

Функціонування і розвиток механізмів державного управління

УДК 351

**Шевчук Роман Володимирович**

*кандидат медичних наук, докторант кафедри публічного адміністрування  
Міжрегіональна Академія управління персоналом*

**Shevchuk Roman**

*Candidate of Medical Science, Doctoral Student  
Interregional Academy of Personnel Management*

*ORCID: 0000-0002-9716-2561*

**ЕФЕКТИВНІСТЬ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ  
БЕЗПЕКИ ТА ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНОГО  
ОБЛАДНАННЯ В УКРАЇНІ**

**EFFICIENCY OF PUBLIC ADMINISTRATION IN ENSURING  
THE SAFETY AND QUALITY OF MEDICINES AND MEDICAL  
EQUIPMENT IN UKRAINE**

*Анотація.* Автором досліджено що, ця стаття зосереджена на проблемі недостатньої ефективності публічного управління в Україні у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання. Вона аналізує основні виклики, з якими стикається система управління в цій галузі, такі як недостатня регуляторна база, недостатній нагляд та контроль, обмежений доступ до інформації, недостатня залученість громадськості та недостатня координація між органами управління. З'ясовані рекомендації, щодо поліпшення ефективності публічного управління, включаючи оновлення нормативно-правової бази, встановлення ефективних механізмів нагляду та контролю, забезпечення доступу до інформації, залучення громадськості та покращення координації між різними органами управління. Мета полягає у тому, щоб привернути увагу

до проблеми та підкреслити необхідність вжиття заходів для покращення ефективності публічного управління у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні. Підкреслені детально різні аспекти проблеми, включаючи недостатню регуляторну базу, неефективний нагляд та контроль, обмежений доступ до інформації, відсутність залученості громадськості та проблеми з координацією між органами управління. Підкреслені важливості покращення ефективності публічного управління в Україні в контексті забезпечення безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання. Шляхом реалізації запропонованих рекомендацій, можна збільшити довіру громадськості до медичної системи, покращити безпеку пацієнтів і підвищити якість медичних послуг в Україні.

**Ключові слова.** публічне управління, безпека, якість, лікарські засоби, медичне обладнання, ефективність, міжнародна співпраця.

**Summary.** The author researched that, this article focuses on the problem of insufficient effectiveness of public administration in Ukraine in ensuring the safety and quality of medicines and medical equipment. It analyzes the main challenges facing the governance system in this field, such as insufficient regulatory framework, insufficient oversight and control, limited access to information, insufficient public involvement and insufficient coordination between governing bodies. Recommendations for improving the efficiency of public administration, including updating the legal framework, establishing effective mechanisms of supervision and control, ensuring access to information, involving the public and improving coordination between various management bodies, have been clarified. The goal is to draw attention to the problem and emphasize the need to take measures to improve the effectiveness of public administration in ensuring the safety and quality of medicines and medical equipment in Ukraine. Different aspects of the problem are highlighted in detail,

*including insufficient regulatory framework, ineffective supervision and control, limited access to information, lack of public involvement and problems with coordination between governing bodies. The importance of improving the efficiency of public administration in Ukraine in the context of ensuring the safety and quality of medicines and medical equipment is emphasized. By implementing the proposed recommendations, it is possible to increase public trust in the medical system, improve patient safety, and improve the quality of medical services in Ukraine.*

**Key words.** *public administration, safety, quality, medicines, medical equipment, efficiency, international cooperation.*

**Постановка проблеми.** Проблема полягає в недостатній ефективності публічного управління в Україні у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання. Існуючі механізми нагляду та контролю можуть бути неефективними або недостатньо прозорими. Це може призводити до недостатньої виявлення невідповідностей, побічних реакцій або недоліків у якості та безпеці медичних продуктів. Відсутність доступу до достовірної інформації про якість та безпеку лікарських засобів і медичного обладнання ускладнює здійснення свідомого вибору та прийняття обґрунтованих рішень з боку фахівців та пацієнтів. Ці проблеми перешкоджають досягненню високих стандартів безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Окремі аспекти проблеми ефективності публічного управління у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні досліджували такі науковці, як: А. Барзилович, Г. Лопушняк, Є. Іваненко, О. Машкевич В. Карлаш та інші.

**Мета статті.** Метою даної статті є огляд проблеми недостатньої ефективності публічного управління в Україні у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Публічне управління грає важливу роль у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні. Ефективне публічне управління сприяє розвитку системи забезпечення якості, нагляду та контролю за лікарськими засобами та медичним обладнанням, а також забезпеченню високої безпеки пацієнтів.

