

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА**

**Факультет міжнародної економіки і менеджменту
Кафедра міжнародного менеджменту**

Освітньо-професійна програма «Міжнародний бізнес»
галузь знань 07 «Управління та адміністрування»
Спеціальність 076 «Підприємництво, торгівля та біржова діяльність»
Спеціалізація «Міжнародний бізнес»

Форма навчання: денна

КВАЛІФІКАЦІЙНА МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на тему **«Сучасні особливості розвитку міжнародних фармацевтичних ринків»**
(повна назва теми згідно з наказом про затвердження тем кваліфікаційних магістерських робіт)

здобувача Коробій Наталії Олегівни
(прізвище, ім'я, по батькові повністю)

(підпис)

Науковий керівник доцент, к.е.н. Олійник Вікторія Володимирівна
(науковий ступінь, учене звання)

(підпис)

(прізвище, ініціали)

**Робота допущена до захисту перед Екзаменаційною комісією з атестації
здобувачів вищої освіти**

Завідувач кафедри к.е.н., доцент

(підпис)

М.О.Бурмака

Київ 2022

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. СУТНІСТЬ ТА ОСНОВИ ФУНКЦІОНУВАННЯ МІЖНАРОДНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ.....	5
1.1. Сутність та особливості формування міжнародних фармацевтичних ринків	5
1.2. Регулювання міжнародного фармацевтичного ринку	12
1.3. Фактори успіху компаній на міжнародних фармацевтичних ринках	21
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СТРУКТУРИ ТА ДИНАМІКИ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ.....	25
2.1. Структура світового фармацевтичного ринку	25
2.2. Динаміка розвитку міжнародного фармацевтичного ринку	31
2.3. Україна на міжнародному фармацевтичному ринку	40
РОЗДІЛ 3. ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ	47
3.1. Вплив пандемії COVID-19 на стан та перспективи розвитку міжнародних фармацевтичних ринків.....	47
3.2. Сучасні інформаційні технології як важливий чинник розвитку фармацевтичного ринку	56
3.3. Перспективи розвитку фармацевтичного ринку України	61
ВИСНОВКИ.....	72
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	75
ДОДАТКИ.....	84

ВСТУП

Фармацевтична промисловість вважається однією з найбільш динамічних, нестабільних та інноваційних частин глобального економічного середовища. Це також має великий вплив на суспільство та є показником стану систем охорони здоров'я. Фармацевтична промисловість завжди мала великий економічний вплив на світову економіку і дана тенденція не змінюється і зараз. Своєю економічною діяльністю світова фармацевтична промисловість підтримує створення додаткової вартості та зайнятість завдяки своїй залежності від глобальних ланцюгів постачання. За останні десятиліття відбулися деякі зміни, наприклад, перенесення виробничих потужностей до країн, що розвиваються, нові виходи на ринок або новий закон змінив раніше встановлену та стабільну структуру ринкових сил.

Актуальність теми. Міжнародні фармацевтичні ринки демонструють швидке зростання швидке зростання протягом багатьох років і ця галузь однією з найбільш швидкозростаючих галузей у світі. Однак світове фармацевтичне виробництво та споживання все ще нерівномірно розподілені по всьому світу, причому розвинені країни є провідними виробниками та споживачами фармацевтичних препаратів. Також тема особливостей фармацевтичних ринків пов'язана з пандемією Covid-19 та багатьма фармацевтичними компаніями, які відіграли велику роль у цей непростий для людства та економіки час. Пандемія COVID-19 вплинула на світову економіку, в тому числі на фармацевтичний сектор. Хоча наразі не існує остаточного лікування цієї нової інфекційної хвороби, фармацевтична промисловість допомагає урядам у вирішенні незадоволених потреб COVID-19, починаючи від досліджень і розробок потенційних стратегій лікування та закінчуючи збалансуванням ланцюга постачання ліків під час кризи. Разом з цим, фармацевтичний сектор намагається зберегти природний ринковий потік; оскільки нещодавня пандемія впливає на доступ до основних ліків за доступною ціною, що є основною метою кожної фармацевтичної системи.

Мета роботи – дослідити сучасні особливості розвитку міжнародних фармацевтичних ринків. Досягнення цієї мети передбачає розв'язання таких **завдань**:

- Визначити сутність, поняття та особливості міжнародних фармацевтичних ринків;
- Дослідити регулювання міжнародних фармацевтичних ринків;
- Описати структуру міжнародних фармацевтичних ринків;
- Провести аналіз динаміки розвитку міжнародних фармацевтичних ринків;
- Висвітлити місце України на міжнародних фармацевтичних ринках;
- Виявити вплив Covid-19 на розвиток міжнародних фармацевтичних ринків;
- Визначити головні проблеми та перспективи розвитку міжнародних фармацевтичних ринків.

Об'єктом дослідження є особливості розвитку міжнародних фармацевтичних ринків та тенденції майбутнього розвитку.

Предметом дослідження є міжнародні фармацевтичні ринки.

Методи дослідження. В процесі дослідження були використані такі методи дослідження: методи статистичного та графічного аналізу, теоретичні методи дослідження, метод емпіричного дослідження, логічного узагальнення.

Інформаційна база дослідження. У ході проведення досліджень було використано наукові праці українських та світових вчених, аналітичні дані міжнародних фармацевтичних ринків окремих країн та регіонів, міжнародні звіти фармацевтичної діяльності, українські та зарубіжні видання, електронні дані з мережі Інтернет.

РОЗДІЛ 1. СУТНІСТЬ ТА ОСНОВИ ФУНКЦІОНУВАННЯ МІЖНАРОДНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ

1.1. Сутність та особливості формування міжнародних фармацевтичних ринків

У науковій літературі фармацевтичну діяльність загалом розглядають як сферу науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їхніх властивостей, зокрема: безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичною промисловістю та її структурними підрозділами [7].

Визначення фармацевтичної діяльності дає можливість зрозуміти сутність фармацевтичного ринку. Так, фармацевтичний ринок – це комплекс економічних взаємовідносин, які виникають між суб'єктами й об'єктами стосовно обміну фармацевтичними товарами й послугами, в результаті яких формуються та взаємоузгоджуються попит, пропозиція і ціна [6]. Найважливішими характеристиками структури фармацевтичного ринку є кількість компаній на ринку, концентрація як пропозиції, так і попиту на ринку, а також наявність бар'єрів для входу на ринок, здебільшого створених наявністю патентних дипломів [10].

До суб'єктів фармацевтичного ринку відносяться різні структури та підприємницькі групи, основні із яких представлені на рис. 1.1.

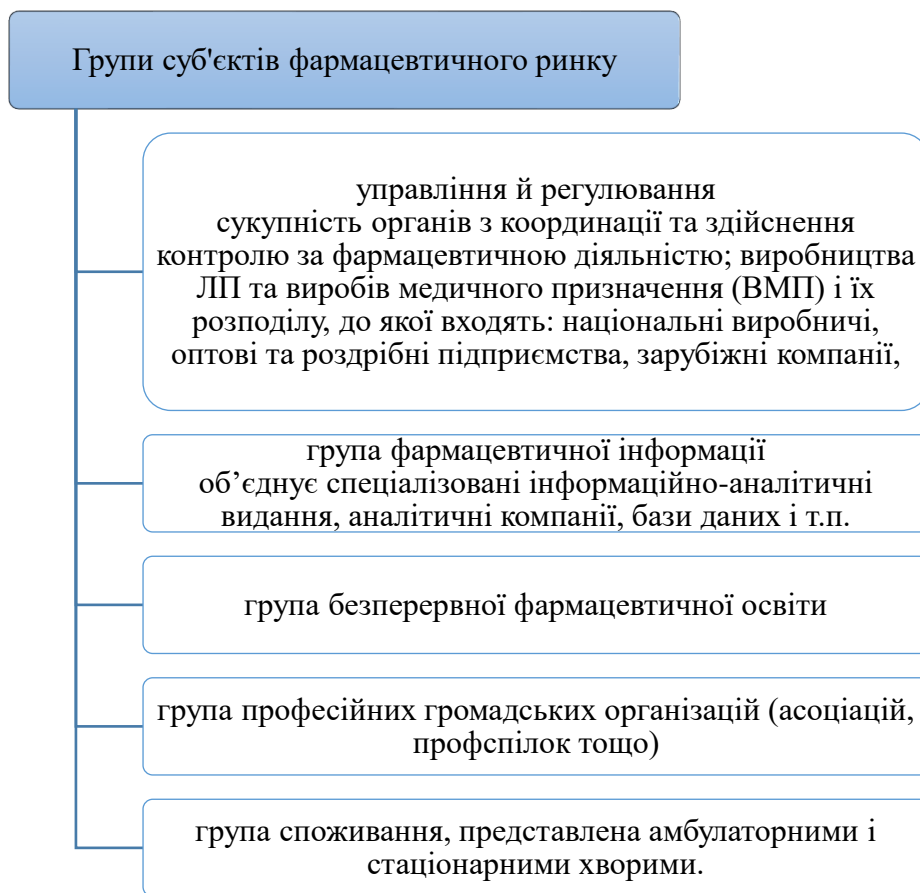


Рис. 1.1. Групи суб'єктів фармацевтичного ринку

Джерело: складено автором на основі [6].

Натомість до об'єктів фармацевтичного ринку відносяться фармацевтичні та парафармацевтичні товари, послуги, інноваційні ідеї, статистичні, інформаційні та дані маркетингових досліджень, потреби і переваги споживачів [6]. Таким чином, об'єкти фармацевтичного ринку так чи інакше співвідносяться із фармацевтичною діяльністю, яка по своїй суті охоплює багато різних напрямків та видів діяльності (рис. 1.1), та є комплексним поняттям. У свою чергу фармацевтична діяльність має взаємозалежні відносини із системою охорони здоров'я [8]. С. В. Васильєв визначає, що різновидами фармацевтичної діяльності є: виготовлення лікарських засобів, промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, дистрибуція лікарських засобів, тобто ввезення імпортованих лікарських засобів в країну та вивезення лікарських засобів з території країни, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами [7, с. 17].

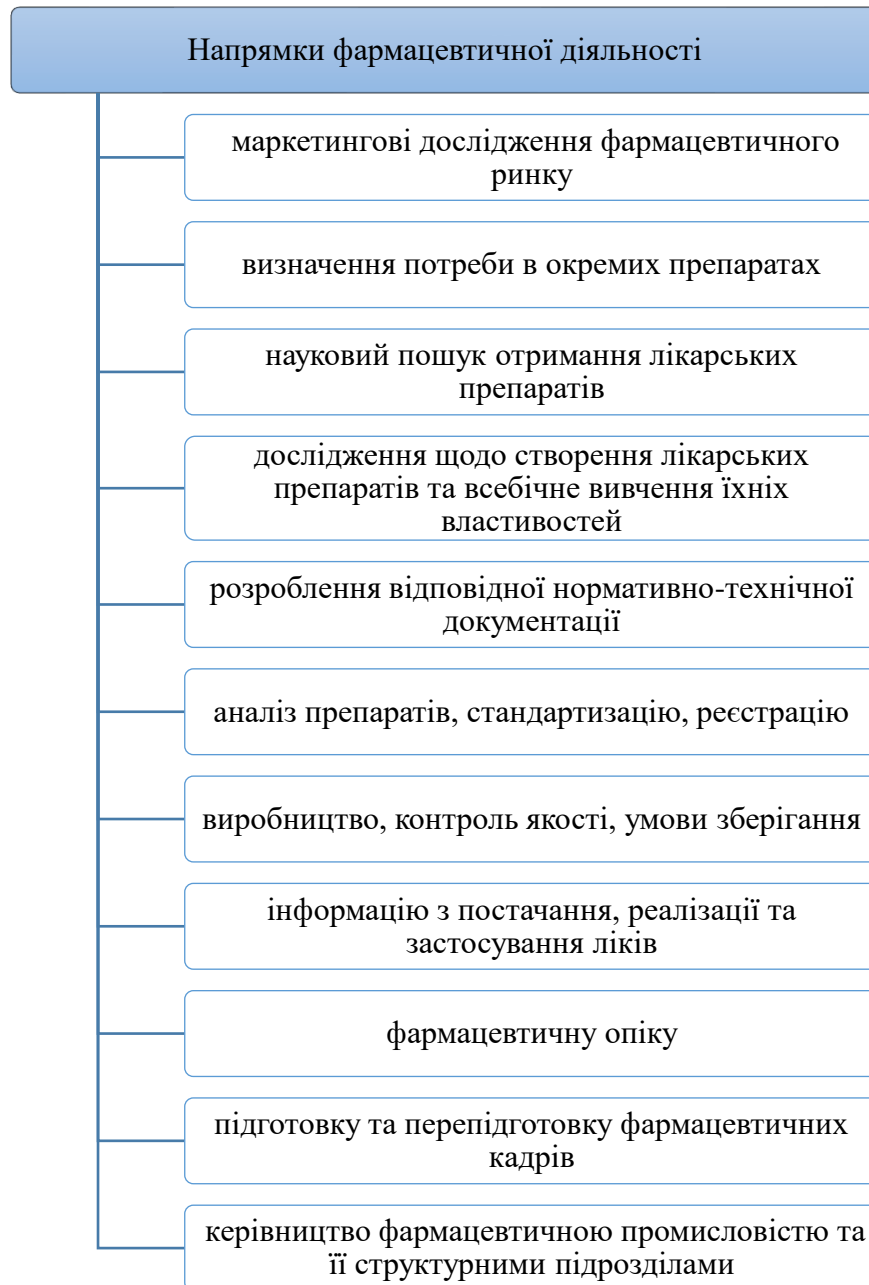


Рис. 1.2. Напрями фармацевтичної діяльності як сфери науково-практичної діяльності

Джерело: складено автором на основі [6]

Загалом фармацевтичний ринок має специфічні особливості, характеристика яких представлена на рис. 1.3.

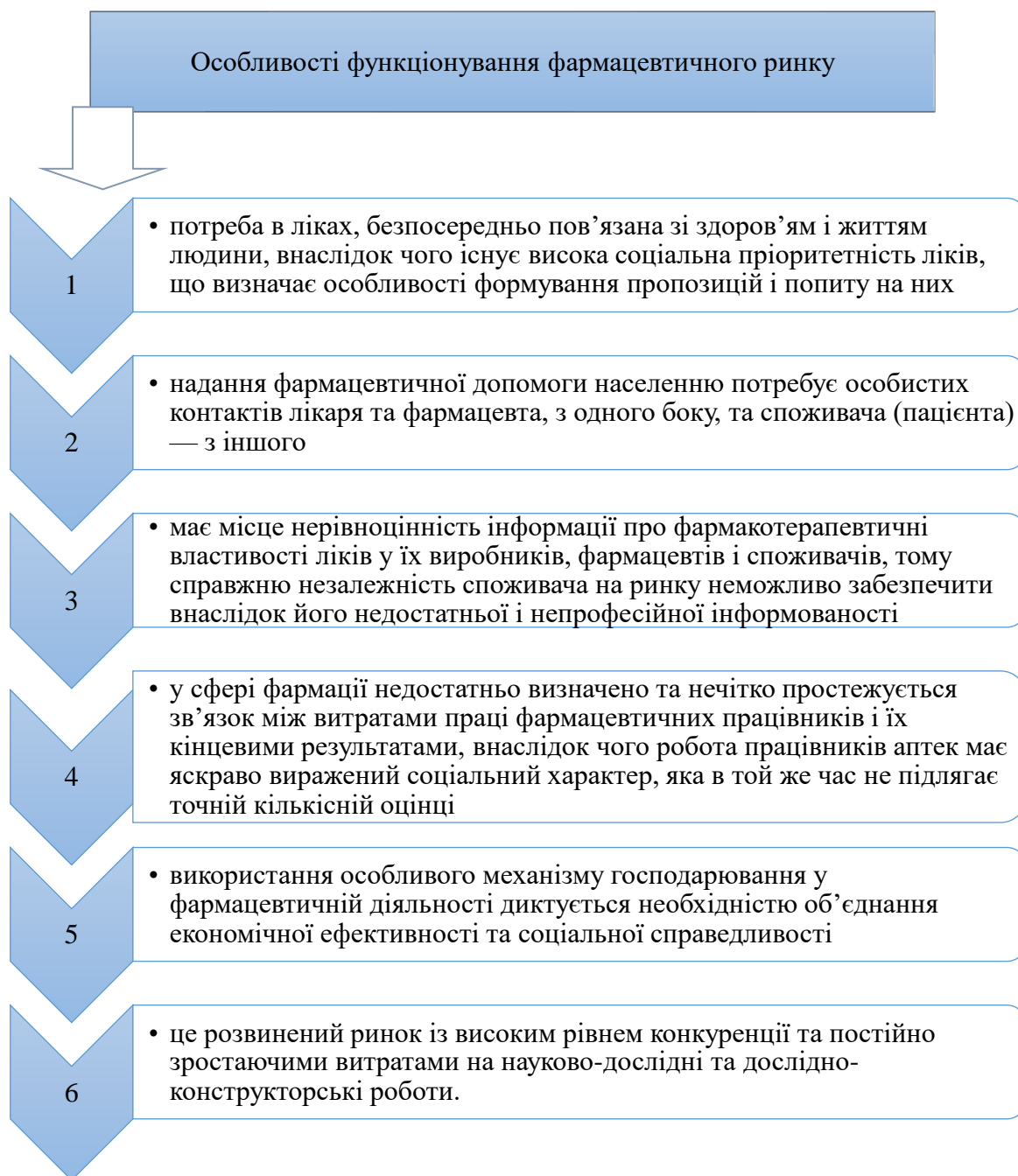


Рис. 1.3. Особливості функціонування фармацевтичного ринку

Джерело: складено автором на основі [6].

Міжнародні фармацевтичні ринки мають багаторівневу, багатонаціональну функціональну структуру із стабільно високими темпами зростання обсягів виробництва та продажів. Це високорентабельний ринок. Це пояснюється тим, що

основним предметом фармацевтичної діяльності є ліки, а також аптечні підприємства та дієтичні добавки до їжі (парафармацевтики, нутрицевтики, еубіотики), вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби, мінеральні води тощо, які тісно пов'язані з лікуванням, профілактикою хвороб, підтриманням здорового способу життя або догляду за хворими. Це потребує від спеціалістів фармації необхідності надавати споживачам консультації високого професійного рівня [15].

Крім того, необхідно відзначити, що фармацевтична діяльність пов'язана із ризиками (ймовірними збитками, неодержаною вигодою тощо) та здійснюється під повну майнову відповідальність. Така діяльність є цілеспрямованою на одержання прибутку, заснована на самостійній ініціативі, відповідальності та зумовлена конкуренцією як серед підприємців, так і між найманими робітниками. Вона має економічний складник, що означає, що передумовою виникнення фармацевтичної діяльності є прорахунок попиту та пропозиції на ринку товарів і послуг. Притаманний фармацевтичній діяльності і соціальний складник, адже об'єктом такої діяльності є життя і здоров'я пацієнтів. Ринок лікарських засобів має складатись лише з тих, які підпадають під критерії «якість», «безпечність» та «ефективність» [4].

Отже, лікарські препарати як об'єкт фармацевтичного ринку мають певну специфіку, яка полягає у тому, що попит на них зростає постійно і не залежить від зовнішніх чинних, передусім, політичних та економічних. Міжнародні фармацевтичні ринки розвинуті нерівномірно. На три фармацевтичні регіони планети (США, Європа та Японія) припадає близько переважна більшість всього ринку лікарських препаратів. Незважаючи на суттєвий розвиток Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини, фармацевтичний ринок США залишається найбільшим у світі зі щорічними темпами зростання [6].

Необхідно відзначити, що світові фармацевтичні ринки мають певні особливості:

- 1) Високий рівень регулювання та адміністративного нагляду;
- 2) Залучення багатьох суб'єктів прийняття рішень;

- 3) Комплексні системи оплати;
- 4) Важливість інновацій;
- 5) Важливість диференціації продукту та маркетингу [9].

Крім цього діяльність фармацевтичних ринків ускладнюється, адже підвищення цін може бути неможливим через обмеження, встановлені регулюванням і контролем великих суб'єктів господарювання. Крім того, відносна стабільність спостережуваних цін не сприяє оцінці перехресної цінової еластичності попиту для визначення близьких замінників [9].

Структура реалізації окремих груп лікарських препаратів у більшості зумовлена національною та регіональною специфікою діяльності фармацевтичного ринку. Проте певний вплив мають і світові тенденції. Основні розробки нових лікарських препаратів ведуться у найбільш значущих терапевтичних сферах, таких як онкологія, кардіологія, неврологія і психіатрія, гастроентерологія, діабет тощо, а глобальні біофармацевтичні компанії поступово починають витіснити традиційних виробників з таких ніш, як боротьба з надмірною масою тіла, астмою й алергією, серцево-судинними захворюваннями і атеросклерозом, боротьба із раптовим і хронічним боєм. Сьогодні це дуже насичений ринок, на якому 10 біопрепаратів, що найбільш часто продаються, можуть приносити понад 50% усіх доходів. Серед інших терапевтичних напрямів виділяється виробництво гіполіпідемічних препаратів. Зростає й ринок ліків для ветеринарії [6].

У той же час необхідно відзначити, що середній термін розробки оригінального препарату може складати десятки років і вартість таких розробок постійно зростає, особливо це стосується біотехнологічних препаратів. При цьому тільки 30% розвідуваних і досліджуваних препаратів, які потрапили на ринок, генерують прибутки, які перевищують витрати на їх розробку. Щороку на міжнародні фармацевтичні ринки виходять близько 30 інноваційних препаратів. Нові препарати у більшості націлені на спеціалізовані ринкові ніші та на потреби в спеціальному лікуванні. Крім того, набирає обертів процес заміни оригінальних препаратів генеричними. Діяльність фармацевтичних компаній націлена на вихід на зовнішні ринки з метою збільшення прибутку шляхом розширення продажу, а також

запровадження нових патентованих лікарських препаратів у багатьох країнах. Частка реалізації фармацевтичної продукції провідних західноєвропейських компаній на зарубіжних ринках перевищує 50% [6].

Сучасні тенденції розвитку міжнародних фармацевтичних ринків представлені на рис. 1.4.

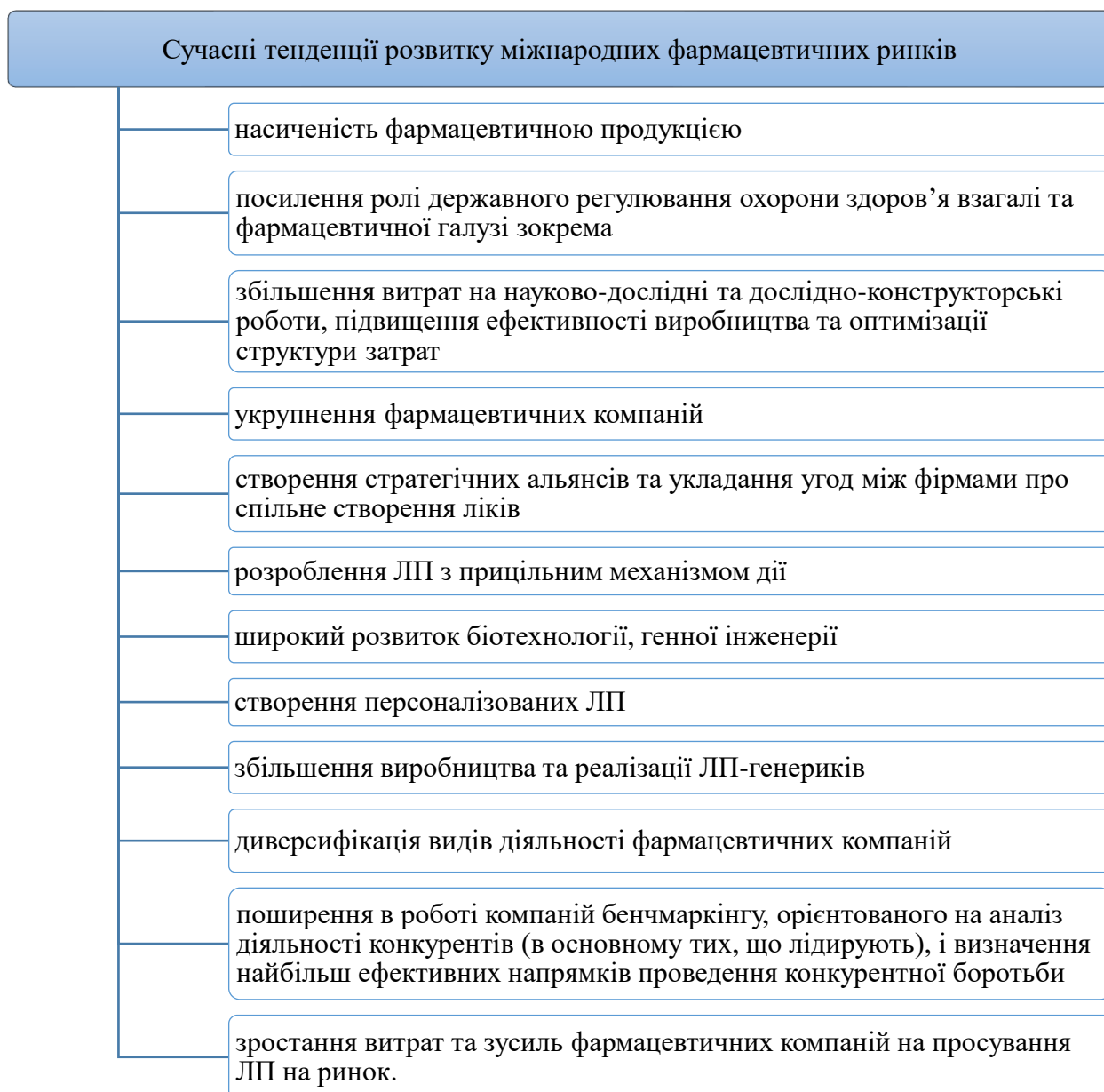


Рис. 1.4. Сучасні тенденції міжнародних фармацевтичних ринків

Джерело: складено автором на основі [6].

