of Invention: Technology and the Human Future*. W. W. Norton & Company. <https://www.ugr.es/~zink/mono/Jasanoff2015Cap1.pdf>
9. Kreps, S., Prasad, S., Brownstein, J. S., et al. (2020). Factors associated with US adults' likelihood of accepting COVID-19 vaccination. *JAMA Network Open*, 3(10), e2025594. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.25594>
10. Moroz, S. H., & Sahaidak-Nikitiuk, R. V. (2016). Doslidzhennia suchasnykh tendentsii rozvytku farmatsevychnoi haluzi Ukrainy [The study of modern trends for developing pharmaceutical industry in Ukraine]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 2(4), 32–38. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.16.59>
11. Senge, P. M. (1990). *The Fifth Discipline: The Art and Practice of the Learning Organization*. Doubleday. <https://bit.ly/40dQi1S>
12. Vitiuk, A. V., & Trachenko, K. R. (2018). Superechlyvi tendentsii rozvytku farmatsevychnoi promyslovosti Ukrainy [Controversial trends in the development of the pharmaceutical industry of Ukraine]. *Visnyk Vinnytskoho Politekhnichnoho Instytutu*, (6), 35–43. http://nbuv.gov.ua/UJRN/vvpi_2018_6_7