Варто зазначити, що один з ключових аспектів ефективного публічного управління полягає у розробці та впровадженні належного законодавства, що регулює якість та безпеку лікарських засобів і медичного обладнання. Це включає стандартизацію, сертифікацію, ліцензування та акредитацію продукції, а також установлення вимог до її якості та безпеки. Крім того, важливим аспектом є створення ефективною системи нагляду та контролю за якістю та безпекою продукції на різних етапах її життєвого циклу, від виробництва до використання [5].

Проте, для забезпечення ефективності публічного управління у цій сфері необхідно також розвивати механізми співпраці між відповідними органами влади, науково-дослідними установами, виробниками лікарських засобів та медичного обладнання, представниками громадськості та пацієнтськими організаціями. Це сприятиме обміну інформацією, координації дій та спільним рішенням проблем, пов'язаних із якістю та безпекою медичних продуктів.

Також важливо забезпечити відкритість та прозорість в процесі публічного управління у цій сфері. Це означає доступ до інформації про якість та безпеку лікарських засобів та медичного обладнання, результати перевірок та аудитів, а також механізми звернення громадян із скаргами та

пропозиціями. Відкритість та прозорість сприяють виявленню проблем та вжиттю відповідних заходів для їх вирішення [4].

Доречно наголосити, що розвиток кваліфікованого персоналу у сфері публічного управління є важливим фактором ефективності. Необхідно забезпечити належний рівень знань та навичок спеціалістів, які займаються питаннями якості та безпеки медичних продуктів, а також розвивати систему навчання та підвищення кваліфікації.

Крім цього, ефективне публічне управління в сфері забезпечення безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні є важливим для забезпечення безпеки та задоволення потреб пацієнтів, а також розвитку української медичної системи.

Необхідно звернути увагу, що на думку вчених Ю. Сенюка та З. Надюка, що на шляху до покращення ефективності публічного управління у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні можна розглянути кілька конкретних заходів:

– *посилення законодавчого регулювання*: Важливо забезпечити розробку та прийняття комплексного законодавства, яке враховуватиме міжнародні стандарти та найкращі практики в галузі якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це може включати встановлення чітких вимог до виробництва, дистрибуції, використання та контролю цих продуктів;

– *посилення нагляду і контролю*: Необхідно створити ефективну систему нагляду та контролю за якістю та безпекою лікарських засобів і медичного обладнання. Це може включати підвищення потенціалу відповідних державних органів і агентств, проведення перевірок, аудитів та моніторингу виробництва, дистрибуції та використання цих продуктів;

– *забезпечення доступності інформації*: Важливо забезпечити доступ до актуальної та достовірної інформації про якість та безпеку лікарських засобів і медичного обладнання для фахівців, пацієнтів і

громадськості. Це може бути реалізовано через створення централізованих баз даних, публікацію результатів оцінки якості та безпеки продуктів, а також інформаційну кампанію для свідомого вибору пацієнтами;

– *залучення зацікавлених сторін*: Важливо активно залучати виробників лікарських засобів і медичного обладнання, науково-дослідні установи, фахівців та громадські організації до процесу прийняття рішень та впровадження заходів щодо якості та безпеки цих продуктів. Це сприятиме врахуванню різноманітних поглядів і експертної думки, а також забезпечить впровадження ефективних рішень;

– *навчання та підвищення кваліфікації*: Важливо розвивати систему навчання та підвищення кваліфікації фахівців, які займаються питаннями якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це може бути досягнуто через проведення тренінгів, семінарів, розробку спеціалізованих курсів та сертифікаційних програм [6].

Отже, реалізація цих заходів допоможе підвищити ефективність публічного управління у забезпеченні безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні, що має прямий вплив на здоров'я і безпеку пацієнтів та розвиток медичної галузі в країні.

Важливо наголосити, що залучатися до міжнародних ініціатив, співпрацювати з міжнародними організаціями та іншими країнами для обміну досвідом і передачі найкращих практик у сфері якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це може допомогти унормувати та гармонізувати вимоги до продуктів з міжнародними стандартами.

Необхідно забезпечити належне фінансування та наявність необхідних ресурсів для здійснення ефективного публічного управління. Це включає виділення достатніх коштів на розвиток і підтримку інфраструктури, підвищення кваліфікації персоналу, проведення

досліджень та інших заходів для забезпечення якості та безпеки продуктів [7].