Загалом тенденції розвитку міжнародних фармацевтичних ринків абсорбують загальні зміни світової економіки та технологічного сектору.

Таким чином, фармацевтична промисловість є однією з галузей, яка може значно сприяти економічному розвитку та створювати додану вартість. У багатьох країнах ця галузь технологічно розвинулася, і більшість фармацевтичних компаній дуже активно займаються дослідженнями та розробками. Важливими рисами цієї галузі є створення продукції з високою доданою вартістю та значна зайнятість. Світовий фармацевтичний ринок стрімко розвивається.

1.2. Регулювання міжнародного фармацевтичного ринку

На міжнародному рівні регулювання фармацевтичних ринків зосереджені на питанні доступу до медицини, а також розгляді державних систем, що забезпечують стандарти якості лікарських препаратів. Це особливо помітно з точки зору взаємозв'язку між глобалізацією та появою глобальних норм якості фармацевтичної продукції. У сфері фармацевтичного регулювання головною темою є охорона прав інтелектуальної власності. Це питання у більшій мірі врегульовано внаслідок імплементації Угоди Світової організації торгівлі (СОТ) про права інтелектуальної власності, пов'язані з торгівлею (ТРИПС). Країни трансформували свої норми щодо інтелектуальної власності, вони також зазнали глибокої регулятивної реструктуризації своїх фармацевтичних ринків з точки зору реєстру продукції та регулювання. Цей аспект фармацевтичного нагляду, який часто називають фармаконаглядом, сьогодні є наступним рубежем глобальних переговорів щодо суспільних благ для доступу до медицини [12].

Останні два десятиліття характеризуються глибокими змінами у фармацевтичному секторі, включаючи повну трансформацію систем інтелектуальної власності за вказівкою Світової організації торгівлі та консолідацію глобальних постачальників активних інгредієнтів у Китаї та Індії. Незважаючи на те, що правила власності на ліки встановлено та впроваджено в усьому світі, у той же час стандарти виходу на ринок і регулювання фармацевтичної продукції мають певні специфічні відмінності на національному рівні. Загалом регулювання фармацевтичних ринків на національному рівні відбувається за трьома напрямками:

- інфраструктура державного регулювання,
- моніторинг приватного ринку,
- державний контроль якості [11].

Фармацевтичні компанії повинні дотримуватися правил, встановлених відповідними регуляторними органами, від доклінічної до постмаркетингової фаз клінічної розробки. Кожне регіональне агентство має широкий набір суворих інструкцій щодо різних процесів для забезпечення безпеки пацієнтів і якості продукції.

Зміни в будь-якому нормативному режимі, як правило, мають великий вплив на учасників ринку. Після COVID-19 глобальні регуляторні органи внесли деякі помітні зміни в правила на основі непередбачених проблем, ключових знань і різноманітних спостережень під час розробки, виробництва та доставки вакцин [13].

У США регулювання фармацевтичним ринком здійснює Управління з контролю за продуктами й ліками США (US FDA). З огляду на зростаючу стурбованість щодо безпеки пацієнтів і зростаючу потребу в прискоренні процесу перевірки, FDA США наразі вводить такі зміни до своїх регуляторних норм:

1) Концепція використання реальних доказів для пом'якшення вживання «незазначених» ліків [14]. Агентство прагне відстежувати реальні докази, щоб не тільки впорядкувати та контролювати використання препаратів, але й відстежувати використання продукту для нових показань і вчасно дозволити його схвалення, якщо він виявиться корисним.

2) Зміни після схвалення біологічних препаратів [15]. Переглянуті інструкції щодо змін після схвалення біологічних препаратів, згідно з якими було встановлено категорії великих, помірних і незначних змін у виробничому процесі, процесі очищення лікарської речовини, вихідних матеріалах і системі контейнера.

3) Екстрений дозвіл на використання вакцин для запобігання COVID-19. У рамках дозволу на екстрене використання FDA проклало шлях для швидшого затвердження вакцин. Було опубліковано нові вказівки щодо вивчення та перегляду специфічних вакцин проти COVID-19

У ЄС регулюванням фармацевтичного ринку здійснює Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА).

Європейська нормативно-правова база передбачає чіткі часові точки, у які регулятори, пацієнти та галузь об'єднуються для вирішення різних проблем із чіткими ролями та обов'язками кожного гравця. Працювати згідно з правилами, встановленими нормативно-правовою базою, означає працювати над широким колом питань, таких як науковий діалог і отримання порад на різних етапах розвитку ліків, аж до їх реєстрації на продаж. Рамкова основа також охоплює надання доказів того, що лікарські засоби досліджуються та виробляються відповідно до нормативних актів (належної лабораторної/клінічної/виробничої практики), а також постійний моніторинг ліків після їх надходження на ринок з метою виявлення потенційних проблем з безпекою та якістю. Важливу роль, яку відіграє структура, є передача інформації та інформування про розробку та прийняття рішень протягом життєвого циклу ліків, включаючи реальні дані, зібрані в медичних картах або реєстрах пацієнтів [18].

У рамках ліцензії на лікарський засіб також мають бути розглянуті питання екологічності та сталого виробництва, а також має бути доведено дотримання відповідних законодавчих вимог. Крім того, завжди існує потреба в перегляді або оновленні деталей авторизації на продаж, наприклад, регулярних постійних оновлень існуючої ліцензії. Нова наукова інформація також може призвести до розширення застосування, щоб мати можливість давати ліки додатковим групам пацієнтів, таким як діти, вагітні жінки та люди похилого віку.

Після схвалення регулюючими органами проводиться окрема оцінка та приймається рішення (Оцінка технології охорони здоров'я) щодо ціни, а також обговорюються потенційні умови відшкодування, які покриваються національними системами охорони здоров'я.

У ЄС запроваджено регламент клінічних випробувань (CTR) і портал CTIS (Clinical Trials Information System) [16]. Положення про клінічні випробування (CTR), яке є основним керівництвом для регулювання клінічних випробувань ЕМА, визначає аспекти, які сприяють гармонізації процесів оцінки та нагляду в усіх випробуваннях

ЄС, сприяють досягнення схваленень у багатьох регіонах ЄС з більшою ефективністю, а також захищають і удосконалюють безпеку пацієнтів. Нижче наведено короткий опис із важливими змінами.

- CTR класифікує дослідження клінічних випробувань на три типи: клінічні випробування, неінтервенційні дослідження та клінічні дослідження з низьким рівнем втручання.

- Допоміжні лікарські засоби замінюють існуючу термінологію недосліджуваних лікарських засобів (NIMP)

- CTR дозволяє подавати єдине досьє заявки до кількох країн ЄС через єдиний портал, контрольований ЕМА

- Процес подання підозрюваних неочікуваних серйозних побічних реакцій (SNSAR) спрощується, оскільки подання буде зроблено через базу даних ЕМА, яка потім буде перенаправлена до держав-членів

- Резюме результатів клінічних випробувань має бути подано протягом одного року після завершення клінічних випробувань у всіх державах-членах разом із резюме для неспеціаліста [13].

ЕМА нещодавно опублікувала другу версію Посібника із впровадження ідентифікації лікарських засобів (IDMP). Посібник призначений для розуміння та дотримання правил подання даних про лікарські засоби та визначає вимоги впровадження стандартів ISO IDMP і термінології в ЄС. Керівництво передає інформацію про часові рамки, вимоги, процеси, технічні специфікації, елементи даних і відповідні бізнес-правила для зацікавлених сторін. В останній редакції Керівництва із впровадження IDMP міститься додаткова інформація про такі аспекти [17]:

- Принципи високого рівня цільової операційної моделі для подання та підтримки даних про лікарські засоби в ЄС;

- Розширені вказівки щодо заповнення елементів даних;

- Основа для обміну даними про лікарські засоби в ЄС.

Наразі ЄС є світовим лідером у фармацевтичній промисловості та найбільшим у світі трейдером фармацевтичних препаратів і лікарських засобів [23].

Європейська комісія (DG SANTE) і Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) співпрацюють, щоб налагодити тісні зв'язки з партнерськими організаціями по всьому світу, тісно співпрацюючи з країнами ЄС. Ці заходи сприяють своєчасному обміну регуляторним і науковим досвідом та інформацією, а також розвитку найкращих практик у сфері регулювання в усьому світі. Ефективна міжнародна політика має бути сформульована через взаємопідсилювальні двосторонні та багатосторонні відносини [23].

Двостороння діяльність, як правило, здійснюється через регулятивний діалог. Угоди про взаємне визнання (MRA) інспекцій GMP і домовленості про конфіденційність дозволяють тісно співпрацювати з давніми стратегічними партнерами. Крім того, за певних умов можливе включення Європейською Комісією третьої країни для імпорту діючих речовин. Така процедура існує зі США, Китаєм та Індією. Двосторонні зустрічі з FDA США дозволяють стратегічно обмінюватися питаннями про основні регуляторні розробки та спрямовують тісну співпрацю між ЕС/EMA та FDA. Діяльність з Китаєм (Механізм консультацій та співпраці) та Індією (Угода про співпрацю) підпадає під більші рамки ЄС. Регуляторні діалоги з Індією та Китаєм мають форму щорічних зустрічей під головуванням на рівні директора. Наразі діють угоди щодо конфіденційності з регуляторними органами в Австралії та Бразилії [23].

У Канаді регулювання фармацевтичного ринку виконує Health Canada (HC). Відповідно до Закону про харчові продукти та ліки, Міністерство охорони здоров'я Канади запропонувало модернізувати регулювання клінічних випробувань шляхом внесення наступних змін [18]:

- Послідовний підхід, заснований на ризику;
- Оптимізація процесу для підвищення ефективності та чіткості;
- Збільшення гнучкості у безпечній розробці інноваційних методів лікування та продуктів;
- Дотримання найкращих міжнародних практик щодо нагляду та доступу громадськості до інформації.

Пропозиція має на меті краще узгодити систему клінічних випробувань Health Canada у всіх напрямках діяльності (клінічні випробування ліків на людях, дослідницькі випробування медичних пристроїв, клінічні випробування безрецептурних ліків і натуральних продуктів для здоров'я, а також клінічні випробування харчових продуктів для спеціальних дієтичних цілей).

Запроваджений Міністерством охорони здоров'я Канади відповідно до Закону про харчові продукти та ліки, Перспективний план регулювання на 2022-2024 років полегшить навантаження, пов'язане із щорічним переглядом ліцензій, і модернізує положення, пов'язані з інструментами відповідності та забезпечення виконання. Очікується, що ця пропозиція підвищить ефективність прийняття регуляторних рішень і передбачуваність щодо ліцензій на виробництво лікарських засобів, даючи можливість зацікавленим сторонам галузі відповідно оптимізувати свої програми відповідності.

У Японії регулятивний вплив на фармацевтичний ринок здійснює Агентство з фармацевтичних препаратів і медичних пристроїв (PMDA). Нова нормативна база для регенеративних лікарських засобів [20] визначає регенеративні лікарські засоби та встановлює вказівки щодо проведення досліджень для них відповідно до Закону про PDM. Цей Закон скорочує період поетапного клінічного випробування регенеративних медичних продуктів, дозволяючи використовувати їх на основі умовного дозволу, якщо виникне така потреба. Сприяння ретельному регулюванню цього процесу є важливим кроком вперед для наукового регулювання із забезпеченням раннього доступу пацієнтів до перспективних регенеративних продуктів. Дані та знання, отримані в ході клінічних випробувань і постмаркетингових досліджень, допоможуть визначити проблеми для вдосконалення наукових правил для схвалення нових ліків і виробів медичного призначення.

У квітні 2021 року PDMA опублікував інформацію про безпеку фармацевтичних і медичних продуктів під час використання PI (лист-вкладиш) Navi – програми для смартфонів, яка використовується для доступу до оцифрованих. Крім того, PDMA видав інструкції щодо оцифровки звітів про побічні події з медичних установ [13].

В Австралії фармацевтичний ринок регулюється Therapeutic Goods Administration (TGA). Поєднуючись із глобальними системами ідентифікації пристроїв, TGA впроваджує власну систему UDI (Унікальну систему ідентифікації пристроїв) [21] для підтримки виробників і спонсорів маркетингу медичних пристроїв в Австралії у відстеженні їхніх продуктів у всьому ланцюжку постачання та функціях управління запасами. Завдяки UDI TGA прагне зменшити помилки людського впливу під час післяпродажного нагляду та усунути плутанину в ідентифікації моделей пристроїв як на національному, так і на глобальному рівні. Наразі система UDI TGA знаходиться на початковій стадії. Система може бути запроваджена лише після того, як ЄС завершить впровадження, оскільки TGA планує узгодити систему з ЄС.

Щоб пристосуватись до регулювання терапевтичних засобів, що розвиваються, і спростити регулятивні процеси для спонсорів, TGA запровадила значну нормативно-правову реформу на 2020-21 роки:

- TGA продовжує розширювати та розвивати результати спільної роботи щодо оцінки нових ліків, що відпускаються за рецептом, розширення показань до ліків і генеричних препаратів з партнерами Австралійсько-Канадсько-Сінгапурсько-Швейцарського консорціуму (ACSS), а також спільні оцінки нових онкологічних ліків із США та Канадою через Project Orbis;

- TGA впроваджує нове замовлення на терапевтичні товари (TGO 106). TGO включає стандарти для серіалізації та коди матриці даних про лікарські засоби, за допомогою яких їх можна краще ідентифікувати в усьому ланцюжку постачання [21].

Розглянуті агентства мають суттєвий вплив на регулювання міжнародних фармацевтичних ринків. Оскільки галузь стає все більш глобалізованою, оцінка її відповідності законодавству та стандартам безпеки стає дедалі складнішою та потребує ресурсів. Виробництво та розповсюдження також дедалі більше глобалізуються, а підтримка цілісності ланцюга постачання стає пріоритетом для забезпечення якості та безпеки ліків. У цьому контексті міжнародна співпраця між регуляторами стала більш важливою для забезпечення ефективного нагляду за складними ланцюгами поставок, щоб уникнути дублювання та якнайкраще використовувати обмежені ресурси. Питання сьогодні полягає не в тому, чи потрібно

регуляторам співпрацювати, а в тому, як вони можуть найкраще це зробити для досягнення спільних цілей, максимізації ефективності та відповіді на виклики все більш складного глобального регулювання лікарських засобів [23].

Багатосторонні відносини сприяють своєчасному обміну регуляторним та науковим досвідом у сфері міжнародного регулювання. Міжнародне співробітництво може включати гармонізацію технічних вимог, підходи на основі конвергенції та обмін інформацією через багатостороннє співробітництво та коаліції. Так, успішно функціонують Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для використання людиною («ICH»), Міжнародної програми фармацевтичних регуляторів («IPRP») та Міжнародної коаліції органів з регулювання лікарських засобів («ICMRA»). Крім того національні співпрацюють з Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), Радою Європи, а саме Європейським директором з якості ліків і охорони здоров'я (EDQM), і Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) [23].

Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) [24] унікальна тим, що об'єднує регуляторні органи та фармацевтичну промисловість для обговорення наукових і технічних аспектів реєстрації та обслуговування лікарських засобів. Гармонізація досягається шляхом розробки Рекомендацій ICH через процес із залученням регуляторних та галузевих експертів. Регулятивні члени ICH приймають керівні принципи ICH і повинні їх виконувати.

Міжнародна програма фармацевтичних регуляторів (IPRP) [25] складається виключно з регуляторних органів і є форумом для членів для обміну інформацією з питань, що становлять взаємне занепокоєння, а також для сприяння регулятивним розмовам і співпраці. IPRP також сприяє впровадженню ICH та інших узгоджених на міжнародному рівні технічних настанов і сприяє координації низки міжнародних зусиль, пов'язаних з регулюванням лікарських засобів.

Міжнародна коаліція органів регулювання лікарських засобів (ICMRA) [26] – це співпраця між регуляторними органами на виконавчому рівні, яка була створена для забезпечення стратегічної координації, пропаганди та лідерства.

Схема співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [27] – це не обов’язкова неофіційна угода про співпрацю між регуляторними органами у сфері належної практики виробництва та розповсюдження (GMP) лікарських засобів для людей або ветеринарії. PIC/S, як організація технічних експертів, спрямована на гармонізацію процедур інспектування в усьому світі шляхом розробки загальних стандартів і систем якості інспекцій. PIC/S забезпечує форум для навчання інспекторів GMP із різноманітними навчальними можливостями, такими як семінари PIC/S, гуртки експертів та участь у програмі спільних візитів PIC/S.

Міжнародна конференція органів регулювання лікарських засобів (ICDRA) [28] – це конференція, яка організовується ВООЗ раз на два роки за участю регуляторних органів з усього світу, з особливою увагою до країн, що розвиваються.

Занепокоєння регуляторів у всьому світі схиляється до безпеки та економічної ефективності ліків, що відпускаються за рецептом. Стимування витрат було і залишатиметься модним словом, оскільки уряди в усьому світі борються із уповільненням економіки та зростанням витрат на охорону здоров’я. Фактично, деякі експерти галузі прогнозують, що нинішній економічний спад спонукає платників на основних ринках посилити заходи зі стимування витрат, спрямовані на фармацевтичну промисловість [22].

Таким чином, органи регулювання в усьому світі стикаються з низкою загальних проблем, включаючи більшу взаємозалежність, зростаюче робоче навантаження та обмежені ресурси. Існують очевидні переваги для пацієнтів, промисловості та систем охорони здоров’я, а також для міжнародних регуляторів у співпраці для досягнення більш комплексного підходу до регулювання. Глобальна нормативна конвергенція є засобом узгодження нормативних вимог у всьому світі через процес поступового впровадження міжнародно визнаних технічних і процедурних стандартів і принципів з метою покращення охорони здоров’я. Це не обов’язково означає, що всі закони та вимоги узгоджені, але те, що стає можливою більша нормативна співпраця. Такі підходи зменшують так звану «регуляторну тяганину» та дозволяють пацієнтам швидше отримати доступ до якісних, безпечних та ефективних вакцин і методів лікування по всьому світу.

1.3. Фактори успіху компаній на міжнародних фармацевтичних ринках

Для успішної глобальної експансії дуже важливо знайти стратегічну відповідність і залишатися послідовними. Інновації на міжнародному рівні пов'язані з багатьма ризиками, але також є багато винагород, наприклад, обслуговування громад, які можуть принести користь. Оцінка ринку, культурні оцінки та стратегія партнерських альянсів відіграють важливу роль у успішній глобальній експансії [30].

Для фармацевтичної компанії, яка прагне переосмислити свою комерційну модель, запуск нових продуктів є чудовою нагодою випробувати нові методи та оцінити їхній вплив перед тим, як розгортати їх ширше. Враховуючи невизначеність, спричинену пандемією, і радикальні зміни в уподобаннях і поведінці лікарів, відтворення успішних стратегій з минулого більше не є безпечним варіантом. За даними аналітиків McKinsey фармацевтичні компанії, які розробляють стратегії охоплення міжнародних ринків, повинні звернути особливу увагу на п'ять факторів успіху: швидко персоналізований контент, залучення аналітики, інноваційні канали та послуги для пацієнтів, ефективні операції і замкнене виконання [29]. Розглянемо їх більш детально.

1. Швидко персоналізований контент. У зв'язку з тим, що уподобання медичних працівників настільки різноманітні та мінливі, фармацевтичним компаніям потрібні чіткі та сучасні погляди на інтереси та побажання кожного лікаря, щоб вони могли адаптувати повідомлення до індивідуальних потреб і проблем. Базування комунікацій на недиференційованому сукупному представленні лікарів або сегментів більше не буде достатнім. Для кожного випуску нового продукту компанії, що спеціалізуються на передовій практиці, створюють набір маркетингових і медичних модулів, щоб охопити весь спектр потреб, а потім просять представників використати їх знання про окремих лікарів, щоб вибрати модулі, які найкраще відповідають їхнім потребам. Хоча цей підхід був вірним протягом багатьох років, різниця полягає в тому, що сьогодні ці нові модулі потрібно створювати швидко, щоб бути актуальними. Кращий спосіб залишатися актуальним – залучати медичних працівників. Знайомі підходи до

контенту, орієнтовані на продукт і орієнтовані на компанію, також можуть потребувати переосмислення. Щоб скоротити цикли розробки, необхідно оптимізувати та спростити процеси створення та перегляду вмісту. Завдяки гнучким підходам компанії можуть записатися на зустріч із медичним працівником, зібрати відгуки та негайно зафіксувати їх під час наступної ітерації розробки контенту. Для фармацевтичної компанії, яка прагне переосмислити свою комерційну модель, запуск нових продуктів є чудовою нагодою випробувати нові методи та оцінити їхній вплив перед тим, як розгортати їх ширше.

2. Залучення аналітики. Щоб зрозуміти переваги окремих лікарів щодо частоти та каналів взаємодії, інноваційні компанії створюють бази даних, створюють прогнозні моделі та залучають незнайомі джерела даних. Інноваційні підходи можуть дати дивовижні результати. У Сполучених Штатах, наприклад, деякі фармацевтичні компанії виявили, що вони можуть точніше передбачити готовність лікарів співпрацювати з представниками на основі відвідуваності людей і витрат за кредитною картою в певному поштовому індексі, ніж на підставі місцевих державних обмежень або рівня зараження COVID-19. Оскільки відповідні історичні дані про вподобання лікарів щодо взаємодії з торговими представниками рідко доступні під час запуску, процес генерування розуміння зазвичай починається зі звітів представників на місцях про враження, які вони отримали від уподобань медичних працівників під час взаємодії з ними перед запуском. По мірі запуску продукту такі важливі фактори, як відгуки лікарів, польові висновки та обсяги рецептів, використовуються для конкретизації та оновлення цієї попередньої картини. Завдяки безперервному процесу удосконалення прогнозна модель успішного запуску стає потужнішою, а її результати краще узгоджуються з реаліями ринку. Зі зміною вподобань лікаря – як у відповідь на новий продукт, так і в каналах залучення – модель коригує свої рекомендації. Щоб реалізувати аналітичний підхід до залучення, лідерам фармацевтичних компаній також необхідно забезпечити наявність двох критично важливих механізмів: магістраль технологій і даних для безперебійної інтеграції між каналами та джерелами даних і платформа для запуску розширених аналітичних моделей для забезпечення лідерів, щоб відрізнити сигнали

від шуму, покращувати прийняття рішень у режимі реального часу та оптимізувати повідомлення, канали та час під час взаємодії окремих медичних працівників.

3. Інноваційні канали та послуги для пацієнтів. Нові перешкоди, створені пандемією COVID-19, вимагають інноваційних послуг від фармацевтичних компаній, а також від систем охорони здоров'я та спеціалістів, щоб залишатися на зв'язку з пацієнтами. Як показує опитування, передбачуваний ризик взаємодії з системами охорони здоров'я змушує багатьох пацієнтів побоюватися особистої взаємодії у всіх випадках, крім найсерйозніших. Інноваційні компанії розробляють альтернативні інфузійні сайти, уможлиблюючи інфузію «вдома» та пропонують вказівки щодо мінімізації ризику під час відвідування медичних установ.

4. Спритні фронтові операції. Оскільки фармацевтичні компанії готуються до віддаленого запуску, вони можуть допомогти своїм торговим представникам створити нові можливості, які можуть посилити їхній вплив на успіх запуску. Оскільки віртуальні дзвінки замінюють особисті візити, представники можуть сприяти відчуттю близькості з медичними працівниками, навчившись максимально використовувати камери, спільний доступ до екрана та інші інструменти взаємодії.

5. Виконання із замкнутим циклом. Сучасне середовище робить гнучкі способи роботи необхідністю. Оскільки запуски більше не відповідають загальній регіональній чи національній стратегії, а адаптуються відповідно до місцевих умов, кожен ініціативу потрібно відстежувати та перенаправляти в режимі реального часу, оскільки збираються попередні відгуки та результати щодо тактики продажів. Такий вид замкнутого циклу виконання вимагає змін в управлінні та способах прийняття рішень. Наприклад, регіональні лідери повинні мати повноваження для точного налаштування філософії націлювання та позиціонування продукту у відповідь на відгуки, які вони збирають на місці. Водночас центральні команди запуску можуть ділитися найкращими практиками або вносити пропозиції, агрегуючи показник успішності різних підходів у різних цільових сегментах і регіонах. Кампанії, які виявилися ефективними, можна розширити в більш широких регіонах, тоді як неефективні кампанії можна замінити новими кампаніями, які перевіряються та, у

свою чергу, вдосконалюються або замінюються за потреби на основі їх результатів [29].

Вищенаведене доводить, що роль фармацевтичної діяльності виходить за рамки традиційних функцій, орієнтованих на продукт, відпуску та розповсюдження ліків і товарів медичного призначення. Сучасні послуги фармацевтичної діяльності включають більш орієнтовані на пацієнта, адміністративні функції та функції охорони здоров'я. Є багато функцій громадської охорони здоров'я, які можуть скористатися унікальним досвідом фармацевтичної діяльності, зокрема фармакотерапією, доступом до медичної допомоги та профілактичними послугами. Так, фармацевти володіють знаннями в галузі охорони здоров'я, на яких може спиратися, і часто займають унікальне місце в суспільстві.

Наразі медицина продовжує розвиватися від практики, орієнтованої на захворювання, до практики, яка більше орієнтована на пацієнта та зосереджена на профілактиці. Фармацевтична діяльність зазнала подібної метаморфози: від зосередженості на відпуску ліків до зосередженості на безпечному та ефективному застосуванні ліків для досягнення оптимальних результатів для пацієнтів.

Таким чином, турбулентність останніх кількох років на міжнародних фармацевтичних ринках змусила фармацевтичні компанії чітко усвідомити необхідність переглянути свою медичну освіту, канали залучення та платформи, але це також залишило деяких із них паралізованими невизначеністю. Коли комерційні лідери розглядають свої плани виходу на ринок нових ліків, вони мають унікальну можливість експериментувати з новими підходами, не руйнуючи всю свою бізнес-модель. Адже, інновації, розроблені для нових ліків, які виявилися цінними для комерційного успіху, змінять комерційну стратегію всієї компанії.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СТРУКТУРИ ТА ДИНАМІКИ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ

2.1. Структура світового фармацевтичного ринку

Сучасний світовий фармацевтичний ринок займає стійкі позиції завдяки інноваційним технологіям та новаціям у розробці та дослідженні нових ліків. Витрати на розробку та дослідження ліків, за деякими даними, перевищують 3 млрд. дол. США порівняно з 179 млн. дол. США у 1970-х рр [14]. Це стрімке збільшення відображає різні технічні, регуляторні та економічні проблеми, що постають перед R&D. Компанії часто втрачають інвестиції в R&D, оскільки фармацевтичні R&D відомі високою питомою вагою відмов.

Діяльність фармацевтичної галузі має сильний та позитивний вплив на економіку. Чинники формування світового фармацевтичного ринку можна переглянути в табл. 2.1.

Таблиця 2.1. Чинники формування світового фармацевтичного ринку

Чинники зростання ринку	Чинники стримання ринку
1	2
Виробництво вакцини проти Covid-19, ймовірно, залишиться високим у найближчі роки, оскільки велика частка населення світу, яке ще не вакциновано. Будь-яка поява нових варіантів вірусу вимагає додаткові раунди ревакцинації.	Термін дії патентів на 15 найкращих патентів на ліку закінчується найближчим десятиліттям. Виробники фірмових ліків, ймовірно, будуть збільшити свої витрати на НДДКР. Прибутки можуть зменшитися якщо вони не можуть зменшити витрати або запровадити альтернативні продукти для збільшення валової прибутковості.

Продовження таблиці 2.1.

<p>Старіння населення на багатьох розвинених ринках створить зростаючий попит на безрецептурні ліки, генерики та фірмові фармацевтичні продукти. Зокрема, зростатиме попит на ліки від хронічних захворювань у середньо- та довгостроковій перспективі.</p>	<p>Підвищення нормативних вимог до охорони здоров'я клінічні випробування та запуск продукції. Зусилля уряду стримати чи скоротити державну охорону здоров'я витрати (наприклад, контроль цін) через бюджетні обмеження. Це є чинить тиск на ціни продажу та може вплинути на інвестиції, враховуючи високі витрати на розробку нових ліків.</p>
1	2
<p>Попит на фармацевтичні препарати на ринках, що розвиваються має зрости завдяки покращенню систем охорони здоров'я. Виробники генериків та безрецептурних препаратів перші, хто виграє від цієї розробки.</p>	<p>Плани США та ЄС щодо повторного розміщення виробництва з метою забезпечення безпеки постачання ліків, зокрема для активних фармацевтичних інгредієнтів (API). Торгівельні бар'єри та правила можуть негативно вплинути на існуючі ланцюжки поставок і підвищити витрати для бізнесу та кінцеві споживачі.</p>
<p>Фармацевтичні виробники та біотехнологічні підприємства загалом мають хороший доступ до зовнішнього фінансування від банків та інвесторів, що допомагає підтримувати високі витрати на НДДКР.</p>	<p>Посилення тиску з боку екологічних активістів через зростання припущення, що фармацевтичні залишки забруднюють воду і ґрунт.</p>

Джерело: складено автором на основі [32].

Світовий фармацевтичний (рецептурний) ринок оцінювався в 1 256 863 млн. дол. США за цінами франко-завод у 2021 році. Північноамериканський ринок (США та Канада) залишався найбільшим ринком у світі з часткою 49,1%, значно випереджаючи Європу, Китай і Японію [33].

За даними аналітичної компанії Hardman & Co глобальний ринок ліків, що відпускаються за рецептом, зріс на 13,7% у 2021 році до 1059 млрд. дол. США порівняно з 931 млрд. дол. США у 2020 році. Базове зростання, без урахування вакцин і терапії проти COVID-19, становило 5,9%, що узгоджується з цифрами, наведеними в річних звітах деяких фармацевтичних компаній. Витрати на ліки, класифіковані як біофармацевтика, зросли на 27,9% до 313 млрд. дол. США у 2021 році, що становить 30% світового ринку. Ліки, отримані з антитіл, залишаються важливим рушієм (+20,2% до 187 млрд. дол. США), але ефективність значно підвищилася завдяки вакцинам +170% до 90,0 млрд. дол. США [33].

Глобальна програма вакцинації проти COVID-19 зробила Comirnaty (Pfizer) найбільш продаваним продуктом у 2021 році з обсягом продажів у 36,8 мільярдів доларів. Хуміра (AbbVie) залишається найбільшим препаратом із заводськими продажами 20,7 млрд доларів (+4,3%). У 2021 році 10 найпопулярніших препаратів мали світові продажі на суму 147,7 млрд дол. США, що становить 13,9% усього ринку. За загальним обсягом продажів зараз у клубі вісім ліків вартістю 100 млрд. дол. США.

Інвестиціями в дослідження та розробки займаються 20 найбільших фармацевтичних компаній за обсягом продажів реінвестували 19,8% продажів рецептурних препаратів у розробку нових ліків, витративши 133 млрд. дол. США із загальних витрат 40 найбільших компаній у 156 млрд. дол. США. Середні витрати на R&D становили 6,7 млрд. дол. США, коливаючись від 13,3 мільярда (Roche) до 2,2 мільярда (Vertex) [34].

Географічна структура світових продажів фармацевтичної продукції за 2021 рік відображена на рис. 2.1.

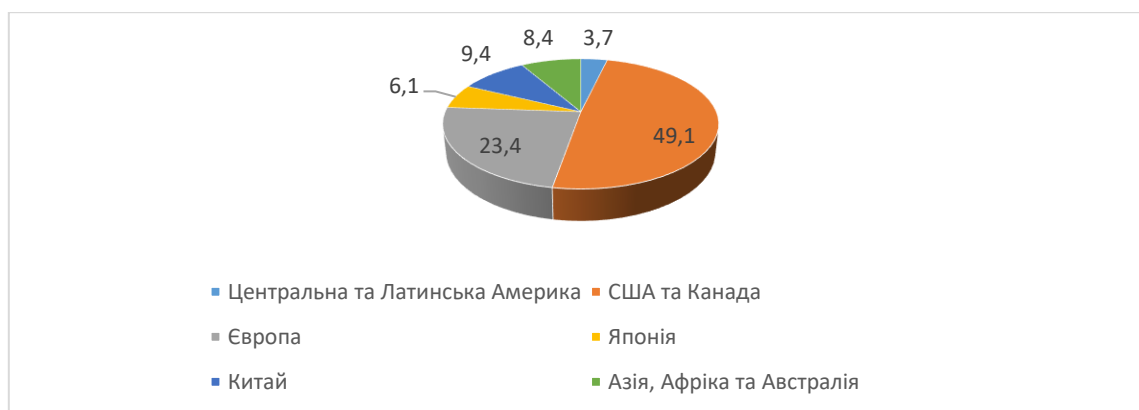


Рис. 2.1 – Географічна структура світових продажів фармацевтичної продукції за 2021 рік, %

Джерело: складено автором на основі [34].

За даними рис. 2.1 частка США та Канади продажів на глобальному фармацевтичному ринку становить 49,1%. Сьогодні в Європі Топ-5 країн: Франція, Німеччина, Великобританія, Італія та Іспанія, забезпечують понад 70% обсягів продажу фармацевтичної продукції в Європі. Фармацевтичний ринок Японії, частка якого становить 6% світового обсягу продажу фармацевтичної продукції, останнім часом зменшилася майже удвічі.

Світове виробництво нових ліків охоплює все нові активні інгредієнти, що надходять на ринок вперше в світі протягом періоду 2016-2021 років Європа (Топ-5) включає Франція, Німеччина, Італія, Іспанія і Великобританія. Географічна структура виробників нових ліків відображена на рис. 2.2.

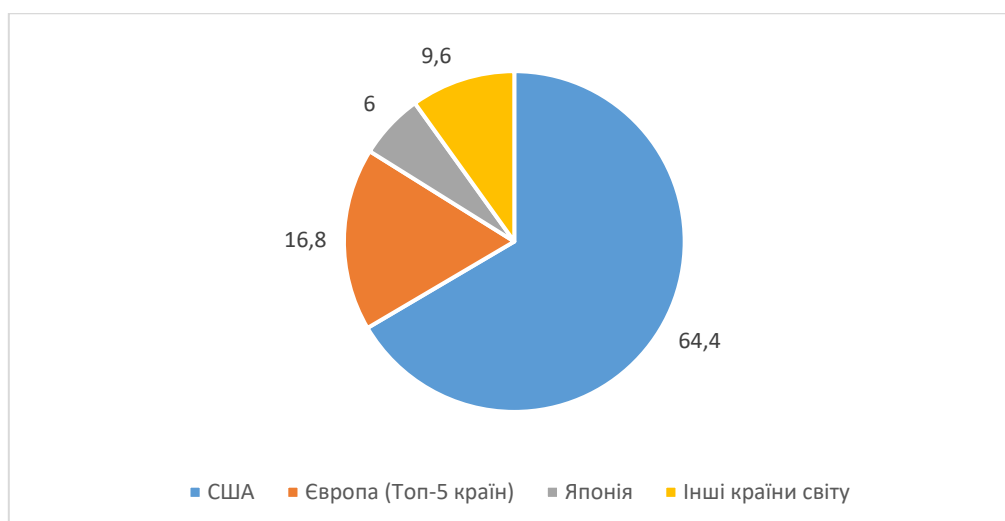


Рис. 2.2 – Географічна структура світового виробництва нових ліків, %
Джерело: складено автором на основі [35].

Виробництво нових ліків (Pharmerging) від IQVIA охоплює 21 країну, які є швидкозростаючими фармацевтичними ринками: Алжир, Аргентина, Бангладеш, Бразилія, Колумбія, Чилі, Китай, Єгипет, Індія, Індонезія, Казахстан, Мексика, Нігерія, Пакистан, Філіппіни, Польща, Росія, Саудівська Аравія, ПАР, Туреччини та В'єтнам.

Трьома головними фармацевтичними регіонами планети залишаються США, Європа і Японія, на них припадає близько 90% всього ринку лікарських препаратів. Незважаючи на суттєвий розвиток Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини, фармацевтичний ринок США залишається найбільшим у світі.

Оригінальні брендові продукти складатимуть понад половину світового рівня фармацевтичного ринку, однак, оскільки терміни патентів закінчуються на розвинених ринках, очікується, що їх частка зменшиться. Витрати на генеричні препарати є основною причиною зростання ринків в провідних країнах, що сприятиме збільшенню частки загальних витрат. Доходи від генериків у 2021 році складуть 495-505 млрд. дол. США, оскільки, наприклад, патент на популярний антибіотик «Аугментин» вже закінчився й компанії виробляють продукти-аналоги.

Зміна позицій Топ-15 фармацевтичних компаній на світовому ринку відображені у табл. 2.2.

Таблиця 2.2. Позиції Топ-15 фармацевтичних компаній у 2016 та 2021 рр.

	2016 рік		2021 рік	
	Компанія	Частка, %	Компанія	Частка, %
1.	Pfizer	5,52	1. Pfizer Inc (US)	5,81
2.	Novartis	5,25	2. AbbVie Inc (US)	4,01
3.	Roche	4,88	3. Johnson & Johnson (US)	3,77
4.	Merck & C	4,32	4. Novartis International AG (Switzerland)	3,69
5.	Sanofi	4,14	5. Hoffmann-La Roche AG (Switzerland)	3,46
6.	Johnson & Johnson	4,11	6. Bristol-Myers Squibb (US)	3,31
7.	Gilead Sciences	3,68	7. Merck & Co., Inc (US)	3,05

Продовження таблиці 2.2.

8.	GlaxoSmithKline	3,42	8. AstraZeneca plc (UK)	2,67
9.	AbbVie	3,15	9. Sanofi S.A. (France)	2,61
10.	Amgen	2,69	10. GlaxoSmithKline plc (UK)	2,29
11.	AstraZeneca	2,62	11. Eli Lilly (US)	2,02
12.	Teva	2,37	12. Takeda (Japan)	1,87
13.	Lilly	2,22	13. Amgen Inc (US)	1,86
14.	Bristol-Myers Squibb	2,17	14. Gilead Sciences (US)	1,76
15.	Novo Nordisk	2,04	15. Novo Nordisk (Denmark)	1,50
	РАЗОМ, %	52,6	РАЗОМ, %	43,69

Джерело: складено автором на основі [36].

У наведеній вище табл. 2.2 висвітлюються зміни у 15 провідних фармацевтичних компаніях за 5-річний період. Рух у позитивному напрямку взагалі був прямий результат успішного введення нових препаратів - наприклад, Abbott Labs / AbbVie (Humira) і Gilead Sciences (Harvoni і Sovaldi) Незважаючи на посилення конкуренції, частка ринку компаній Pfizer Inc. (+0,31%), AstraZeneca (+0,05) зросли за рахунок реалізації вакцин проти COVID-19.

У зворотному напрямку втрати значної частки ринку та позиції в рейтингу є наслідком закінчення патентного терміну дії значної частки ліків, наприклад GlaxoSmithKline (-1,13%) та Novartis (-1,56%).

Основні точки зростання сучасного фармацевтичного ринку:

- пандемія COVID-19 вимусила фармацевтичні компанії інвестувати в дослідження та розробки вакцин для профілактичних щеплень, а потім для бустерних щеплень;

- розвиток сегментів біологічно активних добавок (БАД) і генериків;

- перехід від переважаючої сьогодні хімічної технології в виробництві ліків до біотехнології, а також виробництво фармацевтичних препаратів рослинного походження, частка яких, за прогнозами ВООЗ, у найближчі десять років перевищить у загальному обсязі лікарських засобів 60%;

- посилення міжнародного законодавства в області інтелектуальної власності (монопольне право на протязі 20 років на свою розробку, згідно з яким не дозволяється іншим фармпідприємствам випускати її дешеві копії), що забезпечує розробникам високий прибуток;
- серйозні протиріччя між інтересами фармацевтичної промисловості Заходу й потребами багаточисельного населення бідних країн і країн, що розвиваються;
- географічний зсув світового фармацевтичного ринку з північноамериканського і європейського регіонів в Азію й Латинську Америку;
- активізація країн, що розвиваються, й країн третього світу у напрямі подолання в найближчі 10 років переваг Заходу на світовому ринку лікарських засобів.

2.2. Динаміка розвитку міжнародного фармацевтичного ринку

Світовий фармацевтичний ринок є складним та багаторівневим утворенням зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажу і, відповідно, показниками рентабельності. Ці причини пов'язані зі специфікою лікарських препаратів як товару, попит на який зростає незалежно від економічних і політичних чинників.

Проведений аналіз в п. 2.1 показав, що провідними країнам з виробництва медикаментів є: США, Франція, Японія, Німеччина та Великобританія. Для більш точного аналізу країн-лідерів з виробництва лікарських засобів необхідно проаналізувати долю кожної з цих країн в загальному імпорту та експорті фармацевтичної продукції в динаміці за 10 років, табл. 2.3.

Таблиця 2.3. Топ-15 країн світового імпорту товарної групи 30 «Фармацевтична продукція», млрд. дол. США

Країни	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Світ	485	499	530	512	530,9	565,5	625	658	715	855
США	65,1	63,3	73,1	86,1	92,5	96,9	116	128	139	150
Німеччина	43,5	45,3	49,3	45,2	48,3	53,3	57,2	58,6	65,6	79,3
Бельгія	35,1	37,3	39,1	36,1	34,3	35,1	40,7	45,3	51,5	69,5
Швейцарія	20,4	22,1	23,6	21,6	24,5	28,7	29,3	31,6	38,9	42,2
Китай	12,9	15,1	17,6	19,2	20,7	25,2	27,3	33,6	34,3	41,8
Японія	23,1	20,8	19,9	23,2	24,4	22,5	25,5	27,2	28,6	37,3
Франція	26,4	26,1	28,5	22,2	22,2	23,2	25,3	25,2	28,7	33,3
Італія	20,6	21,3	21,5	20,6	21,3	23,5	26,8	27,2	28,5	30,5
Великобританія	26,9	27,7	33,7	33,7	32,8	33,1	30,3	27,9	26,1	26,3
Нідерланди	17,1	18,4	19,3	14,4	15,4	15,2	16,7	18,3	21,3	25,6
Іспанія	14,6	14,6	15,4	14,7	13,9	14,1	15,8	15,6	16	24,6
Канада	12,3	12,1	12,5	11,4	11,4	11,7	12,6	13,8	14,3	18,5
РФ	13,4	14,6	12,8	8,4	8,9	10,8	10,6	14,1	10,8	13,8
Ірландія	4,4	4,9	5,1	5,6	6,1	10,2	13,5	8,2	10,2	11,3
Бразилія	6,9	7,6	7,6	6,5	6,4	6,6	7,2	7,3	7,1	11,1

Джерело: складено автором на основі [37].

За даними табл. 2.3 лідером світового імпорту є США (17,5%), обсяг якого за 10 років збільшився в 1,76 разів, імпорт Німеччини (9,3%) зріс в 1,82 рази, імпорт Бельгії (8,1%) зріс в 1,98 разів. Вся країни поступово нарощували імпорт, крім РФ, де спостерігається скорочення внаслідок санкцій.

Географічна структура світового експорту фармацевтичної продукції за даними TradeMap відображена в табл. 2.4.

Таблиця 2.4. Топ-15 країн світового експорту товарної групи 30 «Фармацевтична продукція», млрд. дол. США

Країни	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Світ	460,3	483,8	512,9	491,2	499,9	528,5	588,5	618,1	680,8	825,6
Німеччина	70,3	74,8	79,7	75,3	75,8	83,7	96,4	90,2	97,7	118,1
Швейцарія	54,3	57,5	62,6	60,2	67,1	70,3	75,2	83,1	88,3	101,5
Бельгія	44,4	45,7	49,5	42,7	41,9	42,5	47,5	52,4	61,4	97,7
США	40,1	39,7	43,9	47,1	46,8	44,9	48,4	53,1	53,7	77,9
Ірландія	29,4	25,7	27,1	31,8	31,8	38,4	53,1	53,4	65,7	67,5
Франція	34,3	37,1	35,5	30,4	30,4	31,5	33,8	35,6	37,9	39,1
Китай	5,9	6,2	6,6	6,9	7,1	7,3	8,8	9,1	13,2	38,5
Нідерланди	23,4	23,2	26,4	22,9	23,6	25,6	28,5	30,1	34,1	37,1
Італія	19,9	23,5	25,2	19,8	21,2	25,5	27,7	33,6	36,1	36,6
Великобританія	33,1	32,1	33,5	35,9	32,5	32,7	30,1	27,1	24,9	26,1
Іспанія	12,7	13,1	12,7	11,3	10,8	11,3	11,5	12,7	13,7	20,2
Данія	10,7	11,7	12,1	11,7	12,4	12,9	14,4	17,4	19,1	19,4
Індія	9,6	11,7	11,6	12,5	13,1	12,8	14,3	16,2	18,4	19,4
Австрія	8,4	8,8	9,3	8,1	8,5	9,1	10,1	11,2	12,3	14,4
Швеція	7,3	7,4	7,6	7,3	7,1	7,7	8,6	10,2	11,7	11,2

Джерело: складено автором на основі [38].

За даними табл. 2.4 лідерами світового експорту є Німеччина (14,3%), оскільки зростання відбулося на 68%, Швейцарія (12,3%) – на 87%, Бельгія (11,8%) – на 120%.

На основі даних табл. 2.3 та 2.4 по світовому експорту та імпорту побудуємо гістограму динаміки торговельного балансу, рис. 2.3. За даними рис. 2.3, сальдо світового торговельного балансу є від’ємним, оскільки імпорт перевищує експорт.