Крім того, важливо активно залучати громадськість до процесу контролю та нагляду за якістю та безпекою лікарських засобів і медичного обладнання. Це можна здійснити шляхом створення механізмів звернень та скарг громадян, організації публічних обговорень та консультацій з питань якості та безпеки, а також залучення громадських організацій до моніторингу цих питань.

Варто зауважити, що використання сучасних інформаційних технологій може значно полегшити процеси збору, обробки та аналізу даних про якість та безпеку лікарських засобів і медичного обладнання. Це допоможе вчасно виявляти проблеми, швидко реагувати на них і забезпечити ефективний обмін інформацією між різними зацікавленими сторонами.

Важливо встановити чітку систему відповідальності за порушення стандартів якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це може включати встановлення суворих санкцій для недотримання вимог, проведення розслідувань та накладення адміністративних та кримінальних покарань для осіб, які порушують законодавство.

Слід зазначити, що впровадження електронних систем управління та моніторингу може значно сприяти покращенню ефективності в області забезпечення безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання. Наприклад, це може включати електронну систему реєстрації та відстеження продуктів, електронні бази даних про випадки побічних реакцій та недоліків, а також систему електронного моніторингу якості під час виробництва та постачання [2].

Варто наголосити, що співпрацювати зі спеціалістами та науково-дослідними установами у галузі медицини, фармацевтики та безпеки, щоб отримати наукову експертизу та консультації. Експерти зможуть надавати

рекомендації та допомагати впроваджувати найкращі практики в галузі якості та безпеки лікарських засобів та медичного обладнання.

Окремо, необхідно зазначити, ефективні механізми збору зворотного зв'язку від пацієнтів, медичних працівників та інших зацікавлених сторін. Це дозволить виявляти проблеми швидко та ефективно, а також приймати заходи для їх вирішення. Зворотний зв'язок може бути забезпечений через систему гарячих ліній, онлайн-форми звернень та регулярні опитування.

Очевидно проводити освітні кампанії та інформувати громадськість про важливість якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це можна зробити за допомогою медіа, публікацій, семінарів, конференцій та інших масових заходів. Підвищена свідомість сприятиме більш активному взаємодії громадськості та пацієнтів у сфері якості та безпеки медичних продуктів.

Отже, важливо сприяти інноваціям у галузі якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це можна здійснити через сприяння дослідженням та розробкам нових технологій, методик та процедур, які сприятимуть покращенню якості та безпеки продуктів. Крім того, необхідно сприяти комерціалізації та впровадженню інновацій в практику [8].

Варто зауважити, що з метою забезпечення ефективного публічного управління у галузі якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання, важливо постійно оновлювати нормативно-правову базу. Законодавство повинно враховувати швидкі зміни в медичній технології та вимоги до якості та безпеки продуктів. Регулярне переглядання та оновлення законів та нормативних документів допоможе адаптуватися до нових викликів і забезпечити високий рівень безпеки та якості.

Важливо перейти до системи управління, яка базується на оцінці ризиків та приділяє особливу увагу продуктам з високим ризиком. Це означає ідентифікацію, оцінку та управління ризиками на всіх етапах



життєвого циклу лікарських засобів і медичного обладнання. Застосування системи ризик-орієнтованого підходу дозволить спрямувати ресурси та заходи на ті продукти та процеси, які мають найбільший вплив на безпеку та якість.

Крім того, важливо створити механізми незалежної експертизи, які здійснюватимуть оцінку якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це можуть бути незалежні експертні комісії, лабораторії та інші організації, які проводитимуть тестування, перевірки та оцінку продуктів згідно з встановленими стандартами. Незалежна експертиза забезпечить надійну оцінку якості та безпеки, а також збільшить довіру до продуктів.

Важливо враховувати думку та потреби пацієнтів у процесі прийняття рішень щодо якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Залучення пацієнтів до консультацій, публічних слухань та комітетів допоможе врахувати їхній досвід, потреби та впливати на політику у цій сфері.

Варто зауважити, що для забезпечення ефективності публічного управління важливо встановити систему моніторингу та оцінки результативності. Це включає визначення показників ефективності, збір та аналіз даних, оцінку досягнень та виявлення можливостей для поліпшення. Моніторинг та оцінка результативності допоможуть ідентифікувати сильні та слабкі сторони системи та впроваджувати коригувальні заходи [1].