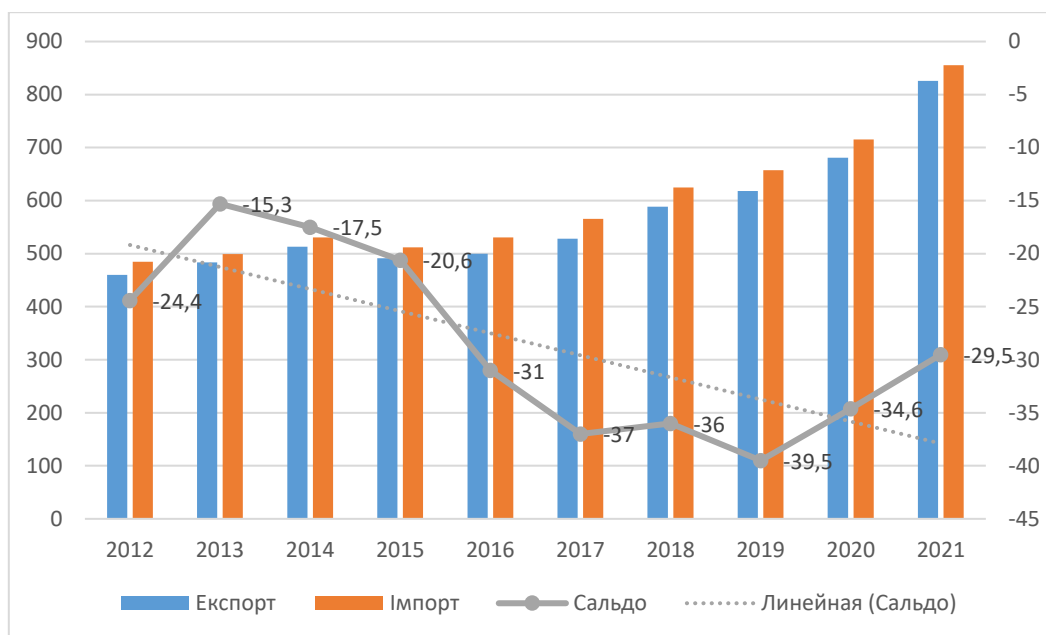


Рис. 2.3 – Динаміка торговельного балансу світової торгівлі фармацевтичної продукції, млрд. дол. США

Джерело: складено автором на основі [38].

Проаналізуємо торговельні баланси фармацевтичної продукції по країнах-лідерах. Динаміка торговельного балансу Німеччини за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США.

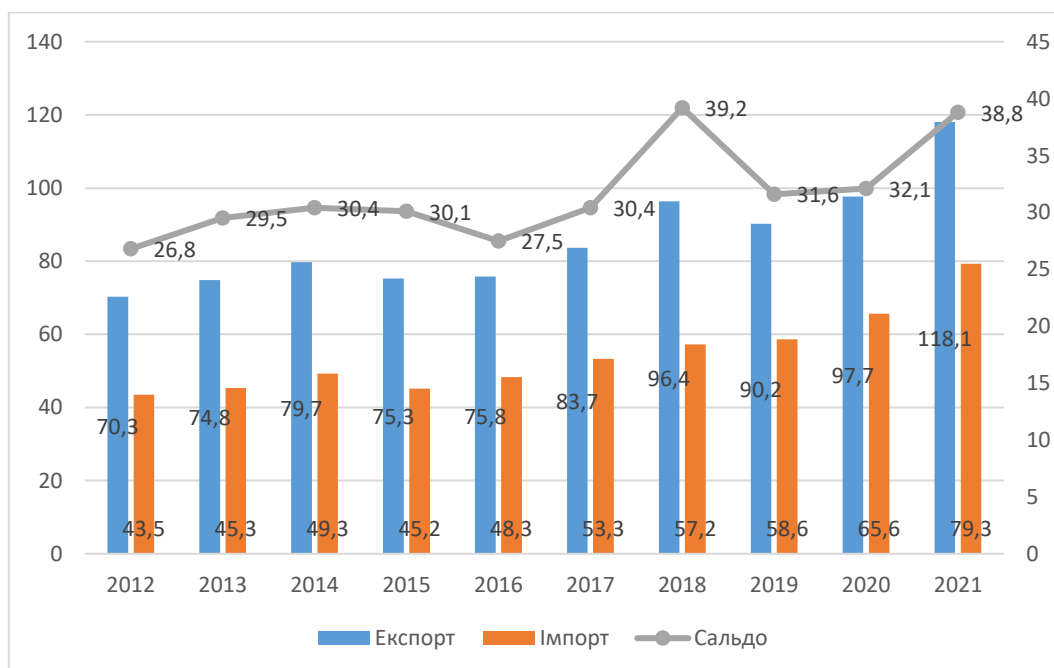


Рис. 2.4 – Динаміка торговельного балансу Німеччини за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США

Джерело: складено автором на основі [38].

За даними рис. 2.4 сальдо торговельного балансу протягом 10 останніх років є позитивним. У 2020 році на Німеччину припадало 4,5% світового виробництва фармацевтичної продукції. Прогнозується, що виробництво доданої вартості фармацевтичної продукції зросте на 4% у 2022 році та більш ніж на 2% у 2023 році після зростання на 5,2% у 2021 році. Зростання сфери охорони здоров'я залишається високим у цьому році, очікується, що воно зросте на понад 4%. Вакцини від Covid-19 в основному стимулювали попит, у той же час виробники ліків від застуди зафіксували зниження продажів, оскільки фізичне дистанціювання та носіння масок зменшили кількість супутніх захворювань.

Середньостроковий і довгостроковий попит на фармацевтичні препарати буде залежати від демографічного розвитку. Поступове старіння населення Німеччини потребуватиме збільшення медичної допомоги, зокрема хронічних захворювань. Від цього виграють переважно виробники спеціалізованих продуктів, а також виробників генеричних препаратів.

Німецький ринок охорони здоров'я є жорстко зарегульованим, і законодавчий тиск на фармацевтичний бізнес з метою зниження відпускної ціни на ліки для кінцевих споживачів не надто високі. Рентабельність як виробників, так і аптек у 2021 році зросла, тоді як фармацевтичні оптовики/дистриб'ютори продовжують працювати з низькою маржою [39].

Динаміка торгівельного балансу США за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США.

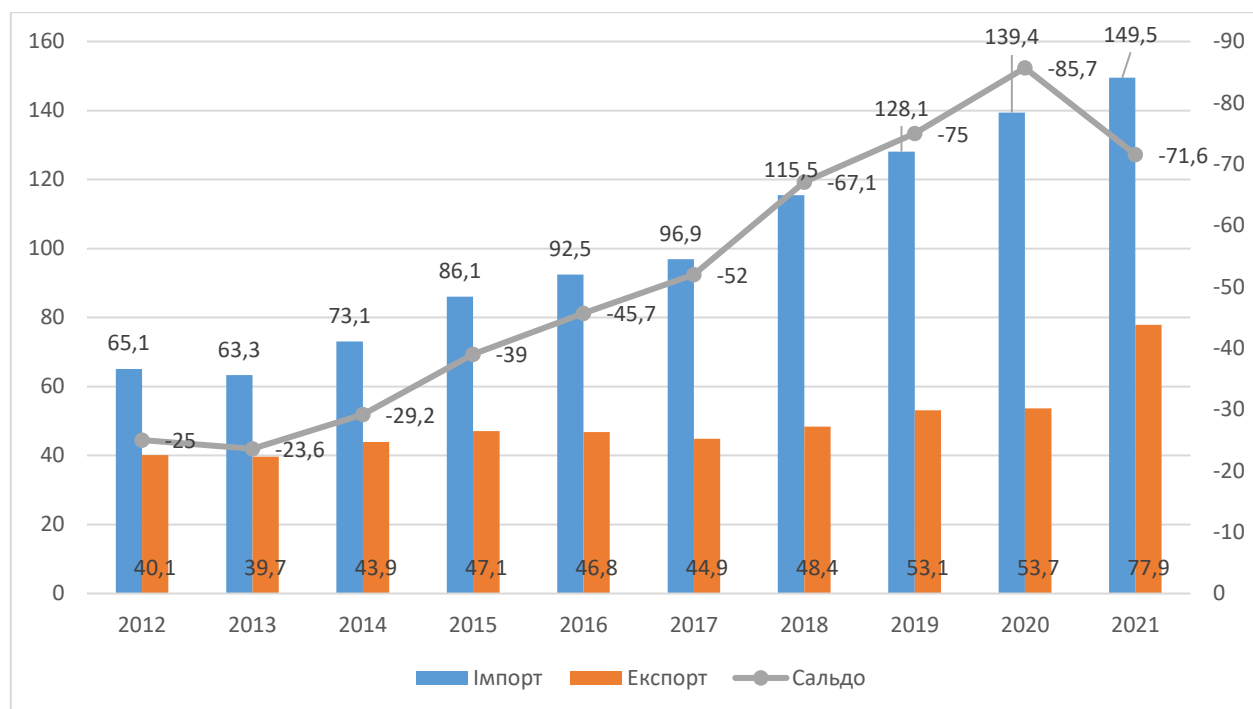


Рис. 2.5 – Динаміка торговельного балансу США за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США

Джерело: складено автором на основі [38].

За даними рис. 2.5 сальдо торговельного балансу США є від'ємним.

На частку США припадає близько 45% світового роздрібного фармацевтичного ринку і 22% світового виробництва. Виробництво та продажі фармацевтичних препаратів у США залишаються стабільними у 2022 році завдяки триваючому глобальному розгортанню вакцинації та відкладеному попиту на основні та несуттєві медичні процедури. У 2021 році маржа виробників фірмових ліків зросла, що призвело до значного грошового потоку. Однак оптовики/дистриб'ютори все ще торгують з низькою націнкою, незважаючи на зростання продажів.

Рішення Верховного суду підтримати Закон про доступне лікування (Obamacare) також підтримує майбутнє зростання і перспективи галузі. Проте тиск з боку законодавчої влади на зниження витрат на охорону здоров'я може знову зрости після закінчення пандемії. Це може вплинути на інвестиції, враховуючи високі витрати на дослідження та розробки для виробників. Кілька фармацевтичних виробників і дистриб'юторів скористалися історично низькими кредитними ставками, щоб здійснити придбання, фінансовані боргом. Більшість із них використовували свій

потужний грошовий потік, щоб скоротити кредитування після великих поглинань, таким чином зберігаючи свої кредитні рейтинги. Тривалість виплати в галузі може коливатися від 30 до 150 днів. Великі виробники ліків часто використовують свої важелі впливу на постачальників, щоб досягти довших термінів оплати та збільшити грошовий потік. Хоча неплатежі загалом низькі в галузі, повідомлення про неплатежі зросли в сегменті невеликих комунальних аптек. Ці підприємства часто конкурують проти більших мереж і стикаються з тиском щодо відшкодування з боку державних платників (наприклад, Medicaid і Medicare).

У зв'язку з придушенням урядом опіоїдів низка виробників, дистриб'юторів і аптек, які були сильно піддані продажам таких препаратів, були змушені закрити свій бізнес і/або оголосити про банкрутство в період з 2017 по 2020 рік. З того часу банкрутство бізнесу повернулося до дуже низького рівня [39].

Динаміка торговельного балансу Швейцарії за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки відображена на рис. 2.6.

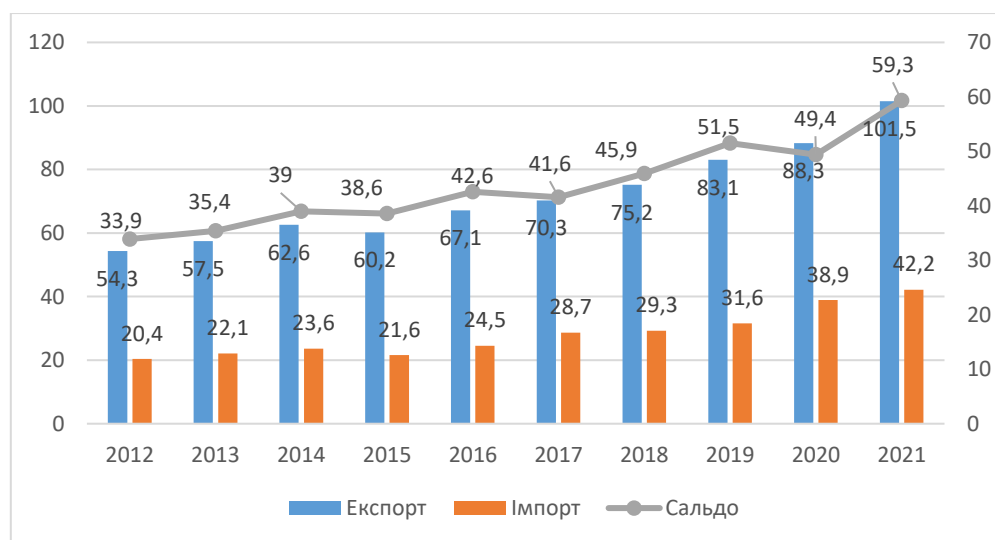


Рис. 2.6 – Динаміка торговельного балансу Швейцарії за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США

Джерело: складено автором на основі [38].

За даними рис. 2.6, Швейцарія має стійкий позитивний торговельний баланс.

Фармацевтика є однією з основних галузей промисловості Швейцарії, на яку припадає близько 7% ВВП, 35% виробництва та більше 8% світового виробництва. З точки зору вартості виробництва, витрат на дослідження та розробки нових ліків і

технологій охорони здоров'я, в останні роки швейцарський фармацевтичний бізнес займає перше місце у європейських рейтингах.

Сектор, який сильно залежить від експорту, виграє від постійного стабільного глобального попиту, а виробництво фармацевтичної продукції зросте більш ніж на 5% у 2022 році та більше ніж на 4,5% у 2023 році. Маржа швейцарського фармацевтичного бізнесу зросла у 2021 році.

На сьогодні не спостерігається порушення ланцюга постачання (наприклад, імпорт товарів і інгредієнти ліків). Багато виробників і постачальників інгредієнтів є невід'ємною частиною ланцюга постачання вакцин, тестів і дезінфікуючих засобів проти Covid-19. На внутрішньому ринку виграють оптові торговці та аптеки через постійний попит на щеплення та тести.

Збільшення терміну дії патентів вплине на маржу виробників ліків з високими витратами на дослідження. Однак це дещо пом'якшується зростаючим глобальним попитом на брендові ліки та нові технології охорони здоров'я. На внутрішньому ринку, незважаючи на те, швейцарські споживачі все ще віддають перевагу брендам, а не генеричним препаратам, спостерігаються істотні відмінності в ціні.

Більшість швейцарських фармацевтичних підприємств мають гарний доступ до зовнішніх джерел фінансування, демонструють низьку залученість і надійні фінанси. Тривалість платежу в середньому становить 90-120 днів, але протягом останніх двох років поведінка платежів була дуже хорошою. Кількість як затримок платежів, так і випадків неплатоспроможності була низькою протягом 2021 року [40].

Динаміка торгівельного балансу Китаю за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки відображена на рис. 2.7.

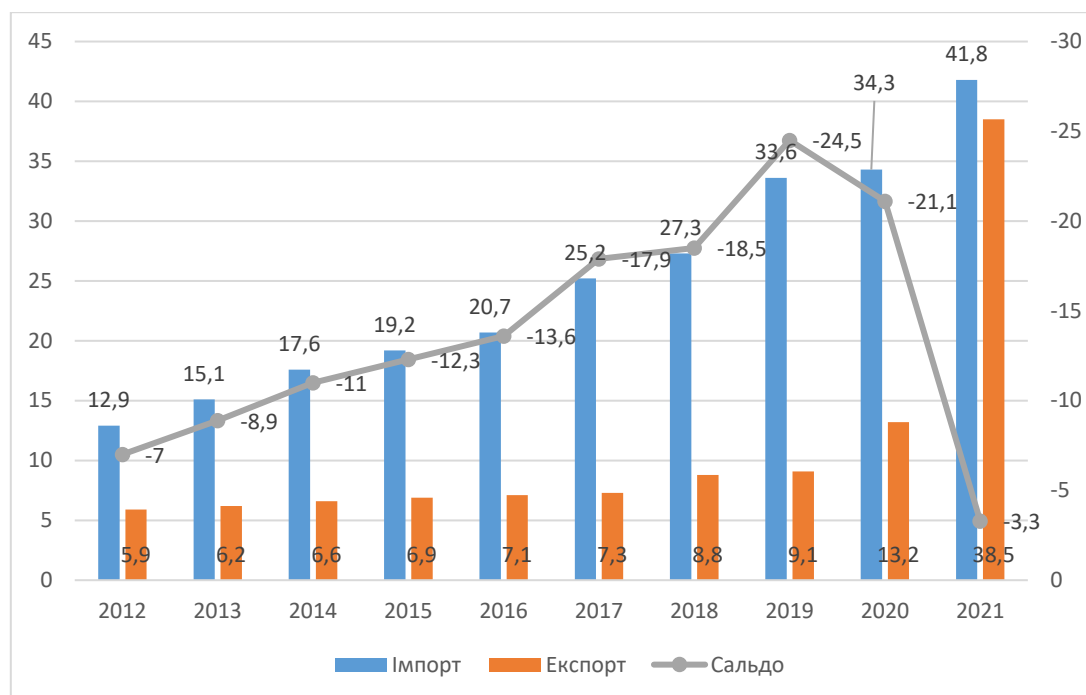


Рис. 2.7 – Динаміка торгівельного балансу Китаю за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США

Джерело: складено автором на основі [38].

На основі даних рис. 2.7 можна бачити, що торгівельний баланс Китаю, як й США, є від'ємним, але сальдо значно скоротилося у 2021 році, завдяки зростанню експорту китайських вакцин, що спричинило зростання експорту майже у тричі.

Фармацевтична галузь є однією з інноваційних галузей світу, оскільки багато інвестицій вкладається в R&D.

Фармацевтична промисловість, яка заснована на дослідженнях, відіграє вирішальну роль у відновленні Європи до зростання та забезпечення конкурентоспроможності у глобальній економіці. У 2021 році було інвестовано приблизно €41 500 мільйонів на дослідження та розробки в Європі, що забезпечує роботою приблизно 840 000 людей [40].

Проте сектор стикається з реальними викликами. Крім додаткових регуляторних перешкод та зростання витрат на дослідження та розробки, сектор серйозно постраждав від впливу заходів бюджетної економії, які було запроваджено урядами більшої частини Європи з 2010 року.

Ринок і дослідження також стрімко зростають в економіках, що розвиваються, таких як Бразилії, Китаю та Індії, що веде до поступової міграції економічної та

наукової діяльності з Європи на ці ринки, які швидко зростають. У період 2016-2021 рр. бразильський, ринки Китаю та Індії зросли на 11,7%, 6,7% та 11,8% відповідно до середнього зростання ринку на 5,8% Топ-5 лідерів Європейського Союзу та 5,6% для ринку США. У 2021 році на Північну Америку припадало 49,1% світових фармацевтичних продажів у порівнянні з 23,4% Європи. 64,4% продажів нових ліків запущені у виробництво в період 2016-2021 рр. були на ринок США порівняно з 16,8% на ринку Європи (топ-5 ринків) [40].

Однією з тенденцій сучасного фармацевтичного ринку є переміщення уваги на розробку та виробництво лікарських засобів від рідкісних хворіб, які загрожують життю людини або хронічно прогресують, призводять до скорочення тривалості життя або до інвалідності, поширеність яких серед населення становить не частіше ніж 1:2000. Наприклад, експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, ліцензованих Європейським агентством з лікарських засобів за централізованою процедурою, оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що були зареєстровані в країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти якості, що відповідають стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (США, Японія, Австралія, Швейцарія, Великобританія, країни ЄС), проводиться за скороченим терміном у 45 днів. Лабораторні випробування під час реєстрації таких лікарських засобів не проводяться, що значно пришвидшує та здешевлює процедуру реєстрації. Також дозволяється ввозити незареєстровані лікарські засоби на митну територію, якщо вони допущені до застосування на території США або держав-членів ЄС.

2.3. Україна на міжнародному фармацевтичному ринку

Україна як учасниця Світової організації торгівлі підписала Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, взявши на себе зобов'язання виконувати додаткові застереження, які прямо не передбачені угодою. Так, до Закону України «Про лікарські засоби» внесене положення про встановлення так званого «ексклюзивного» терміну в 5 років щодо захисту інформації, яка міститься у досьє

компаній, що реєструють оригінальні препарати в Україні. Протягом цього терміну, навіть після спливу дії патенту, не може бути зареєстрований препарат, який має таку ж діючу речовину, окрім передбачених законом випадків. Водночас 23.01.2017 р. набули чинності зміни до Угоди ТРІПС, якими передбачено механізм примусового ліцензування стосовно запатентованої фармацевтичної продукції, який дозволяє країнам отримати доступ до необхідних лікарських засобів, які відповідають всім вимогам якості та безпечності. Такий механізм передбачено також у національному законодавстві. Виробництво генеричних лікарських засобів є світовою тенденцією, яка набуває поширення в Україні. Виробництва генеричних лікарських засобів, за умови вдосконалення нормативно-правового регулювання, стане простішим для вітчизняних виробників, а генерики – доступнішими для населення [41].

Взагалі в глобальному фармацевтичному ринку частка України досить незначна, близько 0,3%, але Fitch Solutions відносить Україну до категорії high-reward markets, тобто ринків з високим потенціалом. Витрати на ліки на душу населення в середньому на рік в Україні складає 71\$, в Естонії - 258\$, а у Швеції - 509\$. Український фармацевтичний ринок входить у десятку найбільших у Центральній та Східній Європі, якщо враховувати його обсяг у доларовому обчисленні [42].

Аналізуючи український ринок фармацевтичної продукції Шандрівська О., Цветкова А. вказують, що він формує близько 1% ВВП України та розвивається у всіх сегментах господарської діяльності із істотним приростом. Зростання місткості українського ринку фармпродукції у 2019 - 116765,169 млн. грн. до 133824,47 млн. грн. у 2020 р. Таким чином, спостерігалось зростання ринку на 17059,30 млн. грн., або на 11,46 %. Особливо суттєво змінила структуру ринку фармпродукції пандемія в частині збільшення частки госпітального сегмента, який зріс на 4 % за рахунок збільшення продажів, з домінуванням протимікробних засобів [43].

Динаміка експорту та імпорту українського фармацевтичного ринку за 2012-2021 роки відображена на рис. 2.8.

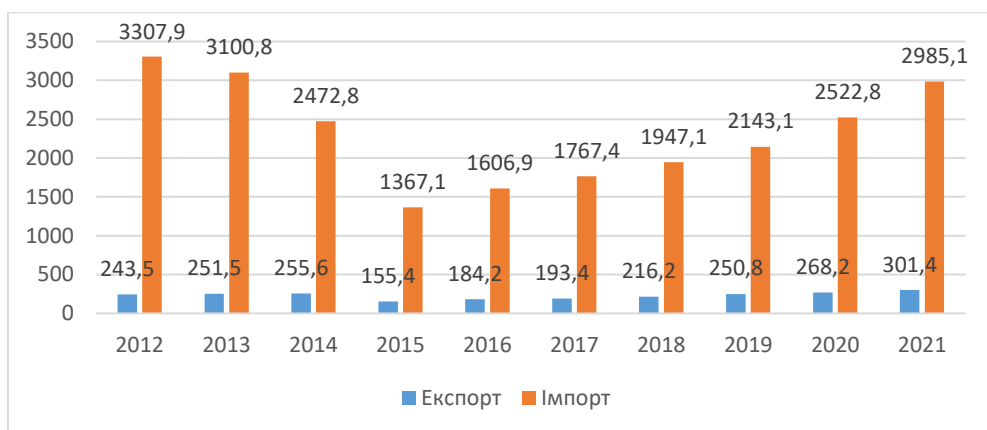


Рис. 2.8 – Динаміка українського імпорту та експорту за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млн. дол. США

Джерело: складено автором на основі [44].

За даними табл. 2.8 український імпорт та експорт скоротилися на початку війни Росії проти України у 2014-2015 рока, але з 2016 року відбувається поступове зростання обох напрямків торгівлі фармацевтичною продукцією.

За даними TradeMap, на світовому фармацевтичному ринку по експорту Україна посідає 62 місце, а по імпорту – 46 місце.

Географічна структура імпорту за товарно групою «Фармацевтична продукція» відображені на рис. 2.9.

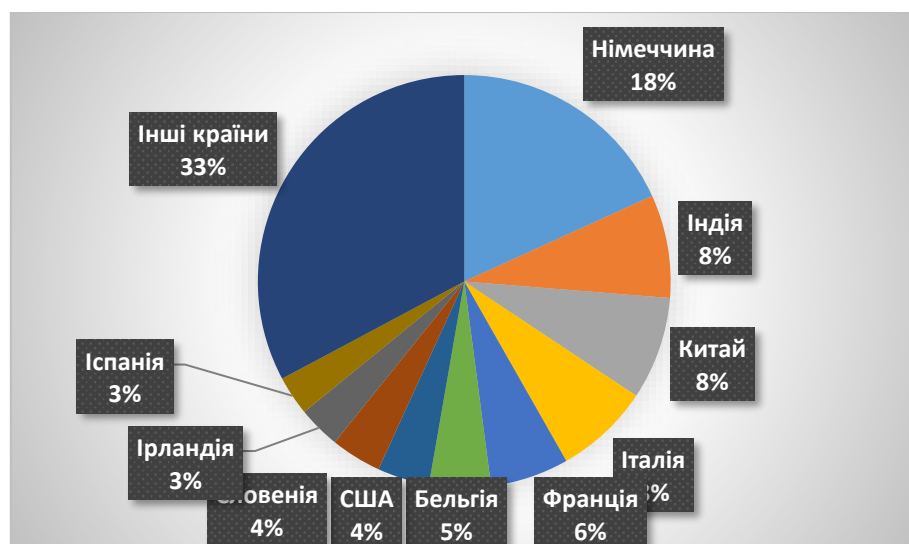


Рис. 2.9 – Географічна структура українського імпорту за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США

Джерело: складено автором на основі [44].

За даними рис. 2.9, основну частку імпорту 18% складають ліки з Німеччини, а також генерики з Індії та Китаю. Зростання продажів зумовлено збільшенням частки іноземних препаратів із Німеччини, Індії, Франції, Італії та Словенії.

Географічна структура експорту української фармацевтичної продукції за 2021 рік відображена на рис. 2.10.

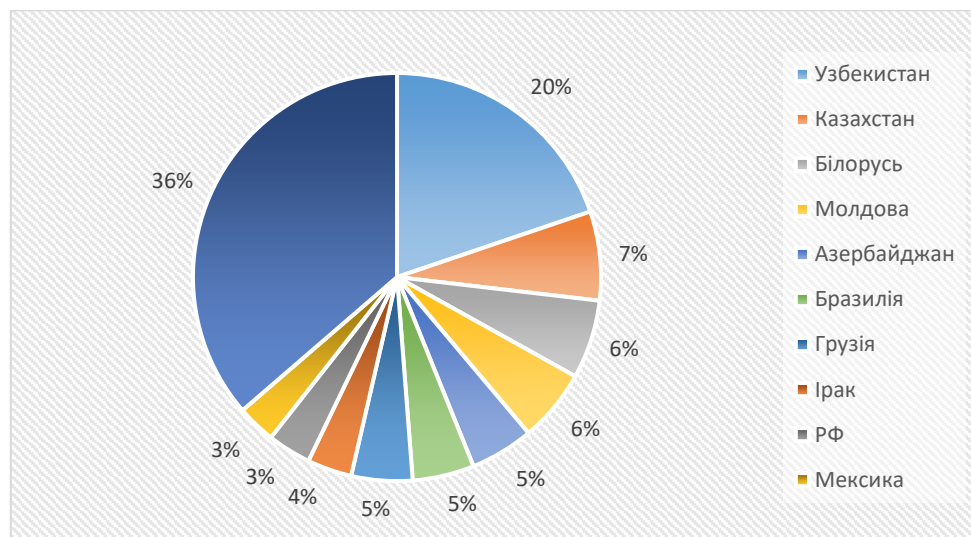


Рис. 2.10 – Географічна структура українського експорту за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» за 2012-2021 роки, млрд. дол. США
Джерело: складено автором на основі [44].

У 2020 р. співвідношення часток імпортного та власного виробництва становило 64,1 % та 35,9 % відповідно. У 2020 р. відносно 2019 р. серед українських виробників фармпродукції лідерами ринку стали чотири підприємства, які засвідчили приріст обсягів продажів порівняно з 2019 р.: АТ «Фармак» – на 1009164 тис. грн, або 15,77 %; АТ «Лекхім» на 200860 тис. грн, або 16,25 %; ПрАТ «Лекхім Харків» – на 258832 тис. грн, або 19,06 %; ПрАТ ФФ «Віола» на 66696 тис. грн, або 18,55 %. АТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» збільшило обсяг продажу продукції на 218142 тис. грн та показало стабільний показник частки на ринку фармпродукції [45].

Структура українського ринку виробництва лікарських засобів відображено у табл. 2.5.

Таблиця 2.5. Частка ринку компаній-виробників ліків в Україні

Назва компанії	2019	2020
АТ «Фармак»	5,48%	5,54%
Корпорація «Артеріум»	3,5%	2,73%
ПрАТ «Дарниця»	2,84%	2,7%
ТОВ Фармацевтична компанія «Здоров'я»	1,97%	1,52%
АТ «Київський вітамінний завод»	1,93%	1,92%
АТ «Науково-виробничий центр Борщагівський ХФЗ»	1,28%	1,28%
АТ «Лекхім»	1,06%	1,07%
ПрАТ «Індар»	0,81%	0,44%
ПрАТ «Лекхім Харків»	0,49%	0,51%
ПрАТ ФФ «Віола»	0,31%	0,32%

Джерело: складено автором на основі [45].

Відповідно даних табл. 2.5, лідерами виробництва на українському фармацевтичному ринку є АТ «Фармак», корпорація «Артеріум» та ПрАТ «Дарниця» сукупна частка яких посідає 12%, що свідчить про високу конкуренцію та низку концентрацію ринку.

Географічна структура експорту товарної групи 30 «Фармацевтичні препарати» відображена у табл. 2.6.

Таблиця 2.6. Географічна структура експорту товарної групи 30 «Фармацевтичні препарати», тис. дол. США

Код УКТ ЗЕД	Товарна група	2017	2018	2019	2020	2021
3004	«Лікарські засоби, що складаються зі змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного чи профілактичного використання»	172,42	183,4	215,28	234,776	259,949

Продовження таблиці 2.6.

<u>3002</u>	Кров людини; кров тварин, приготовлена для терапевтичних, профілактичних або діагностичних цілей; антисироватка	12,099	25,15	26,901	26,867	35,443
<u>3006</u>	Фармацевтичні препарати та продукти підпозицій 3006.10.10 – 3006.60.90	6,075	5,648	4,25	2,846	3,072
<u>3001</u>	Висушені залози та інші органи для органотерапевтичних цілей, подрібнені або неподрібнені; екстракти	3	67	1,846	1,503	1,041
<u>3003</u>	Лікарські засоби, що складаються з двох або більше компонентів, змішаних разом для терапевтичних або профілактичних заходів	1,533	797	1,393	1,074	973
<u>3005</u>	Вата, марля, бинти тощо, напр. пов'язки, лейкопластирі, припарки	1,263	1,114	1,122	1,157	899

Джерело: складено автором на основі [46].

За даними табл. 2.6, лікарські засоби відіграють важливу роль у зовнішньоекономічній діяльності, оскільки в Україні виробляються вузька група ліків. В структурі товарного імпорту лікарські засоби посідають питому вагу у 4%. Характеризуючи товарну структуру імпорту ліків, слід відмітити, що переважає лікарські засоби за товарною позицією за УКТ ЗЕД 3004 «Медикаменти». Пік імпорту прийшовся на 2021 рік, табл. 2.7.

Таблиця 2.7. Товарна структура імпорту лікарських засобів в Україну за 2017-2021 рр., тис. дол. США

Код УКТ ЗЕД	Товарна група	2017	2018	2019	2020	2021
<u>3004</u>	«Лікарські засоби, що складаються зі змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного чи профілактичного використання»	1,428,453	1,533,372	1,707,884	1,969,132	2,129,645

Продовження таблиці 2.7

<u>3002</u>	Кров людини; кров тварин, приготовлена для терапевтичних, профілактичних або діагностичних цілей; антисироватка	271,372	339,694	346,711	439,632	710,361
<u>3006</u>	Фармацевтичні препарати та продукти підпозицій 3006.10.10 – 3006.60.90	37,449	41,313	55,468	53,718	71,29
<u>3001</u>	Висушені залози та інші органи для органотерапевтичних цілей, подрібнені або неподрібнені; екстракти	4,708	6,652	9,569	26,968	42,01
<u>3005</u>	Вата, марля, бинти тощо, напр. пов'язки, лейкопластирі, припарки, просочені	14,698	15,071	14,661	15,275	18,722
<u>3003</u>	Лікарські засоби, що складаються з двох або більше компонентів, змішаних разом для терапевтичних або профілактичних заходів	10,658	10,911	8,855	18,08	13,041

Джерело: складено автором на основі [46].

Основними постачальниками імпортованих ліків в Україні є німецькі, індійські та французькі компанії.

РОЗДІЛ 3. ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ

3.1. Вплив пандемії COVID-19 на стан та перспективи розвитку міжнародних фармацевтичних ринків

11 березня 2020 року ВООЗ охарактеризувала нову коронавірусну хворобу 2019 року (COVID-19) як глобальну пандемію. Ця пандемія мала серйозний вплив на ринок охорони здоров'я, фармацевтичний сектор і була пов'язана зі значними наслідками; які можуть з'явитися в короткостроковому та довгостроковому періоді та потребують ідентифікації та відповідного планування для зменшення їх соціально-економічного тягаря [60].

COVID-19 можна розглядати як можливість століття для фармацевтичної промисловості; оскільки це збільшує попит на рецептурні ліки, вакцини та медичні пристрої. Це можна розглядати як один із основних короткострокових наслідків епідемії COVID-19. Однак вплив пандемії COVID-19 на фармацевтичний сектор матиме короткостроковий та довгостроковий ефекти. Серед короткострокових наслідків необхідно відмітити: зміни попиту, дефіцит пропозиції, панічне скуповування та формування споживачами запасів, зміни в законодавстві та перенесення комунікацій і реклами на дистанційну взаємодію через технології та зміни процесу досліджень і розробок (НДДКР) (рис. 3.1). Розглянемо їх більш детально [60]:

1. Зміна попиту, що призводить до дефіциту, у разі індукованого попиту та паніки купівлі пероральних домашніх ліків, особливо для лікування хронічних захворювань, може бути спричинена пандемією (пов'язаною з COVID-19), а також дефіцитом через неузгодженість ланцюга постачання.



Рис. 3.1. Короткострокові наслідки COVID-19 для міжнародного фармацевтичного ринку

Джерело: складено автором на основі [60].

2. Збільшення кількості госпіталізацій, захворюваності на пневмонію, пов'язану з COVID-19, і збільшення попиту на направлення пацієнтів на апарати штучної вентиляції легень сприяють дефіциту ліків, що відпускаються за рецептом. На глобальному рівні багато регуляторних органів оголосили про підтверджений список дефіцитів, в основному включаючи потенційні засоби лікування COVID-19, а також пов'язану з цим пневмонію. На глобальному рівні вплив на дефіцит ліків відрізнявся залежно від рівня доступу до ліків, роздрібної торгівлі та типу лікарень. Цей дефіцит, пов'язаний із COVID-19, також вплинув на медичний ринок медичних приладів та засобів індивідуального захисту (ЗІЗ), які включають захисні окуляри та щитки, засоби захисту рота й носа, захисний одяг і рукавички, що змусило країни прийняти законодавчі норми щодо цього.

3. Індукований попит і панічна купівля: індукований попит на запаси ліків з боку населення, який називається «панічна купівля», може викликати періодичний дефіцит на ринку; особливо для ліків від хронічних захворювань.

4. Дефіцит як активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), так і готової продукції: Китай та Індія є основними світовими постачальниками АФІ, ключових вихідних матеріалів, а також готових фармацевтичних препаратів. Оскільки вони активно боролися із хворобою, відбулося сповільнення виробництва, це могло сприяти формуванню дефіциту, а також зростанню цін на основні ліки, що відпускаються за рецептом, включаючи антибіотики. Це більш критично, коли йдеться про незамінні основні АФІ, такі як амоксицилін, калію клавуланат, цефтріаксон калієвий стерильний, меропенем, ванкоміцин, гентаміцин і ципрофлоксацин.

На глобальному рівні, щоб уникнути дефіциту Європейська комісія запропонували та опублікували правила, спрямовані як на оптимізацію попиту, так і на раціональне постачання [61]. Ці зміни до нормативних актів включають:

- Прискорені дозволи на лікування, пов'язане з COVID-19.
- Примусове ліцензування потенційних засобів лікування COVID-19; однак це в контексті країн, які є членами Світової організації торгівлі (СОТ) і дотримуються законів про інтелектуальну власність;
- Додаткові правила для посилення імпорту, щоб підтримувати інтеграцію ланцюжка поставок.

5. Перехід від комунікації та реклами до дистанційної взаємодії за допомогою телекомунікацій і телемедицини: як на глобальному, так і на локальному рівнях через запобіжні заходи щодо соціального дистанціювання маркетинг і просування продуктів охорони здоров'я до постачальників переміщуються з особистого спілкування до дистанційної взаємодії та телекомунікацій; як для рекламних заходів, так і для підтримки пацієнтів.

6. Зміни в дослідженнях і розробках. На глобальному рівні тільки у першому кварталі 2020 року щонайменше 113 лікарських засобів або схем і 53 вакцини

перебували у стадії досліджень і розробок або активних клінічних випробувань як терапевтичних засобів для пацієнтів з діагнозом COVID-19 [58].

Перелік довгострокових наслідків COVID-19 для розвитку міжнародних фармацевтичних ринків представлено на рис. 3.2.

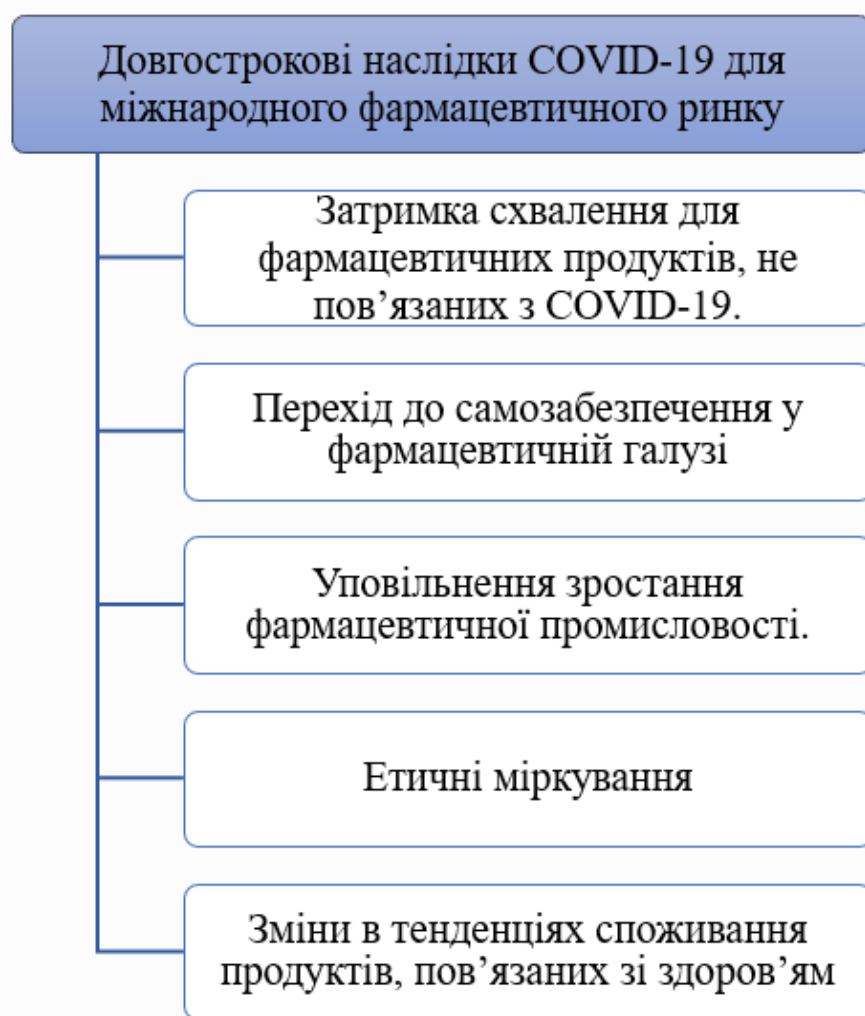


Рис. 3.2. Довгострокові наслідки COVID-19 для міжнародного фармацевтичного ринку

Джерело: складено автором на основі [60].

Щодо довгострокового впливу COVID-19 на фармацевтичний ринок, то необхідно відзначити наступні ефекти [60]:

1. Затримка схвалення для фармацевтичних продуктів, не пов'язаних з COVID-19. Оскільки всі країни перебувають під тиском кризи, а їхнім пріоритетом стала

боротьба з COVID-19, затримки у затвердженні можуть спостерігатися через кількомісячні відкладення розгляду заявок.

2. Перехід до самозабезпечення у фармацевтичній галузі; потенційний дефіцит через заборони на експорт в Індії та Китаї, які є основними постачальниками АФІ та генериків, змусив уряди багатьох країн розглянути питання про самозабезпечення в ланцюзі поставок, і вони оголосили правила, щоб уникнути дефіциту під час такої кризи [63].

3. Уповільнення зростання фармацевтичної промисловості. Пандемія коронавірусу призвела до економічного уповільнення багатьох країн, і це, можливо, призведе до уповільнення росту фармацевтичної промисловості, яка чутлива до економічного зростання країни; особливо в країнах з розвинутими фармацевтичними ринками. Таке уповільнення зростання ринку більшою мірою пов'язане з появою нових ліків. Тому що пріоритети фармацевтичних компаній змінюються щодо асортиментного портфелю. Однак слід зазначити, що під час попередніх рецесій були випадки, коли індустрія охорони здоров'я була менш чутливою до уповільнення економічного зростання і не завжди слідувала цій тенденції [64].

4. Етичні міркування: одним із довгострокових наслідків зростання клінічних досліджень, пов'язаних із поточною пандемією, є використання методів лікування, орієнтованих на недостатню кількість доказів. Слід враховувати етичні питання при використанні цих ліків як не за призначенням [73].

5. Зміни в тенденціях споживання продуктів, пов'язаних зі здоров'ям: може відбутися зміна звичок, пов'язаних зі споживанням і повторним виписуванням рецептів, особливо в терапевтичних сферах хронічних захворювань.

Загалом прогнозується значне зростання розміру світового фармацевтичного ринку внаслідок пандемії, який за прогнозами зросте з 1585,05 мільярда доларів США у 2022 році до 2401,22 мільярда доларів США до 2029 року при середньорічному темпі зростання 6,1% у прогнозований період. (рис. 3.3).

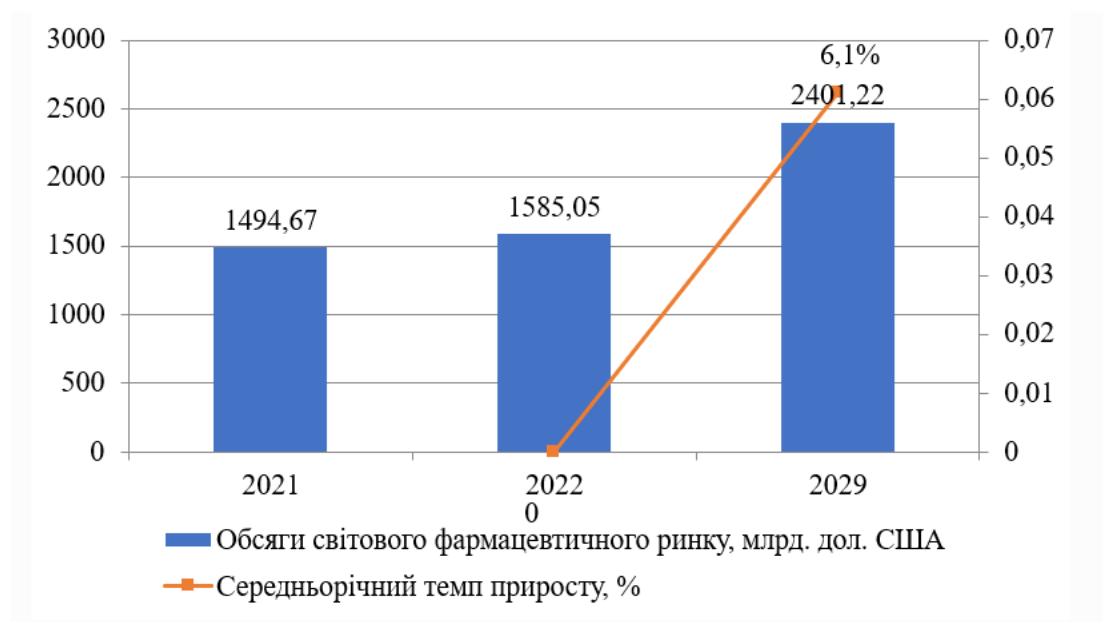


Рис. 3.3. Прогнози зростання світового фармацевтичного ринку внаслідок пандемії

Джерело: складено автором на основі [69].

У 2021 році обсяг світового фармацевтичного ринку оцінювався в 194,67 млрд. дол. США. Очікується, що ринок зросте до 2401,22 млрд. дол. США до 2029 року. Глобальна пандемія COVID-19 була безпрецедентною та приголомшливою, оскільки попит на фармацевтичні препарати в усіх регіонах був вищим, ніж очіувалося, порівняно із рівнем до пандемії. У той же час у 2020 році світовий фармацевтичний ринок зріс на 8,4% порівняно із 2019 роком. У 2021 році витрати на дослідження та розробки в галузі охорони здоров'я значно зросли, що призвело до більшої кількості клінічних випробувань, схвалення та запуску ліків у 2021 році порівняно з попередніми роками. Це було пов'язано з дедалі більшою адаптацією цієї галузі до пандемії. Так, відповідно до дослідження, опублікованого IQVIA у 2021 році активність клінічних випробувань для різних хронічних захворювань і COVID-19 зросла на 14% через пандемію, причому загальна кількість клінічних випробувань у 2020 році становила 4891, яка зросла до 5578 до кінця 2021 року [69].

Крім того інвестицій в охорону здоров'я швидко зростають, що відображає довіру до медичних інновацій. Відповідно до річного звіту AstraZeneca за 2021 рік, загальні витрати на НДДКР у 2020 році становили 5991,0 млн. доларів США, о зросло

на 62,5% у 2021 році, при цьому загальні витрати на НДДКР становили 9736,0 млн. доларів США. Таким чином, щоб надати пацієнтам доступ до лікування без непосильних витрат із власної кишені сьогоденній портфель розробок представляє передовий потенціал для зміни життя людей протягом прогнозованого періоду [69].

Пандемія COVID-19 трохи загальмувала зростання цього ринку в 2020 році кількома способами. Пандемія безпосередньо вплинула на виробництво та попит, порушивши ланцюг постачання та логістику фармацевтичних продуктів. Кількість успішних клінічних випробувань і дослідно-конструкторської діяльності в таких сферах терапії, як діабет, гіпертонія та інші, зменшилася, оскільки галузь змінила фокус і віддала пріоритет інфекційним захворюванням, респіраторних захворюванням і вакцинам. Однак цей вплив COVID-19 на зростання фармацевтичного ринку був короткостроковим. Фармацевтичні компанії ефективно подолали дефіцит ланцюга постачання та логістики, застосували різні стратегії та плани. Пандемія COVID-19 позитивно вплинула на цей ринок наприкінці 2020 року завдяки збільшенню продажів ліків і вакцин, інвестиціям у науково-дослідні розробки та пропозиції основних гравців ринку. Пропозиція вакцин від інфекційних хвороб і вакцин значно зросло через COVID-19, його лікуванням і програма імунізації [69].

Крім того, у 2021 році через пандемію COVID-19 значно зросла кількість злиттів і поглинань разом із схваленням та запуском ліків у фармацевтичній галузі. Наприклад, у березні 2021 року Merck & CO., Inc. оголосила про партнерство з Johnson&Johnson для розширення виробничих потужностей і постачання своєї вакцини проти COVID-19 у всьому світі. Так само в травні 2021 року GSK plc. співпрацювала з Sanofi, щоб почати III фазу клінічного дослідження проти COVID-19. Таким чином, ринок добре адаптувався до впливу та зазнав необхідних та своєчасних змін, щоб мінімізувати вплив і здійснювати процеси гладко [69].