Важливо мати в межах публічного управління швидкі та ефективні механізми реагування на виявлені невідповідності у якості та безпеці лікарських засобів і медичного обладнання. Це може включати процедури вилучення з ринку небезпечних продуктів, вжиття заходів щодо виправлення недоліків та усунення причин невідповідностей. Швидка реакція на невідповідності допоможе попередити можливі шкоди та забезпечити безпеку пацієнтів.

Треба підтримувати активну співпрацю з галузевими організаціями, такими як фармацевтична асоціація, медичні спілки та інші професійні організації. Це дозволить об'єднати зусилля у покращенні якості та безпеки медичних продуктів, обмінюватися досвідом та знаннями, а також спільно розробляти рекомендації та стандарти.

Крім цього, важливо створити сприятливе середовище для інноваційного розвитку у сфері якості та безпеки лікарських засобів і медичного обладнання. Це може включати підтримку досліджень та розробок нових технологій, прискорення процесу впровадження новаційних продуктів, а також сприяння стартапам та підприємництву в цій галузі [3, с. 61-79].

Підтримувати ефективну комунікацію та обмін інформацією між різними зацікавленими сторонами, такими як виробники, лікарі, регулюючі органи та пацієнти. Це допоможе виявляти проблеми швидко, швидко передавати важливу інформацію та координувати дії для їх вирішення.

Отже, з огляду на глобалізацію ринку лікарських засобів і медичного обладнання, важливо підвищити ефективність контролю за міжнародними постачальниками. Це означає зміцнення механізмів перевірки якості та безпеки продуктів, які імпортуються в країну, а також співпрацю з відповідними регуляторними органами інших країн.

**Висновок.** Проаналізувавши вищезазначене можна дійти висновку, що забезпечення безпеки та якості лікарських засобів і медичного обладнання в Україні вимагає ефективного публічного управління. Покращення ефективності цього процесу можливо шляхом посилення законодавчого регулювання, підвищення нагляду і контролю, забезпечення доступності інформації, залучення зацікавлених сторін та підвищення кваліфікації фахівців. Крім того, важливими аспектами є міжнародна співпраця, належне фінансування та ресурси, залучення громадськості,

використання інформаційних технологій та закріплення відповідальності. Також важливими є система ризик-орієнтованого підходу, незалежна експертиза, залучення пацієнтів до прийняття рішень, моніторинг та оцінка результативності.

Таким чином, реалізація цих заходів сприятиме створенню ефективної системи публічного управління, яка гарантує безпеку та якість лікарських засобів і медичного обладнання. Це важливо для підвищення довіри громадськості до медичної системи, покращення якості медичного обслуговування та забезпечення безпеки пацієнтів. Необхідно продовжувати працювати над розвитком та вдосконаленням практики управління в цій сфері, залучаючи всіх зацікавлених сторін до спільних зусиль для досягнення високих стандартів якості та безпеки в медичній галузі України.

### **Література**

1. Барзилович А. Д. Реформування системи охорони здоров'я в Україні: стратегічні аспекти. *Інвестиції: практика та досвід*. 2020. № 2. URL: <http://www.investplan.com.ua/?op=1&z=7011&i=20> (дата звернення: 12.04.2023)
2. Карлаш В. В. Державне регулювання сучасним станом охорони здоров'я України. *Інвестиції: практика та досвід*. 2020. № 1. С. 161. URL: [http://www.investplan.com.ua/pdf/1\\_2020/28.pdf](http://www.investplan.com.ua/pdf/1_2020/28.pdf) (дата звернення: 12.04.2023)
3. Лопушняк Г.С., Іваненко Є.О. Реформування системи охорони здоров'я в контексті реалізації Стратегії сталого розвитку “Україна-2020”. 2017. С. 61–79. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/84323532.pdf> (дата звернення: 12.04.2023)