Після COVID-19 багато місцевих, державних і федеральних установ світу почали визнавати необхідність залучення фармацевтів. На федеральному рівні фармацевти працюють у таких організаціях, як Агентство досліджень і якості охорони здоров'я (ARHQ), Центри медичної допомоги та медичних послуг (CMS), Управління з контролю за продуктами й ліками (FDA), Департамент у справах

ветеранів (VA), Служба охорони здоров'я США та Бюро медичних професій Адміністрації ресурсів і послуг охорони здоров'я (HRSA). Незважаючи на те, що вони займають посади в цих ключових установах, все ще існує дефіцит фармацевтів, які працюють у цих сферах. Необхідність активізації участі фармацевтів у роботі регуляторних органів разом з іншими зацікавленими сторонами охорони здоров'я є надзвичайно важливою у світлі наслідків COVID-19. Фармацевти на державному та місцевому рівнях керують лікарським компонентом програм Medicaid і Medicare у США, а також регулюють фармацевтичну практику.

25 листопада 2020 року ЄС прийняло фармацевтичну стратегію для Європи, яка базуватиметься на 4 стовпах, які включають законодавчі та незаконодавчі дії:

1) забезпечення доступу до доступних ліків;

2) підтримка конкурентоспроможності, інновацій та стійкості фармацевтичної промисловості ЄС, а також розробка високоякісних, безпечних, ефективних і екологічніших ліків;

3) посилення кризової готовності та механізмів реагування, диверсифікованих і безпечних ланцюжків поставок;

4) забезпечення сильного голосу ЄС у світі шляхом просування високого рівня якості, ефективності та стандартів безпеки [55].

Ця ініціатива відповідає новій промисловій стратегії Європи. Люди в усьому ЄС сподіваються отримати вигоду від рівного доступу до безпечних, сучасних і доступних методів лікування. Цифровізація та інновації у використанні реальних даних відкривають нові можливості для розробки та використання ліків. Однак інноваційна терапія не досягає всіх пацієнтів у Європі з однаковою швидкістю, і пацієнти можуть не мати доступу до необхідних ліків через дефіцит. Безпрецедентна пандемія коронавірусу ще раз продемонструвала, наскільки важливо мати стійку до криз систему та забезпечити доступність ліків за будь-яких обставин. У той же час населення Європи старіє, і ЄС стикається зі зростаючим тягарем захворювань і нових загроз здоров'ю, таких як COVID-19. Крім того, системи охорони здоров'я та пацієнти мають труднощі з покриттям витрат на ліки. ЄС також стає все більш залежним від країн, що не входять до ЄС, щодо імпорту ліків та їхніх активних

інгредієнтів; і такі проблеми, як стійкість до антимікробних препаратів. Стратегія, завдяки своїм цілям, описаним вище, є політичним інструментом, який спрямований на вирішення цих важливих проблем і адаптацію фармацевтичної системи ЄС у найближчі роки [55].

Повідомлення про фармацевтичну стратегію для Європи включає ряд заходів. Робота в деяких сферах, які є більш зрілими, вже триває, наприклад, перегляд законодавства про рідкісні захворювання.

Фармацевтичне регулювання встановлює наукові стандарти та рамки для отримання високоякісних, безпечних та ефективних ліків для пацієнтів. Діюча система регулювання також є ключовим фактором конкурентоспроможності Європи в глобальній гонці за залучення інвестицій у сферу науки про життя в регіоні, особливо в контексті гострої конкуренції з боку інших світових економік, зокрема США та Китаю [72].

Зростаюча глобальна поширеність таких хронічних захворювань, як рак, діабет та інші, призводить до збільшення кількості пацієнтів у системи охорони здоров'я. Крім того, зростання геріатричного населення призводить до зростання поширеності вікових розладів, таких як ревматоїдний артрит, серцево-судинні розлади та інші. Із зростанням поширеності та обізнаності населення про хронічні стани та інфекційні захворювання також зростає кількість пацієнтів, які потребують персоналізованих ліків, вакцин і терапії. Крім того, зростання витрат на охорону здоров'я на душу населення в розвинутих країнах і країнах, що розвиваються, збільшує кількість пацієнтів, які проходять лікування. Таким чином, очікується, що збільшення кількості пацієнтів і покращення медичних закладів сприятимуть підвищенню попиту на ліки та методи лікування в системі охорони здоров'я [69].

Таким чином, за прогнозами міжнародний фармацевтичний ринок продовжить зростання, що буде посилено довгостроковими наслідками COVID-19.

3.2. Сучасні інформаційні технології як важливий чинник розвитку фармацевтичного ринку

Власне необхідно відзначити, що фармацевтичний сектор наразі інновує свої процеси. COVID-19 серйозно вплинув на швидке впровадження технологій у галузі. Згідно з опитуванням Statista у 2022 році [66], близько 74% респондентів із сектору охорони здоров'я стверджують, що пандемія змусила їхні організації прискорити цифровізацію. Згідно з дослідженням Verdict [62], COVID-19 прискорив цифрову трансформацію цього сектора більш ніж на п'ять років. Це підтверджують 35% респондентів фармацевтичної галузі. Тож не дивно, що потреба в розробниках сфери охорони здоров'я зростає, і з'являється все більше ІТ-трендів у фармацевтиці.

Технологічні інновації рухають сучасний світ. Щоб не відставати, фармацевтичні компанії повинні бути готові сприймати останні технологічні досягнення, щоб створювати якісні ліки та задовольняти пацієнтів. Таким чином, ІТ у фармацевтичному секторі – це, перш за все, підвищення ефективності виробництва ліків та їх поширення серед населення. Крім цього інформаційні технології здатні забезпечити кращий досвід пацієнтів. Так, Опитування Deloitte [59] показує, що 92% респондентів у секторі охорони здоров'я вважають, що цифрова трансформація позитивно вплине на досвід пацієнтів. Це стане можливим завдяки використанню клієнтоорієнтованого підходу при впровадженні технологічних рішень.

Технологічні інновації у фармацевтичній промисловості можуть покращити відносини між фармацевтичними підприємствами та їхніми клієнтами. Наприклад, можливість пацієнта замовляти ліки через сайт або мобільний додаток значно підвищить лояльність до фармацевтичної компанії. Сучасні пацієнти повинні отримувати доступ до даних про ліки онлайн. Таким чином, клієнти аптек можуть самостійно вивчати ефективність препарату та поширені побічні ефекти. Це робить їх більш підготовленими до обговорення лікування зі своїм лікарем і заздалегідь обізнаними, чого очікувати від прийому конкретних ліків.

Використання фармацевтичних ІТ дозволяє компаніям залишатися конкурентоспроможними. Це стосується як внутрішньої, так і зовнішньої конкуренції.

ІТ у фармацевтичному секторі також можуть допомогти боротися з підробкою. Будь-який пацієнт може за допомогою цифрових технологій перевірити справжність ліків, наприклад, відсканувавши штрих-код на упаковці.

Цифрові технології у фармацевтичній галузі можуть підвищити ефективність, якість і швидкість розробки ліків. Наприклад, штучний інтелект може обробляти великі обсяги даних і виявляти зв'язки та закономірності.

Вплив COVID-19 на фармацевтичний ринок призвів до збільшення прихильності до децентралізованих клінічних випробувань. Основні фактори, пов'язані з цим, включають обмеження щодо COVID-19, зокрема соціальне дистанціювання, карантин і страх заразитися COVID-19 серед пацієнтів. Ці фактори перешкождали загальній ефективності, продуктивності та результатам клінічних випробувань, що призвело до збільшення попиту на децентралізовані процеси клінічних випробувань, від відбору пацієнтів і зарахування до вивчення результатів випробувань. Завдяки децентралізації клінічних випробувань і автоматизації процедур фармацевтичні компанії збільшують витрати на дослідження та розробки та розробляють нові ліки та методи лікування. Зростаючий попит збільшив співпрацю між фармацевтичними компаніями з компаніями, керованими штучним інтелектом, щоб забезпечити автоматизовані клінічні випробування та моделі надання допомоги пацієнтам у системах охорони здоров'я. Наприклад, у 2022 році Sanofi та Evidation розширили співпрацю, щоб перетворити дані про здоров'я людини в кількісні клінічні та економічні результати. Крім того, алгоритми штучного інтелекту змінили модель діагностики захворювань, таким чином сприяючи розумним лікарням і телемедицині. Цей фактор призводить до збільшення попиту на прецизійні ліки та збільшення кількості клінічних досліджень і випробувань, пов'язаних із рідкісними захворюваннями [69].

У 2025 році глобальні витрати на технології цифрової трансформації зростуть до 2,8 трильйона доларів [68], а найкращі технологічні тенденції у фармацевтичній індустрії представлено на рис. 3.4.

Розглянемо детальніше головні фармацевтичні IT-тренди, щоб дізнатися, що чекає на цю галузь у майбутньому.

1. Штучний інтелект і машинне навчання. Штучний інтелект набуває все більшого значення у фармацевтичній індустрії. Очікується, що до 2025 року світовий ринок штучного інтелекту в охороні здоров'я досягне 31,3 мільярда доларів США. Щорічний приріст буде складати понад 40% [56].

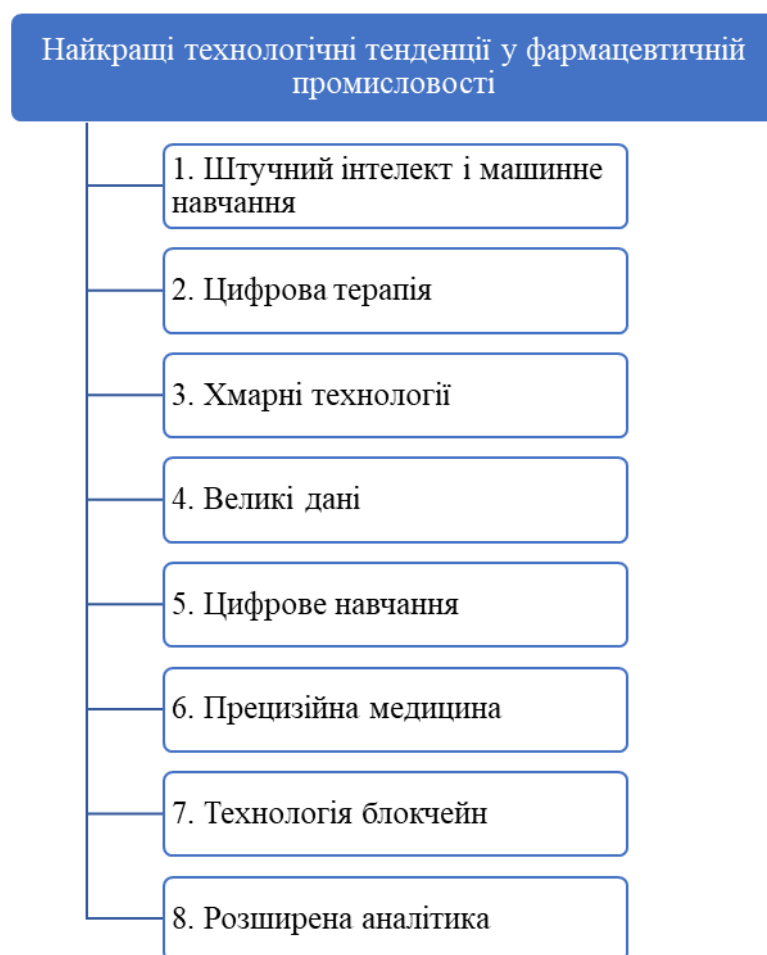


Рис. 3.4. Найкращі технологічні тенденції у фармацевтичній промисловості
Джерело: складено автором на основі [68].

Штучний інтелект приносить користь фармацевтичній промисловості, пропонуючи гідний аналіз даних і потенціал прогнозування. Штучний інтелект може обробляти великі обсяги інформації набагато швидше і точніше, ніж працівники

фармацевтичних лабораторій. В результаті розробники ліків можуть підвищити ефективність і якість виробництва ліків.

2. Цифрова терапія. Цифрова терапія забезпечує лікування пацієнтів за допомогою науково-обґрунтованого програмного забезпечення та цифрових пристроїв. Це зменшує або виключає вживання наркотиків. І тим не менш, це одна з останніх тенденцій у галузі охорони здоров'я. Фармацевтичні компанії можуть співпрацювати з технологічними компаніями, щоб постачати необхідні ліки для профілактики захворювань. Тобто цифрова терапія може підтримувати застосування звичайних ліків.

3. Хмарні технології. Хмарні технології – це стійкий тренд для бізнесу в різних галузях. У фармацевтичній сфері це нововведення дозволяє працювати ефективніше. Це забезпечує можливість аналізу даних, підвищену безпеку інформації та можливість масштабування, що дозволяє зберігати величезну кількість даних пацієнтів.

4. Великі дані. Використання великих даних також є одним із трендів фармацевтичних інформаційних технологій. Компанії у фармацевтичному секторі можуть отримати значний прибуток від аналізу цих наборів даних. Аналітика великих даних може допомогти створювати ефективніші ліки та робити наукові відкриття у фармакології. Це можливість розробляти персоналізовані ліки шляхом вивчення геномних даних. Це також можливість скоротити витрати за допомогою аналізу таких показників, як середня вартість інгредієнтів, загальні витрати на ліки тощо.

5. Цифрове навчання. Цифрове навчання передбачає ознайомлення фармацевтичних працівників з останніми доступними інноваціями. Серед них, наприклад, електронний підпис або програмне забезпечення для ведення електронної документації про введення ліків. Ознайомлення працівників із технологіями є наймовірно важливим у наші дні. Таким чином компанія може налаштувати та прискорити деякі процеси у фармацевтичному бізнесі.

6. Прецизійна медицина. Прецизійна медицина – це новий крок у сфері охорони здоров'я. Вона пропонує інноваційний підхід до діагностики, лікування та профілактики захворювань шляхом вивчення генів і способу життя пацієнтів. До 2024

року вартість ринку прецизійної медицини сягне понад 96 мільярдів доларів [57]. Таке зростання значною мірою пояснюється популярністю біоінформатики, яка дозволяє аналізувати дані та робити рецепти та лікування максимально персоналізованими.

7. Технологія блокчейн, Технологія блокчейн може допомогти фармацевтичній промисловості багатьма способами. По-перше, завдяки цьому нововведенню можна налагодити ефективне виробництво та дистрибуцію ліків. По-друге, ця технологія допомагає із аналізом даних і, як наслідок, призведе до кращих результатів у розробці ліків. Технологія блокчейн також пропонує високий рівень безпеки та прозорості. З її допомогою фармацевтичні компанії можуть боротися з підробками та неякісними ліками.

8. Розширена аналітика. Розширена аналітика – один із основних напрямків фармацевтичних інформаційних технологій, який може змінити підхід до виробництва ліків. Компанії використовують штучний інтелект, великі дані та хмарні технології для його впровадження. Обробка та аналіз великих масивів даних може допомогти фармацевтам зробити точніші висновки щодо ефективності ліків і побічних ефектів.

Враховуючи цифрову трансформацію у фармацевтичній сфері, зростає потреба в кваліфікованих розробниках сфери охорони здоров'я. Потреба в розробниках сфери охорони здоров'я буде стабільною в найближчі роки, враховуючи значне зростання фармацевтичного ринку. Попит на фармацевтичне програмне забезпечення також зріс через збільшення кількості фармацевтичних компаній на ринку. Фармацевтичні ІТ дозволяють підприємствам автоматизувати адміністративні процеси, одночасно збільшуючи їх прибутки. Програмне забезпечення в цій галузі може мати багато варіантів реалізації: розповсюдження ліків, виробництво ліків, управління ланцюгом поставок, контроль якості ліків тощо.

Таким чином, важливим чинником розвитку фармацевтичного ринку виступають інформаційні технології, такі як: штучний інтелект, хмарні технології, великі дані, технологія блокчейн, інструменти розширеної аналітики, інноваційний підхід діагностики (прецизійна медицина) тощо.

3.3. Перспективи розвитку фармацевтичного ринку України

Під впливом пандемії COVID-19 відбулася модифікація роздрібного ринку, що прослідковується в Україні. До факторів, що сприяли цій модифікації, необхідно віднести: панічний попит та підвищену потребу в певних групах препаратів, а також зміну поведінкової парадигми населення (необхідність носити маски, частіше мити руки та користуватися дезінфікуючими засобами). У результаті швидше за роздрібний ринок лікарських засобів у цілому зростали такі категорії, як антибактеріальні та противірусні препарати для системного застосування, антитромботичні лікарські засоби та вітаміни. Навпаки, повільніше за ринок збільшувалися обсяги продажу засобів, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях, захворюваннях порожнини носа, антидіарейні препарати. Обмеження в доступності спеціалістів охорони здоров'я призвело до різкого зростання віддаленої комунікації, що, у свою чергу, стало поштовхом до розвитку інструментарію мультिकанального маркетингу. Також на фоні карантинних обмежень зросла необхідність у послугах доставки ліків та розвитку e-commerce у сфері фармації. Подальшому зростанню ринку можуть сприяти такі фактори, як збільшення номінальних доходів населення, відсутність/пом'якшення карантинних обмежень, відновлення доступності медичної допомоги, потреба в лікуванні коронавірусної хвороби, інфляція тощо.

Через війну загалом за 9 міс 2022 р. загальні обсяги аптечного продажу всіх категорій товарів «аптечного кошика» становили 90,5 млрд. грн. та зменшилися на 6,4% порівняно з аналогічним періодом минулого року. У натуральному вираженні обсяги продажу скоротилися на 26,8% та становили 939 млн. упаковок. Динаміка аптечного продажу в доларовому еквіваленті також демонструє зниження на 15,6%, а обсяги продажу становлять близько 3 млрд. дол. США [48].

Фармацевтична галузь, як сектор промисловості із великим значенням доданої вартості, вирізняється високою продуктивністю: у середньому в галузі на одного працівника припадає майже 1,4 млн. грн. ВВП; а також високою інвестиційною привабливістю: на кожні 100 грн. доданої вартості припадає 19 грн. інвестицій.

Вагомий внесок у розвиток фармацевтичної галузі роблять українські виробники, які вкладають значну частку прибутку в НДДКР [54].

За даними компанії ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл», за підсумками 11 місяців 2021 року лідером на фармацевтичному ринку України є АТ «Фармак» за обсягами продажів лікарських засобів у грошовому виразі з часткою ринку 5,7% та приростом продажів +29,6% у порівнянні з 11 місяцями 2020 року (рис. 3.5).

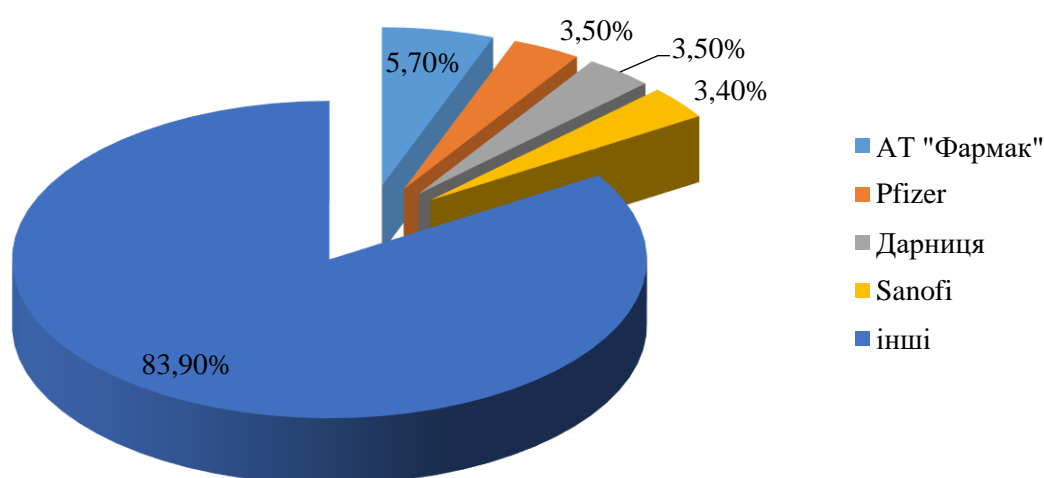


Рис. 3.5. Основні гравці на фармацевтичному ринку України за 11 міс. 2021 року

Джерело: складено автором на основі [52].

За підсумками 2021 року АТ «Фармак» також продовжує утримувати лідерство в рейтингу маркетуючих організацій за обсягами аптечних продажів лікарських засобів в грошовому вираженні з часткою 5,9% та зі збільшенням продажів в грошовому вираженні +22,3%. Тож, за підсумками 2021 року АТ «Фармак» продовжує утримувати лідерство на вітчизняному ринку лікарських засобів вже 12 років поспіль. АТ «Фармак» є одним з найбільш активних локальних фармацевтичних виробників на українському ринку у розробці, реєстрації та виведенні на ринок нових продуктів. Щороку компанія виводить на ринок понад 20 нових ліків, що є складнокомпонентними та сучасними препаратами. За 2021 року продуктивний

портфель АТ «Фармак» складається з препаратів, які базуються на 185 МНН (міжнародна непатентована назва) та представлені 425 номенклатурними позиціями в прайс-листі компанії [52].

Друге місце посідає іноземна компанія Pfizer (з часткою ринку 3,5%), третє вітчизняна компанія «Дарниця» (3,5%), четверте – іноземна компанія Sanofi (3,4%). В рейтинг ТОП-10 фармацевтичних компаній за обсягами продажів на вітчизняному ринку лікарських засобів за підсумками 2021 року увійшло чотири українських компанії, при чому даний рейтинг на 46,8% утворений українськими виробниками [52].

За 2021 рік сумарний обсяг аптечних продажів лікарських засобів в грошовому вираженні склав 110,6 млрд. грн. за 1,06 млрд. упаковок. При цьому в грошовому вираженні продажі збільшилися на +19,2%, а в натуральному збільшилися на +0,2% порівняно з 2020 роком. В доларовому еквіваленті обсяг продажів досяг показника 4,1 млрд. дол., що на +17,7% більше, ніж за аналогічний період минулого року. В звітному періоді темпи приросту обсягу аптечних продажів лікарських засобів українського та іноземного виробництва в грошовому вираженні близькі до загальноринкових та складають +15,3% і +21,4% відповідно. У натуральному вираженні падіння обсягу продажів вітчизняних препаратів склало -5,4%, імпорتنі препарати навпаки зростали з приростом обсягів продажу +12,6% до аналогічного періоду минулого року. За підсумками 2021 року рецептурний сегмент продемонстрував випереджаючу динаміку темпів приросту аптечних продажів лікарських засобів в грошовому вираженні порівняно з безрецептурним сегментом, а саме +20,6% і +16,9% відповідно. Сегмент рецептурних препаратів за 2021 рік в натуральному виразі збільшився на +2,9%, сегмент безрецептурних препаратів зменшився на -1,7% [52].

Український фармацевтичний ринок знаходиться в підгрупі фармацевтичних ринків, що розвиваються, разом з Єгиптом, Пакистаном, В'єтнамом та Уругваєм. Український ринок включає в себе виробничі потужності понад 100 фармацевтичних підприємств з випуску готових ЛЗ і виробів медичного призначення, розвинену логістичну систему, оптовий і роздрібний продаж продукції через аптечні мережі (85-

90% обсягу ринку), госпітальний сегмент (10-15%), експорт та імпорт фармацевтичної продукції [50].

Держлікслужба та уповноважені територіальні органи контролю за лікарськими засобами здійснюють державний контроль якості лікарських засобів шляхом планових щорічних перевірок виробників, аптек та оптово-оптових складів та лабораторного контролю лікарських засобів в уповноважених лабораторіях. Аналіз порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів протягом 2019 року показав, що типовими порушеннями є: неналежні умови зберігання лікарських засобів на оптових складах та в аптеках, торгівля фальсифікованими ліками, продаж лікарських засобів, не підтверджених сертифікатом якості виробника. Реалізація лікарського засобу здійснюється лише за наявності сертифіката якості, виданого виробником, що підтверджує відповідність номера серії лікарського засобу вимогам фармакопейної статті, затвердженої при реєстрації лікарського засобу в Україні. Також гострою залишається проблема забезпечення якості лікарських засобів та фальсифікації лікарських засобів у процесі їх обігу на фармацевтичному ринку України. Встановлено, що на масштаби фальсифікації ліків в Україні суттєво впливає середній рівень достатку, військові конфлікти, недостатня робота уповноважених органів контролю за наркотиками, недосконала правова система, високий рівень корупції та обмежений доступ населення до ліків через їх високу вартість. Незважаючи на значні зусилля Держлікслужби та уповноважених територіальних органів контролю за наркотиками щодо протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні, протягом останніх 10 років спостерігається стійка тенденція до збільшення кількості фальсифікованих препаратів на фармацевтичному ринку України [65].

Незважаючи на нестабільну соціально-економічну ситуацію в країні, вітчизняний фармацевтичний ринок розвивається. Середньорічне зростання національного ринку в період з 2015 по 2020 залишається на рівні 15–20% [65].

Експерти прогнозують подальше зростання українського фармацевтичного ринку з огляду на світову тенденцію збільшення виробництва та споживання фармацевтичної продукції. Збільшення асортименту лікарських засобів на вітчизняному фармацевтичному ринку за останні роки призвело до зростання

проблем, пов'язаних із якістю лікарських засобів. Водночас обсяги реалізації лікарських засобів безпосередньо визначають масштаби відповідних контрольних наглядних заходів на вітчизняному фармацевтичному ринку. У 2020 році промислове виробництво ліків в Україні здійснювали 115 підприємств різних форм власності. Слід зазначити, що останнім часом спостерігається тенденція до зменшення кількості фармацевтичних виробників, що можна пояснити жорсткою конкуренцією та ліцензуванням виробництва за GMP-вимогами. Але на даний момент не всі вітчизняні виробники вийшли на рівень, що відповідає GMP-вимогам. Вітчизняні фармацевтичні підприємства намагаються змінювати асортимент, щоб задовольнити потреби покупців, з кожним роком покращуючи якість та асортимент продукції. Враховуючи фінансові обмеження, проблему забезпечення сировиною, вітчизняне фармацевтичне виробництво спрямоване переважно на виробництво генериків. У 2020 році в Україні займався 401 фармацевтичний дистриб'ютор, роздрібною торгівлею ліками займалися 17485 аптек та 4399 аптечних пунктів. За останні 15 років кількість оптових складів зменшилася в 1,4 рази, а аптек стабільно зростає в 1,3 рази. Наявність великої кількості аптек та оптових складів ускладнює державний контроль за обігом ЛЗ, відстеження розповсюдження фальсифікованих ліків на фармацевтичному ринку України та викликає проблеми із забезпеченням якості на етапі оптової та роздрібною реалізації.

Таким чином, до особливостей вітчизняного фармацевтичного ринку можна віднести широкий вибір лікарських засобів, розширення та оновлення арсеналу оригінальних і генеричних препаратів, велику кількість аптек і дистриб'юторів, задіяних у ланцюгах поставок, залежність попиту від епідемій, стихійних лих та інші надзвичайні ситуації. Загроза поширення фальсифікованих лікарських засобів визначає важливість забезпечення якості та безпеки ліків в Україні.

Головною проблемою вітчизняного фармацевтичного ринку є його надмірна імпортозалежність. Так, за даними Державного реєстру лікарських засобів України (ДРЛЗ), станом на 18.11.2022 року зареєстровано 14314 препаратів (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Кількість зареєстрованих лікарських засобів у ДРЛЗ станом на 18.11.2022 року

№	Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні	Разом
1	ГЛЗ	3779	7531	11310
2	субстанція	338	1867	2205
3	in bulk	184	431	615
4	фасування із in bulk	50	134	184
	Разом	4351	9963	14314

Джерело: [49].

Станом на 18.11.2022 року в реєстрі зареєстровано 14314 лікарських засобів (вітчизняні – 4351, іноземні – 9963). Тобто сьогодні в структурі асортименту лікарських засобів на фармацевтичному ринку України препарати іноземного виробництва складають понад 70%, а в окремих класифікаційних групах АТС до 90%. Основними імпортерами ліків в Україну є Німеччина, Індія, Франція, Італія, Словенія та Угорщина. Україна практично не має власного виробництва активних фармацевтичних речовин (АФР), близько 80% АФР імпортується з Китаю та Індії. Сьогодні за якість АФР в основному відповідають дистриб'ютори. Дистриб'ютори, які імпортують АФР та продукції «in bulk» самостійно відбирають проби для лабораторного дослідження та контролю якості на відповідність вимогам специфікації методів контролю якості лікарських засобів до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної Фармакопеї України) та відповідають за якість цих препаратів відповідно до законодавства. Лабораторний аналіз АФР та продукції «in bulk» проводиться в лабораторіях контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих МОЗ [65].

Загалом основна частина медикаментів (понад 75%), яка надходить на світовий ринок, виробляється у США, Японії, Німеччині, Франції, Великобританії, Швейцарії, Італії та Іспанії. Ці країни є виробниками оригінальних, найбільш ефективних і якісних лікарських засобів. Згідно динаміки розвитку світового фармацевтичного ринку протягом останніх 10 років припускають, що обсяг світового фармацевтичного ринку у 2020 р. перевищив 1,5 трлн. дол. США. [50].

У таблиці 3.2 представимо середні витрати на ліки на душу населення у світі.

Враховуючи високу імпортозалежність вітчизняного фармацевтичного ринку, реальним шляхом вирішення цієї проблеми є імпортозаміщення. Останнім часом, незважаючи на падіння реальних доходів населення та значне подорожчання імпортованих ліків, спостерігається тенденція до збільшення обсягів продажу ліків вітчизняного виробництва. Понад 60% зареєстрованих в Україні ліків є генериками, і лише 12% – оригінальними.

Таблиця 3.2

Середні витрати на ліки на душу населення у світі

Країна	Витрати на душу населення, дол США	Середня тривалість життя, років
Японія	506	82,15
Греція	677	79,5
США	878	78,1
Росія	240	66,05
Україна	71	66

Джерело: [50].

Таким чином, фармацевтичний ринок України є переважно генеричним, що відрізняє його від ринків розвинутих економік, де частка оригінальних препаратів значно вища. Також за останні 5 років вітчизняні виробники ліків нарощують експорт до Білорусі, Казахстану, Азербайджану, Узбекистану, Молдови та Грузії. Серед основних тенденцій на фармацевтичному ринку України – збільшення частки українських підприємств у структурі виробництва генеричних препаратів, їхня частка на внутрішньому ринку становить понад 70 %, тоді як у США – 12 %, Японії – 30 %, Німеччина – 35 %, Франція – 50 % [65].

Оригінальний препарат – це препарат, який виробляє фармацевтична компанія, яка його відкрила, довела ефективність, і синтезує за певною технологією. Дженерики або генерик (аналог) – той же самий препарат, але продається під іншою назвою та вироблений іншою фармкомпанією. Середній термін розробки оригінального – 10-15 років. Ще 20 років тому цей процес коштував трохи більше 300 млн. дол. США, а

сьогодні вартість зросла в декілька разів. Недешево обходиться створення біотехнологічного препарату (отримані шляхом використання біологічних об'єктів (мікроорганізмів, клітин і тканин людей, рослин, тварин, клітин комах і ссавців). При цьому тільки 3 із 10 препаратів, що потрапили на ринок, приносять прибуток, більший або такий, що дорівнює тій сумі, яка була витрачена на їх розроблення. Останнім часом на світовий ринок щорічно надходить близько 30 інноваційних препаратів. Сьогодні набирає обертів процес заміни оригінальних препаратів генеричними. Лікування з використанням тільки патентованих ЛЗ обходиться пацієнтові в 3 рази дорожче, ніж аналогічний курс із застосуванням непатентованих ліків [50].

Стан фармацевтичного ринку суттєво впливає на організацію забезпечення якості лікарських засобів в обігу та потребує надійної системи державного регулювання та контролю та постійного вдосконалення механізмів забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх надходження в Україну, виробництва, транспортування, зберігання, оптовій і роздрібній торгівлі. Тому особливого значення набуває роль національної системи державного регулювання та контролю якості лікарських засобів

Окрім продажу ліків, фармацевти виявилися доступним ресурсом для отримання інформації про здоров'я та обіг ліків. Централізоване розміщення фармацевта в суспільстві та клінічний досвід є неоціненними. Необхідно переглянути й інтегрувати практику громадського здоров'я у фармакологічну підготовку та фармацевтичну допомогу. Заохочення перехресного навчання також максимізує ресурси та допоможе задовольнити потреби робочої сили в галузях фармації та охорони здоров'я.

Завдяки спільній відповідальності фармацевтика може зміцнити існуючу систему охорони здоров'я. Фармацевтична діяльність має багато функцій, які узгоджуються з основними службами охорони здоров'я, які мають вирішальне значення для громадського здоров'я. Фармацевти знаходяться в унікальному середовищі, центральному для громади, що дозволяє їм контролювати стан здоров'я, розвивати та мобілізувати партнерів у громаді та розширювати можливості членів громади через навчання, перевірку та поширення інформації.

Інститути медицини (МІМ) у майбутньому громадської охорони здоров'я у 21-му столітті встановили три основні функції громадської охорони здоров'я:

- 1) оцінка,
- 2) розробка політики
- 3) забезпечення [70].

Фармацевтична діяльність може відігравати унікальну роль у процесі оцінювання, щоб переконатися, що ліки ефективно використовуються. Дослідження за участю фармацевтів можуть створити аналіз тенденцій і звітувати про довгострокові зміни в моделях використання ліків, які зазвичай можуть бути пропущені. Такі висновки зрештою принесуть користь громаді та населенню в цілому. Це ілюструє потребу та можливість співпраці працівників охорони здоров'я та фармацевтики для проведення цінних досліджень. Фармацевти відіграють певну роль у розробці «популяційних, заснованих на доказах програм і протоколів лікування захворювань, заснованих на аналізі епідеміологічних і фармако-економічних даних, критеріях використання ліків, огляді використання ліків і стратегіях зниження ризику. Фармацевти, лікарі, органи охорони здоров'я, регуляторні та інші зацікавлені сторони повинні співпрацювати у таких програмах.

Наукові установи та установи охорони здоров'я також можуть ініціювати відносини з місцевими аптечними організаціями для надання епідеміологічних даних про схеми призначення препаратів, моделі захворювань і різні соціально-економічні фактори, пов'язані з поширеними хворобливими станами. Громадський фармацевт може відігравати стратегічну роль у допомозі в обстеженнях стану здоров'я, а також у консультуванні людей і направленні їх до служб охорони здоров'я. Оприлюднення законодавства про охорону здоров'я та подальше регулювання не є сферою, яка зазвичай асоціюється з роллю фармацевтичної діяльності. Однак законодавці та регулюючі органи вирішують безліч питань охорони здоров'я, які стосуються фармацевтів і продуктів, які вони видають. Законодавцям і тим, хто розробляє та затверджує політику, часто потрібні свідчення, дані та відгуки щодо законів і нормативних актів, які очікують на розгляд і впроваджуються. Фармацевти займають важливе місце, щоб надавати довідкову інформацію, законодавчий вміст і доповідати

місцевим, державним і федеральним органам влади. Як експерти із застосування ліків і досвідчені адміністратори системи охорони здоров'я, фармацевти можуть і повинні робити свій внесок у законодавство та регулювання охорони здоров'я.

Доступ до якісних ліків може бути забезпечений лише за наявності сильної системи регулювання. Контроль над процесами та людьми, які беруть участь у виробництві, дистрибуції та продажу ліків, потребує правової бази щодо ліцензування, моніторингу якості та фармаконагляду. Кожна сучасна регулятивна система потребує законодавчої бази, яка б дозволяла впровадження та забезпечення дотримання політики, а також гарантувала, що відповідні суб'єкти відповідають заздалегідь визначеним вимогам якості перед тим, як брати участь у ринку. Без вимог до ліцензування якості ліків не може бути забезпечена. Хоча ліцензія не забезпечує підтвердження якості, вона є незамінним елементом. Важливу роль у забезпеченні якості лікарських засобів відіграє також постійний моніторинг та контроль якості всіх сегментів приватного ринку. Контроль якості повинен не тільки перевіряти, чи продукти містять правильні інгредієнти в правильних кількостях, він також повинен перевіряти, чи правильно транспортуються та зберігаються продукти, що є особливо важливим аспектом контролю якості в жаркому та вологому кліматі. Фармаконагляд забезпечує безпеку лікарських засобів, що споживаються на ринку. З огляду на те, що побічні реакції на ліки (ПРЛ) є поширеними і часто можуть, прямо чи опосередковано, спричинити смерть, в Україні має бути запроваджена система моніторингу ліків на наявність можливих побічних ефектів. Виявлення, оцінка, розуміння та попередження побічних реакцій відіграють вирішальну роль у захисті здоров'я населення.

Доступ громадян до ліків залежить від системи охорони здоров'я. З цієї причини надзвичайно важливо оцінити ступінь і стандарти контролю якості в системі громадського здоров'я. Згідно з рекомендаціями ВООЗ, ліцензування фармацевтів, державних аптек і пунктів видачі є важливою частиною регулювання [67]. Також слід регулярно перевіряти державні аптеки та відбирати зразки ліків. Якість ліків, що розповсюджуються державним сектором, безпосередньо залежить від того, як державні агенти їх закупають і як вони зберігаються. Тестування

загальнодоступних продуктів перед прийняттям і попередня кваліфікація постачальників можуть відігравати вирішальну роль у забезпеченні якості ліків шляхом зменшення корупції в системі охорони здоров'я. Конкурентний і прозорий процес закупівель також може допомогти зберегти якість ліків.

Сьогодні на державному рівні також визначено недосконалість стану сучасного правового регулювання фармацевтичного сектора [47]. Так, Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. визначає, що чинна система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повністю відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру [51]. Отже, така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України з законодавством ЄС, поліпшення фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами.

Таким чином, фармацевтичний ринок України потребує імпортозаміщення за рахунок вітчизняного виробництва, а також посилення контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення нормативного регулювання.

ВИСНОВКИ

Незважаючи на стрімке зростання протягом багатьох років, глобальна фармацевтична промисловість залишалася висококонцентрованою в розвинених країнах, які домінують у світовому фармацевтичному виробництві, споживанні та торгівлі. Хоча деякі країни, що розвиваються, стали основними учасниками, частка країн, що розвиваються, у світовій фармацевтичній промисловості залишається дуже низькою. В той же час ринки, що розвиваються, представляють виняткову можливість для фармацевтичної промисловості. Ринки, що розвиваються, можна описати, як процвітаючі країни, в яких очікується, що інвестиції принесуть більший дохід, незважаючи на високі ризики. Продажі на фармацевтичних ринках країн БРІКС і МІСТ подвоїлися за 5 років, досягнувши приблизно 20% ринку. Перехід до цих нових ринків пояснюється великою кількістю населення, зростанням добробуту та збільшенням тривалості життя в країнах БРІКС і МІСТ. Крім того, компанії спостерігають сповільнене зростання розвинутих ринків, закінчення терміну дії патентів, що призводить до підвищення продажів менш дорогих генетичних препаратів і суворе регулювання на розвинених ринках. Завоювання ринків, що розвиваються, може бути складним для промисловості. Ці виклики можна згрупувати в 3 категорії: розвиток інфраструктури, політика стримування витрат і оцінка ліків, орієнтована на вартість. Основні стратегії, які розглядаються для подолання цих проблем, включають адекватне пошиття та завоювання ринку.

Фармацевтична промисловість є однією з галузей, яка може значно сприяти економічному розвитку та створювати додану вартість. У багатьох країнах ця галузь технологічно розвинулася, і більшість фармацевтичних компаній дуже активно займаються дослідженнями та розробками. Важливими рисами цієї галузі є створення продукції з високою доданою вартістю та значна зайнятість. Світовий фармацевтичний ринок стрімко розвивається

Міжнародні фармацевтичні ринки розвинуті нерівномірно. На три фармацевтичні регіони планети (США, Європа та Японія) припадає близько переважна більшість всього ринку лікарських препаратів. Незважаючи на суттєвий

розвиток Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини, фармацевтичний ринок США залишається найбільшим у світі зі щорічними темпами зростання. Також важливим висновком з проведених досліджень є помітна тенденція міграції економічної та наукової діяльності з Європи на ринки, що розвиваються (Китай, Індія, Бразилія...), причиною є стрімке зростання та розвиток економік, що розвиваються.

Частка США та Канади продажів на глобальному фармацевтичному ринку становить 49,1%. Сьогодні в Європі Топ-5 країн: Франція, Німеччина, Великобританія, Італія та Іспанія, забезпечують понад 70% обсягів продажу фармацевтичної продукції в Європі. Фармацевтичний ринок Японії, частка якого становить 6% світового обсягу продажу фармацевтичної продукції, останнім часом зменшилася майже удвічі

Якщо реакція на пандемію COVID-19 чогось навчила нас, то це те, що у побудові орієнтованого на пацієнта майбутнього фармацевтична промисловість відіграє ключову роль. Йому доводиться постійно знаходити нові способи персоналізації ліків, досліджуючи та розробляючи нові інструменти та ліки.

Застосовуючи проривні технології, такі як 3D-друковані ліки, терапію, керовану штучним інтелектом, і профілактичну медицину, співпрацюючи з регуляторними органами, фармацевтичні компанії отримують вигоду від цифрової революції.

Крім того, найближчими роками ринки, що розвиваються, матимуть більш важливе слово на світовому фармацевтичному ринку. Незважаючи на те, що «великі фармацевтичні компанії» продовжуватимуть отримувати величезні прибутки, які вони отримують щороку, їхня залежність від таких країн, як Бразилія та Індія, для досліджень і виробництва ліків значно вплине на наступні роки.

Щодо українського фармацевтичного ринку, він є достатньо професійний як з точки зору виробників, так й споживачів лікарських засобів.

Аналіз економічної кон'юнктури українського ринку фармацевтичної продукції та динаміки розвитку окремих його сегментів дав змогу ідентифікувати основні види конкурентної боротьби на ринку фармпрепаратів, а саме:

- значну конкуренцію між вітчизняними та закордонними фармацевтичними підприємствами-виробниками, а також світовими лідерами фарміндустрії, які потенційно можуть ввійти на цей ринок, активний розвиток підприємств суміжних галузей (для прикладу, галузі біотехнології) та інших галузей (для прикладу – харчової, переробної), стратегії розвитку яких передбачають у перспективі входження на ринок фармпродукції;

- тиск із боку товарів-замінників, а також конкуренцію з боку оригінальних та генеричних препаратів; біологічно активних добавок тощо;

- конкуренцію логістичних ланцюгів поставок фармпрепаратів; конкурентну боротьбу за домінування у госпітальному/аптечному сегментах та представлення власних інтересів в каналах розподілу фармпродукції (на рівні лікарів, гуртовиків, провізорів тощо);

- конкуренцію на рівні гуртово-роздрібною торгівлі – формування мереж аптек під егідою/у власності складів гуртової торгівлі, тиск із боку мережі локальних аптек, які об'єднані у гуртові організації тощо, які сукупно розширюють та ускладнюють конкурентну боротьбу на ринку;

- тиск з боку споживачів, які через низькі бар'єри доступу до інформації стали обізнанішими у характеристиках фармпрепаратів, та набули здатності звернення до широкого кола суб'єктів ринку надання медичних послуг, зокрема консультаційних (у зв'язку із упровадженням електронної медичної системи Helsi, розвитком приватних кабінетів тощо).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Regulations, safety & supply. Exchange [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/>
2. The Role of the Pharmacist in Public Health. Policy Statements and Advocacy. The American Public Health Association. 2006. № 8. Exchange [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apha.org/policies-and-advocacy/public-health-policy-statements/policy-database/2014/07/07/13/05/the-role-of-the-pharmacist-in-public-health>
3. Treynor AP and Soernson TD. Student Pharmacist Perspectives of Rural Pharmacy Practice. Journ of Amer Pharm 2005;45:6. P 694-699.
4. Берзіна А.Б., Демченко І.С. Основні підходи до визначення поняття «фармацевтична діяльність». Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. 2020. Том 31 (70) Ч. 1 № 2. С. 69-73. Exchange [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://doi.org/10.32838/2707-0581/2020.2-1/13>
5. Мнушко З.М., Слободянюк М.М. Фармацевтична діяльність. Фармацевтична енциклопедія. Exchange [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>
6. Мнушко З.М., Скрильова Н.М. Фармацевтичний ринок. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/328/farmaceutichnij-rinok>
7. Васильєв С.В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2011. № 4. С. 14-20.
8. Теремецький В. І., Ховпун О. С., Сучасні понятійні інтерпретації терміна «Фармація» як адміністративно-правової категорії. Прикарпатський юридичний вісник. 2020. Випуск 2(31). С. 121-124. Exchange [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pyuv.onua.edu.ua/index.php/pyuv/article/view/578/792>

9. Tepperman A., River C. Market Definition and the Characteristics of Pharmaceutical Markets. Tepperman A., River C. 2009. Exchange [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.cba.org/cba/cle/PDF/COMP09_Tepperman_paper.pdf
10. Damdas Ioannis. An overview of the pharmaceutical market: Structure, behavior, returns, and government intervention. School of Economic and Regional Studies, Department of Economics. 2020. 69 p.
11. Pezzola A., Sweet C.M. Global pharmaceutical regulation: the challenge of integration for developing states. Global Health. 2016. №12, 85. Exchange [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://doi.org/10.1186/s12992-016-0208-2>
12. Chorev N. Narrowing the gaps in global disputes: the case of counterfeits in Kenya. Stud Comp Int Dev. 2015. №50. P.157-186.
13. Evolution in Global Pharmaceutical Regulatory Landscape. Exchange [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.techsollifesciences.com/evolution-in-global-pharma-regulatory-landscape-notable-changes-for-sponsors/>
14. Framework for FDA’s real-world evidence program. Exchange [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/120060/download>
15. Chemistry, Manufacturing, and Controls Changes to an Approved Application: Certain Biological Products Guidance for Industry. Exchange [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/109615/download>
16. Clinical Trials Information System reaches major milestone towards go-live and application of the Clinical Trial Regulation. 21.04.2021. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-information-system-reaches-major-milestone-towards-go-live-application-clinical>
17. Products Management Services - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe Introduction – EU Implementation Guide. 2022. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/products-management-services-implementation-international-organization-standardization-iso-standards_en.pdf

18. Regulatory innovation for health products: Modernizing clinical trial regulations. 2022. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/strategies-initiatives/health-products-food-regulatory-modernization/clinical-trial-regulations.html>

19. Forward Regulatory Plan 2022-2024: Modernizing the Drug Establishment Licensing (DEL) Framework. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/forward-regulatory-plan/plan/modernizing-drug-establishment-licensing-framework.html>

20. Maruyama Y. Regulation of Regenerative Medicine in Japan. 2017. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000219466.pdf>

21. Medical device reforms: Establishment of a Unique Device Identification system. 2021. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.tga.gov.au/medical-device-reforms-establishment-unique-device-identification-system>

22. Myshko D. The GLOBAL Regulatory Environment. Feb. 27, 2009. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pharmavoices.com/news/2009-03-the-global-regulatory-environment/614488/>

23. International cooperation on pharmaceuticals. EMA. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/international-cooperation-pharmaceuticals_en

24. ICH Official Website. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ich.org/>

25. International Pharmaceutical Regulators Programme [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.iprpr.global/home>

26. ICMRA. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.icmra.info/drupal/>

27. Picscheme. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://picscheme.org/>

28. ICDRA. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.who.int/>

29. Ready for launch: Reshaping pharma's strategy in the next normal. 2020. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/ready-for-launch-reshaping-pharmas-strategy-in-the-next-normal>

30. Valente B. Pharma companies can expand globally with 3 key strategies. 2022. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pharmalive.com/pharma-companies-can-expand-globally-with-3-key-strategies/>

32. Industry Trends Pharmaceuticals. Focus on sector business performance and credit risk. Atradius N.V. 2022. 17 p. P. 4.

33. GENERAL CHARACTERISTICS INDUSTRY GROWTH RESEARCH AND DEVELOPMENT [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.encyclopedia.com/medicine/drugs/pharmacology/pharmaceutical-industry>

34. The Pharmaceutical Industry in Figures. EFPIA. Key Data 2022. 28 p. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf> P. 14.

35. The Pharmaceutical Industry in Figures. EFPIA. Key Data 2022. 28 p. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf> P. 4.