4. Машкевич О. Стратегія охорони здоров'я 2030 дозволить громадянам отримувати якісні безкоштовні медпослуги по всій Україні. 2021. URL: <https://rpr.org.ua/news/stratetiia-okhorony-zdorov-ia-2030-dozvolyt-hromadianam-otrymuvaty-iakisni-bezkoshtovni-medposluhy-po-vsiy-ukraini-kerivnytsia-dyrektoratu-moz/> (дата звернення: 13.04.2023)
5. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 року. URL: <https://uoz.cn.ua/strategiya.pdf> (дата звернення: 13.04.2023)
6. Сенюк Ю.І., Надюк З.О. Сучасна державна політика у сфері охорони здоров'я: аналіз реформування системи. *Право та державне управління*. 2020. № 2. С. 211-220. URL: [http://pdu-journal.kpu.zp.ua/archive/2\\_2020/34.pdf](http://pdu-journal.kpu.zp.ua/archive/2_2020/34.pdf) (дата звернення: 13.04.2023)
7. Стартувала загальнодержавна програма "Здоров'я-2020: український вимір". URL: <https://med.oits.pro/2017/10/19/startovala-zagalnoderzhavna-program/> (дата звернення: 14.04.2023)
8. Стратегія розвитку охорони здоров'я до 2030 р.: очікування та пріоритети. 19 січня 2022 року. URL: <https://www.apteka.ua/article/625280> (дата звернення: 14.04.2023)
9. Semenets-Orlova, I. A. Tendencies in reforming the educational system of modern Ukraine: national and regional aspects. *Public management*. 2018. 2. P. 191-200.
10. Semenets-Orlova I. Strategichne upravlinnja jak systemnyj zasib upravlinnja osvithimyj zminamy. *Theory and practice of public administration*. 2015. 3. P. 52-60.
11. Семенець-Орлова І. А. Державне управління освітніми змінами: наукові категорії, методологія та актуальна проблематика досліджень на основі досвіду України та США. *Університетські наукові записки*. 2015. 1. С. 302-311.

## References

1. Barzylowych A. D. Reformuvannia systemy okhorony zdorovia v Ukraini: stratehichni aspekty. Investytsii: praktyka ta dosvid. № 2/2020. URL: <http://www.investplan.com.ua/?op=1&z=7011&i=20> (date of access: 12.04.2023)
2. Karlash V. V. Derzhavne rehuliuвання suchasnym stanom okhorony zdorov'ia Ukrainy. Investytsii: praktyka ta dosvid. № 1/2020, s. 161. URL: [http://www.investplan.com.ua/pdf/1\\_2020/28.pdf](http://www.investplan.com.ua/pdf/1_2020/28.pdf) (date of access: 12.04.2023)
3. Lopushniak H.S., Ivanenko Ye.O. Reformuvannia systemy okhorony zdorovia v konteksti realizatsii Stratehii staloho rozvytku “Ukraina-2020”. 2017r. S. 61–79. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/84323532.pdf> (date of access: 12.04.2023)
4. Mashkevych O. Stratehiia okhorony zdorovia 2030 dozvolyt hromadianam otrymuvaty yakisni bezkoshtovni medposluhy po vsii Ukraini. 2021r. URL: <https://rpr.org.ua/news/stratehiia-okhorony-zdorov-ia-2030-dozvolyt-hromadianam-otrymuvaty-iakisni-bezkoshtovni-medposluhy-po-vsiy-ukraini-kerivnytsia-dyrektoratu-moz/> (date of access: 13.04.2023)
5. Natsionalna stratehiia reformuvannia systemy okhorony zdorovia v Ukraini na period 2015–2020 roku. URL: <https://uoz.cn.ua/strategiya.pdf> (date of access: 13.04.2023)
6. Seniuk Yu.I., Nadiuk Z.O. Suchasna derzhavna polityka u sferi okhorony zdorovia: analiz reformuvannia systemy. Pravo ta derzhavne upravlinnia. 2020 r., № 2. URL: [http://pdu-journal.kpu.zp.ua/archive/2\\_2020/34.pdf](http://pdu-journal.kpu.zp.ua/archive/2_2020/34.pdf) (date of access: 13.04.2023)
7. Startovala zahalnoderzhavna prohramma “Zdorovia-2020: ukraïnskyi vymir”. URL: <https://med.oits.pro/2017/10/19/startovala-zahalnoderzhavna-program/> (date of access: 14.04.2023)

8. Stratehiia rozvytku okhorony zdorovia do 2030 r.: ochikuvannia ta prioritytety. 19 Sichnia 2022 roku. URL: <https://www.apteka.ua/article/625280> (date of access: 14.04.2023)
9. Semenets-Orlova, I. A. (2018). Tendencies in reforming the educational system of modern Ukraine: national and regional aspects. *Public management*, (2), 191-200.
10. Semenets-Orlova, I. (2015). Strateghichne upravlinnja jak systemnyj zasib upravlinnja osvithimyj zminamy [Strategic management as a systemic tool for managing educational change]. *Theory and practice of public administration*, 3, 52-60.
11. Semenets-Orlova, I. A. (2015). Derzhavne upravlinnia osvithimyj zminamy: naukovi katehorii, metodolohiia ta aktualna problematyka doslidzhen na osnovi dosvidu Ukrainy ta USA. *Universytetski naukovi zapysky*, (1), 302-311.