36. Global Pharmaceuticals. Hardman & Co. 2 March 2017. 16 p. URL: <http://www.hardmanandco.com/docs/default-source/sector-docs/life-sciences-documents/02.03.17-global-pharmaceutical-industry-2016-statistics.pdf> та What are the Top 15 Pharmaceutical Companies in the World in 2022 ranked by revenue from pharmaceutical drug sales? [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.getreskilled.com/pharmaceutical-companies/>

37. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.trademap.org/Product_SelProduct_TS.aspx?nvpm=1%7c%7c%7c%7c%7c30%7c%7c%7c4%7c1%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1%7c1

38. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.trademap.org/Product_SelProduct_TS.aspx?nvpm=1%7c%7c%7c%7c%7c30%7c%7c%7c4%7c1%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1%7c1

39. Industry Trends Pharmaceuticals. Focus on sector business performance and credit risk. Atradius N.V. 2022. P. 16.

40. The Pharmaceutical Industry in Figures. EFPIA. Key Data 2022. 28 p. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>

41. Попов С. Руденко О. З акцентом на фарму. Прогноз розвитку фармринку як чинник планування бізнесу в Україні // Юридична Газета 06 лютого 2017 р., №6 (608) С. 17 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.integrites.com/web/uploads/Integrites%20%E2%84%966.pdf>

42. Пальчевська, Т. А., Тарасенко, Г. В., Куришко, Г. Г., & Ражик, А. В. (2020). Сучасний стан та динаміка розвитку фармацевтичного ринку України та ЄС. Ринок контрастних лікарських засобів. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії. Національний фармацевтичний університет.

43. Шандрівська О., Цветкова А. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку.2022; Volume 6, Number 1: С. 56-68. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://doi.org/10.23939/semi2022.01.056>

44. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua/>

45. Шандрівська О., Цветкова А. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку.2022; Volume 6, Number 1, С. 63.

46. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.trademap.org/Product_SelCountry_TS.aspx?nvpm=1|804|||30||4|1|1|2|1|1|1|1|1

47. Алексеев О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2020. Т. 13, №1(32). С. 115-121. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/download/198185/199134/444076>

48. Аптечний продаж за підсумками 9 міс 2022 р. Аптека.юа. 2022. № 37/38 (1358/1359). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/649730>

49. Державний реєстр лікарських засобів України. Інформаційний фонд. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>

50. Прийменко С.А. Фармацевтичний ринок і особливості його функціонування. Життєвий цикл фармацевтичного. Суми 2020. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: продукту <https://pubhealth.med.sumdu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/02/Lecture-1-pharmacology-and-pharmacoeconomics.pptx>

51. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>

52. Проміжна звітність емітента АТ «Фармак» за 4 квартали 2021 рік. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://farmak.ua/wp-content/uploads/2022/01/promizhna-informacziya-emitenta-czinnih-paperiv-za-4-kvartal-2021-roku.pdf.p7s>

53. Фармринок у новій нормальності: є приводи для обережного оптимізму. Аптека.юа. 2021. № 8 (1279). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/585750>

54. Шандрівська О. Є., Цветковська А. В. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія «Проблеми економіки та управління». 2022. № 1 (9).с 56-68. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://science.lpnu.ua/sites/default/files/journal-paper/2022/apr/27443/220198verstka-58-70.pdf>

55. A pharmaceutical strategy for Europe. 2020. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

56. AI in Healthcare Market Worth \$31.3 Billion by 2025: Grand View Research, Inc. 2019. Dec 16. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ai-in-healthcare-market-worth-31-3-billion-by-2025-grand-view-research-inc-300975059.html>

57. AI in Healthcare Market Worth \$31.3 Billion by 2025: Grand View Research, Inc. Grand View Research, Inc. 2019. Dec 16. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ai-in-healthcare-market-worth-31-3-billion-by-2025-grand-view-research-inc-300975059.html>

58. Aitken M., Kleinrock M. Title of subordinate document. In: shifts in healthcare demand, delivery and care during the COVID-19 era. IQVIA Inc. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/covid-19/shifts-in-healthcare-demand-delivery-and-care-during-the-covid-19-era>.

59. Appleby C., Hendricks J., Wurz J., Shudes C. Digital transformation. From a buzzword to an imperative for health systems. 2021. 26 October. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/digital-transformation-in-healthcare.html>

60. Ayati N., Saiyarsarai P., Nikfar S. Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. DARU J Pharm Sci. 2020. №28. P. 799–805. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://doi.org/10.1007/s40199-020-00358-5>

61. Communication from the commission. Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak. Brussels. 2020. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-commission-guidelines-optimal-rational-supply-medicines-avoid.pdf>

62. COVID-19 accelerated digital transformation of the pharma industry by five years: Poll. 2021. March 9. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/covid-19-accelerated-digital-transformation-of-the-pharma-industry-by-five-years-poll/>

63. Covid-19 Impact: Pharma companies feel the pain as prices of key inputs shoot up. Economic Times. 15.02.2020. [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/covid-19-impact-pharma-companies-feel-the-pain-as-prices-of-key-inputs-shoot-up/articleshow/74144044.cms?from=mdr>

64. Dr. Ural. Title of subordinate document. In: Evaluating Pharma Amid COVID-19. 2020. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.contractpharma.com/contents/view_online-exclusives/2020-05-18/evaluating-pharma-amid-covid-19/

65. Eiben H., Hala L., Slipchuk V. The current state of the pharmaceutical market of Ukraine, quality assurance and falsification of medicines. Pharmacia. 2021. №68(2). p. 411-419. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>.

66. Has the COVID-19 pandemic sped up digital transformation in your organisation?(Showing respondent percentages answering "A great deal."). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.statista.com/statistics/1200484/covid-digital-transformation-process-industry/>

67. HO. UNAIDS. UNICEF. Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector. Geneva: World Health Organization; 2009.

68. Horiachko A. The Future of Pharmaceutical Information Technology. 2022. 13 July. URL: <https://www.softermii.com/blog/the-future-of-pharmaceutical-information-technology>

69. Impact of COVID-19 on Pharmaceuticals Market Size [2029]. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fortunebusinessinsights.com/impact-of-covid-19-on-pharmaceuticals-market-102685>

70. Institute of Medicine of the National Academies, Committee on Assuring the Health of the Public in the 21st Century. The Future of the Public's Health in the 21st century. Washington, D.C.: National Academies Press; 2003.

71. Realizing the Full Potential of Precision Medicine in Oncology. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.contractpharma.com/issues/2020-01-01/view_features/realizing-the-full-potential-of-precision-medicine-in-oncology/

72. Regulations, safety & supply. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/>

73. Shojaei A, Salari P. COVID-19 and off label use of drugs: an ethical viewpoint. *DARU J Pharm Sci.* 2020. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://doi.org/10.1007/s40199-020-00351-y>.

ДОДАТКИ

Додаток А

Огляд зарубіжної літератури

1. International federation of pharmaceutical manufacturers and associations The pharmaceutical industry and global health

The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) represents research based pharmaceutical companies and associations across the globe. Based in Geneva, IFPMA has official relations with the United Nations and engages on multiple platforms such as G7, G20 and OECD, contributing industry expertise to help the global health community find sustainable solutions to today's pressing health concerns.

This compendium of facts and figures relating to the biopharmaceutical industry and global health aims to provide a snapshot of the work this industry undertakes today. This publication examines the most recent available data on biopharmaceutical innovation and global health, access to medicines and healthcare systems, as well as the economic footprint of the biopharmaceutical industry.

2. The "Pharmaceuticals Global Market Report 2021: COVID-19 Impact and Recovery to 2030"

Pharmaceuticals Global Market Report 2021: COVID-19 Impact and Recovery to 2030 provides the strategists, marketers and senior management with the critical information they need to assess the global pharmaceuticals market as it emerges from the COVID-19 shut down.

The report covers market characteristics, size and growth, segmentation, regional and country breakdowns, competitive landscape, market shares, trends and strategies for this market. It traces the market's historic and forecast market growth by geography. It places the market within the context of the wider pharmaceuticals market, and compares it with other markets.

3. 2020 The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry by Prof. Dr. Dennis Ostwald, Dr. Marcus Cramer, Nora Albu, Jasmin Tesch

The aim of this study is to compute global spillover effects in other economic sectors. Similar reports on the economic and social impact of the pharmaceutical industry for other geographical regions and time frames exist. While those reports tend to have similar results, there are some methodological and scientific research question differences, which explain most of the variations with those results.

This study's results are exempt from double counting of the pharmaceutical industry itself because its research aim is to analyze the impact of the pharmaceutical industry onto the other sectors along the global supply chain. Hence, the results show the effect of the global pharmaceutical industry onto the global economy without including the impact onto itself (e.g. the impact from the pharmaceutical sector in Germany on the pharmaceutical sector in France)

4. Products Management Services - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe Introduction – EU Implementation Guide. 2022

The International Organisation for Standardisation (ISO) Identification of Medicinal Products (IDMP) standards specify the use of standardised definitions for the identification and description of medicinal products for human use. The purpose of these standards is to facilitate the reliable exchange of medicinal product information in a robust and consistent manner, by providing a common product 'language' for stakeholders to use in their interactions. The use of ISO IDMP standards is required in accordance with Articles 25 and 26 of Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012. These provisions mandate member states (MSs), marketing authorisation holders (MAHs) and the European Medicines Agency (EMA) to use ISO IDMP standards for the exchange and communication of information on medicinal products.

5. ICH Official Website

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is unique in bringing together the regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of pharmaceuticals and develop ICH guidelines. Since its inception in 1990, ICH has gradually evolved, to respond to increasingly global developments in the pharmaceutical sector and

these ICH guidelines are applied by a growing number of regulatory authorities. ICH's mission is to achieve greater harmonisation worldwide to ensure that safe, effective and high quality medicines are developed, and registered and maintained in the most resource efficient manner whilst meeting high standards.

6. International Pharmaceutical Regulators Programme

IPRP was created to establish a forum for its regulatory members and observers to exchange information on issues of mutual interest and enable regulatory cooperation. This dedicated venue will assist in maximising potential efficiencies in addressing the increasingly complex global regulatory environment, facilitate the implementation of ICH and other internationally harmonised technical guidelines for pharmaceuticals for human use, promote collaboration and regulatory convergence, and contribute to the coordination of a range of international efforts related to regulation of medicinal products for human use.

7. ICDRA

The International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRAs) provide drug regulatory authorities of WHO Member States with a forum to meet and discuss ways to strengthen collaboration. The ICDRAs have been instrumental in guiding regulatory authorities, WHO and interested stakeholders and in determining priorities for action in national and international regulation of medicines, vaccines, biomedicines and herbals.

The conferences have been held since 1980 with the aim of promoting exchange of information and collaborative approaches to issues of common concern. As a platform established to develop international consensus, the ICDRA continues to be an important tool for WHO and drug regulatory authorities in their efforts to harmonize regulation and improve the safety, efficacy and quality of medicines.

8. The Pharmaceutical Industry in Figures. EFPIA. Key Data 2022.

EFPIA aims to create an environment that enables its members to innovate, discover, develop and deliver new therapies and vaccines for people across Europe, as well as contribute to the European economy. EFPIA's vision is for a healthier future for Europe. A future based on prevention, innovation, access to new treatments and better outcomes for patients. Through its membership, EFPIA represents the common views of about 1,900 large, medium and small companies including the entire European research-based

pharmaceutical sector whose interests also include a significant part of the generics and biosimilars segments. Vaccines Europe (VE) is the specialised vaccine industry group within EFPIA. It represents major innovative research-based global vaccine companies as well as small and medium sized enterprises operating in Europe.

9. Aitken M., Kleinrock M. Title of subordinate document. In: shifts in healthcare demand, delivery and care during the COVID-19 era. IQVIA Inc

This report highlights key shifts in the US healthcare landscape as a result of COVID-19. Focus areas in this report include:

- Tracking the COVID-19 pandemic spread in the U.S
- The impact of COVID-19 on human behavior as it pertains to the use of health services
- The impact on the delivery of non-COVID-19 related healthcare
- Analysis of shifts in medicine use and spending
- Overview of COVID-19 related drug and vaccine research

10. DG Competition pharmaceutical sector inquiry – final report

The report maintains the unforgiving conclusions, which are now substantiated with additional supporting data. The report finds that innovator companies systematically use numerous strategies to prolong their market monopoly and deter innovation from competitors, and that such measures are detrimental to national health budgets and access to innovative, safe, and affordable medicines for European consumers.

The report underlines the originator companies' increasing dependence on the revenues from best-selling products, which companies inevitably seek to maintain for as long as possible. To achieve this goal, a so-called 'toolbox of strategies' are used, often in combination, by the industry to discourage, delay, and even prevent generic entry into the market.

Анотація кваліфікаційної магістерської роботи

“Modern features of the development of international pharmaceutical markets”

The paper analyzes the theoretical foundations and principles of regulation of the world pharmaceutical markets, examines the dynamics and peculiarities of the development of the world pharmaceutical markets.

The study of the development and prospects of international pharmaceutical markets is widely presented in the work, using the example of the largest pharmaceutical markets and regions of the world.

The activities of companies that are world leaders in international pharmaceutical markets are presented and analyzed. The studied state and prospects for the development of the Ukrainian pharmaceutical market.

The impact of the Covid-19 pandemic on the international pharmaceutical markets and ways to solve the problems that arose due to this pandemic were analyzed. The actions of leading companies in response to the coronavirus and their actions in such unpredictable conditions are highlighted.

A separate part of the work is devoted to further prospects for the development of international pharmaceutical markets, the use of artificial intelligence in medicine, digital innovative and the latest technologies.

Key words: International pharmaceutical markets, pharmaceutical activity, Cobid-19, regulation of pharmaceutical markets, innovative technologies, investments, dynamics of the trade balance, development prospects, artificial intelligence, digital technologies, Farmak, Pfizer

Diploma defense year: 2022

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА**

ФАКУЛЬТЕТ МІЖНАРОДНОЇ ЕКОНОМІКИ І МЕНЕДЖМЕНТУ

**РОЗВИТОК ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ
В НОВИХ РЕАЛІЯХ МІЖНАРОДНИХ
ВІДНОСИН**

Збірник матеріалів

**Студентської науково-практичної
Інтернет-конференції**

**м. Київ,
7 грудня 2022 р.**

Major Changes in Programme Management Triggered by Armed Conflicts – Observations from Personal Experience of Early Preparedness"	
Anatoliti S.V.	136
New Ukrainians in Greece 2022: Effect on Greek Economy	
Buriachenko V.	137
Features of the Activities of Foreign Banking Groups in Ukraine During the War	
Deepanshu Rawat	139
Peculiarities Of The International Business In The Condition Of A Full-Scale Invasion Of The Russian Federation Into Ukraine	
Feshchenko M.S.	141
Cash Flows Management In International Corporations	
Vintsyk L.E.	143
Marketing Strategy In Hotel Business	
Герасименко А.П.	145
Інвестиції Європейського Союзу в Україну в умовах війни	
Докторов К.І.	147
Стратегічні пріоритети компанії NETFLIX, INC. в умовах повномасштабного вторгнення РФ в Україну	
Коробії Н.О.	150
Особливості міжнародного фармацевтичного ринку в умовах повномасштабної війни в Україні	
Коцюба О.С.	152
Проблеми та виклики міжнародного бізнесу в умовах повномасштабного вторгнення РФ в Україну	
Піскова О.В.	154
Двосторонні економічні відносини України з Німеччиною на сучасному етапі розвитку	
Reshetnik Liliia	156
Digital Technologies and Digitalization of Ukrainian Business in the Times of War	
Sivtseva D.A.	158
Marketing Strategies Of "Tiffany & Co" In The Digital Time	
Svitlychna A.P.	160
Principles Of Corporate Social Responsibility For International Banks In The Context Of Russia's Full-Scale Invasion Of Ukraine	
Соболь Д.О.	162
Світові підприємства в умовах повномасштабного вторгнення в Україну	
Стасенко Є.В.	164
Перспективи розвитку економічної взаємодії України та Китаю	
Ходаківська А.М.	166
Стан та розвиток фармацевтичного ринку в умовах повномасштабного вторгнення РФ в Україну	
Чеботарьов М. В.	168
Особливості впливу транснаціональних корпорацій на глобальний економічний розвиток та фінансову безпеку	
Янчук Д.П.	171
Електрифікація засобів пересування як невідворотня трансформація ринку автомобілів	
РОЗДІЛ 3. ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИЙ ВИМІР МІЖНАРОДНОЇ ЕКОНОМІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ	173

5. Netflix shareholder letter.2022. URL:
https://s22.q4cdn.com/959853165/files/doc_financials/2022/q1/FINAL-Q1-22-Shareholder-Letter.pdf
6. Акції компанії Netflix Inc. URL:<https://finance.yahoo.com/quote/NFLX/>
7. Onyusheva I., Ann S. Baker. Netflix: a case study on international business strategy development. Stamford International University, Bangkok, Thailand. 2021. URL: https://s22.q4cdn.com/959853165/files/doc_downloads/2022/03/30/2021-SASB-Report-FINAL.pdf
8. V.Apalkova, S.Tsyganov, T.Chernytska, N.Meshko, N.Tsyganova, Evaluating the economic and ecological effects of investment projects: a new model and its application to smartphone manufacturing in Europe. Investment Management and Financial Innovations. Volume 18, Issue 4. LLC “CPC “Business Perspectives”, 2021. P. 252-265. [http://dx.doi.org/10.21511/imfi.18\(4\).2021.22](http://dx.doi.org/10.21511/imfi.18(4).2021.22)

Коробій Н.О.

ОСОБЛИВОСТІ МІЖНАРОДНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В УМОВАХ ПОВНОМАШТАБНОЇ ВІЙНИ В УКРАЇНІ

Згідно з базою даних клінічних досліджень управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США, щороку Україна брала участь у тестуванні сотень клінічних досліджень. Що ще важливіше, Україна є значним постачальником послуг у галузі медичної хімії. [1] Війна вплинула на фармацевтичну економіку в цілому, оскільки, за даними Reuters, на Україну припадало понад 100 клінічних випробувань Roche і Merck; для Roche це означає, що на Україну «припадало 1,5% активної випробувальної популяції в її глобальних дослідженнях». Clinicaltrials.gov зазначив, що на початку квітня 2022 року по Україні проходило понад 400 клінічних досліджень.

Масштабна фаза війни зупинила зростання українського фармацевтичного ринку, який щороку збільшувався на 10–12%. Замість звиклого зросту, за даними Proxima Research, загальний обсяг продажів у гривневому вираженні за вісім місяців 2022 року скоротився на 5% [2]. Серед основних проблем та ризиків фармацевтичного ринку України пов'язані із повномасштабною війною можна ранжувати наступним чином (Рис.1).

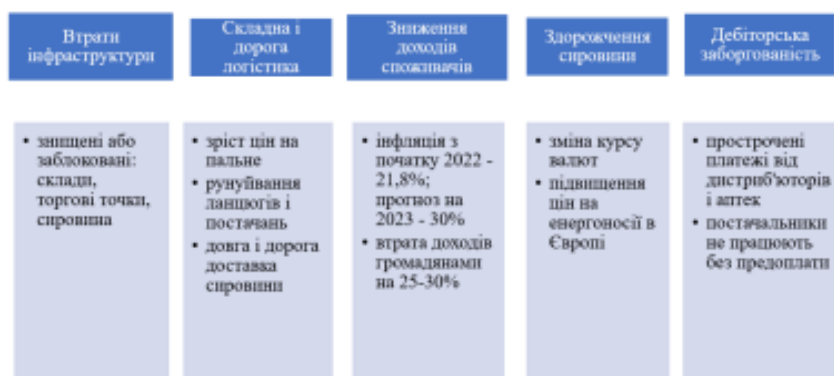


Рис. 1. - Проблеми фармацевтичного ринку України пов'язані з війною. [2]

Через війну торгівля з Україною значно ускладнилася адже багато логістичних каналів були заблокованими, багато галузей промисловості зазнали багато втрат та руйнувань, в наслідок активних бойових дій, а також втрат робочої сили. Також можна виділити кілька країн, які зазнають найбільше втрат у фармацевтичному бізнесі через війну так як вони мають найбільшу частку імпорту з України. Це такі країни як: Узбекистан – 6,8% світового імпорту фармацевтичної галузі країни; Грузія – 4,9%; Молдова – 4,6% [5]

З огляду на проблеми фармацевтичного ринку України та на проблеми проведення клінічних випробувань, в багатьох країн з'явився шанс реалізувати свій потенціал в міжнародному фармацевтичному бізнесі. У найкращому становищі для розвитку знаходяться країн Центральної та Східної Європи (Польща, Чеська Республіка, Угорщина, Словаччина, Хорватія, Сербія, Болгарія, Румунія, Латвія, Литва та Естонія). Причинами цього є:

- Відсутність наслідків війни, немає перешкод для ведення міжнародного фармацевтичного бізнесу та проведення і моніторингу клінічних випробувань;
- Всі вище представлені країни є членами НАТО і тому вважаються захищеними;
- Близькість логістичних маршрутів для поставок;
- Відносно не висока вартість проведення клінічних досліджень [4]

Важливо зазначити, що незалежно від того, закінчиться війна завтра чи закінчиться в майбутньому, керівники ланцюгів постачання переймаються питанням: «Який мій ризик повернутися в регіон, де щось подібне може статися знову?». [6]

Наразі майже всі міжнародні фармацевтичні компанії надають свою допомогу Україні, для прикладу, хочу виділити фармацевтичну компанію Novartis. Як компанія, що займається виробництвом лікарських засобів, на сьогоднішній день Novartis поставила понад 1,3 мільйона упаковок різноманітних лікарських засобів, що становить понад 33 мільйони доларів США в якості медичної допомоги. Це на додаток до початкової пожертви в розмірі 3 мільйонів доларів

США для благодійних організацій, які підтримують біженців і переміщених осіб в Україні та прикордонних країнах. [3]

Вивчивши чинні протоколи безпеки в країні, компанія почала дистанційно відновлювати бізнес-операції, щоб допомогти Україні відновити деякі основні критичні бізнес-процеси.

Незважаючи на труднощі на українському фармацевтичному ринку через війну в Україні є всі шанси налагодити свою фармацевтичну галузь та зробити її ще кращою та більш інноваційною. Також при отриманому в майбутньому статусу члена ЄС Україна має великий експортний потенціал у фармацевтичній галузі. Також великий потенціал України виражається в майбутньому зростанні виробництва та залучення інвестицій в фармацевтичну галузь та нові дослідження і інновації. Для підвищення інвестицій та залучення нових інвестицій важливим є тенденція до якісного імпортозаміщення, що може привернути увагу іноземних компаній та інвесторів. Щоб відновити ту роль, яку фармацевтика відігравала в українській економіці, знадобиться доволі багато часу та коштів.

Список літератури:

1. War in Ukraine Impacts Clinical Research Industry URL: <https://www.qps.com/2022/05/18/war-in-ukraine-impacts-clinical-research-industry/>
2. Як учасники ринку виживають у новій ситуації, взаємодіють між собою та долають труднощі URL: <https://mind.ua/publications/20248405-farma-pid-chas-vijni-pereorientaciya-z-antikovidnih-na-krovospinni-zrujnovani-skladi-ta-migraciya-pro>
3. Ukraine - UK Pharmaceutical Industry Response URL: <https://www.abpi.org.uk/ukraine/>
4. The Impact Of The Russia-Ukraine War On Clinical Trials URL: <https://www.clinicalleader.com/doc/the-impact-of-the-russia-ukraine-war-on-clinical-trials-0001>
5. Where is trade most likely to be disrupted in pharma from the Russian invasion of Ukraine URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/where-is-trade-most-likely-to-be-disrupted-in-pharma-from-the-russian-invasion-of-ukraine/>
6. Pharmaceutical Commerce, Pharmaceutical Commerce - June 2022, Volume 17, Issue 3 URL: https://cdn.sanity.io/files/0vv8moc6/pharma_commerce/6fded7493a56ccac09e295e1d30e80be6da7d664.pdf/PharmaceuticalCommerce_June2022_watermark.pdf

Коцюба О.С.

ПРОБЛЕМИ ТА ВИКЛИКИ МІЖНАРОДНОГО БІЗНЕСУ В УМОВАХ ПОВНОМАСШТАБНОГО ВТОРГНЕННЯ РФ В УКРАЇНУ

В сучасних умовах повномасштабного вторгнення РФ в Україну міжнародний бізнес зазнав певних структурних змін та набув нових характеристик. Окрім санкцій, які були введені на державному рівні, багато міжнародних компаній прийняли рішення припинити свою діяльність в РФ.