

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

Факультет міжнародної економіки і менеджменту

**ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА
ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ
науки
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ
СПЕЦІАЛІЗАЦІЯ**

**«МІЖНАРОДНА ЕКОНОМІКА»
05 Соціальні та поведінкові

051«Економіка»
«Міжнародна економіка»**

Форма навчання: заочна

КВАЛІФІКАЦІЙНА БАКАЛАВРСЬКА РОБОТА

**на тему «Корпоративні стратегії фармацевтичних компаній в умовах
глобалізації»**

здобувача Литвинюк Анастасії Вячеславівни

(підпис)

Науковий керівник: кандидат економічних наук, доцент Поплюйко А. М.

(підпис)

**Робота допущена до захисту перед екзаменаційною
комісією з атестації здобувачів вищої освіти (ЕК)**

Завідувач кафедри: д.е.н, проф. Галенко О.М.

(підпис)

Київ 2024

ВСТУП

Сучасний глобальний фармацевтичний ринок зазнав значних трансформацій останніми роками, що відобразилося на виробництві та реалізації медикаментів, наявному асортименті в аптеках та рівні конкуренції. Сьогодні у світі зареєстровано понад 7,6 тисяч найменувань лікарських засобів.

Через це фармацевтичні компанії змушені постійно вдосконалювати свої виробничі та збутові процеси, оптимізуючи управління асортиментом та цінову політику. Важливою задачею є формування асортименту, який би задовольняв потреби споживачів і водночас сприяв збільшенню прибутку підприємств та аптечних мереж. Враховуючи соціальну значимість фармацевтичної галузі, важливо приділяти увагу створенню асортименту ліків з урахуванням платоспроможності населення та забезпеченню його необхідними фармакотерапевтичними засобами.

Метою цієї бакалаврської роботи є вивчення сутності, структури та специфіки технологізації глобального фармацевтичного ринку. Дослідження охоплює аналіз новітніх технологій, їх вплив на галузь, принципи технологічного розвитку, а також вивчення сучасних тенденцій і перспектив. Метою є розкриття того, як технологізація змінює структуру ринку, впливає на конкурентну динаміку і розвиток фармацевтичних компаній.

Об'єктом дослідження є процес диверсифікації глобального фармацевтичного ринку. Диверсифікація у цьому контексті означає розширення асортименту продукції та послуг фармацевтичних компаній, а також вихід на нові ринки та сегменти. Це стратегічний підхід, що допомагає компаніям підвищити конкурентоспроможність, знизити ризики і збільшити свої можливості на ринку. Диверсифікація може включати розробку нових лікарських засобів, злиття або

поглинання інших компаній, розширення географічної присутності, а також виробництво додаткових продуктів, таких як дієтичні добавки або косметика.

Предметом дослідження є особливості, структура та тенденції регулювання глобального фармацевтичного ринку. У ході роботи буде проаналізовано структуру регулювання, включаючи правові, економічні, міжнародні та етичні аспекти. Також будуть розглянуті тенденції у регулюванні ринку, такі як зміни в законодавстві, впровадження нових стандартів якості та безпеки, цінова політика, розвиток міжнародної співпраці та діяльність регуляторних організацій.

Дослідження має на меті виявлення основних особливостей та тенденцій у регулюванні глобального фармацевтичного ринку, розуміння впливу регуляторних факторів на ринкову динаміку, економічну ефективність і доступність лікарських засобів для населення. Методологія включає аналіз та порівняння законодавчих актів, економічних і статистичних даних, а також наукових досліджень. Результати цього дослідження сприятимуть глибшому розумінню процесу регулювання фармацевтичного ринку і можуть бути використані для розробки рекомендацій щодо політики та стратегій управління цим ринком.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ РОЗШИРЕННЯ СПЕКТРУ СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

1.1. Складові формування ринку

Фармацевтичний ринок - це економічне середовище, в якому здійснюється торгівля лікарськими засобами, медичними препаратами, діагностичним обладнанням та іншими товарами, пов'язаними з фармацевтичною промисловістю. Охоплює всі етапи фармацевтичного виробництва, доставки, дистрибуції та продажу.

Фармацевтичний ринок об'єднує різних учасників, серед яких виробники ліків, дистриб'ютори, оптові та роздрібні аптеки, медичні працівники і пацієнти. Виробники займаються створенням і виробництвом медикаментів, тоді як роздрібні торговці відповідають за їх поширення. Аптеки продають ці ліки і доставляють їх до пацієнтів.

Цей ринок є критично важливою частиною системи охорони здоров'я, оскільки гарантує доступність ліків, необхідних для лікування та профілактики різних захворювань. Він також стимулює інновації в галузі, підтримуючи дослідження і розробку нових препаратів і технологій. Створення дієвого фармацевтичного ринку є важливою задачею, оскільки це підвищує доступність, якість і безпеку ліків для населення.

Ефективні ринки сприяють конкуренції між виробниками, що призводить до покращення якості продукції і зниження цін. Крім того, такий ринок допомагає боротися з підробленими та фальсифікованими ліками, забезпечує контроль

якості та ефективності препаратів, а також сприяє інноваціям і розробці нових ліків. [1]

Щоб краще зрозуміти, на скільки великий та важливий фармацевтичний ринок подивимось таблицю 1.1.

Таблиця 1.1

Географічна структура загального світового доходу фармацевтичної промисловості на 2022 рік

Місце в рейтингу	Країна	Частка в структурі світового доходу фармацевтичної промисловості	Найбільші компанії
1	США	40%	Johnson & Johnson, Pfizer, Eli Lilly, AbbVie, Merck, Bristol-Myers Squibb, Moderna, Amgen, CVS Health, Biogen
2	Японія	12%	Jiangsu Hengrui Medicine, BeiGene, Hansoh Pharma, Hualan Biological Engineering, Sinopharm
3	Швеція	7,7%	Roche, Novartis, Lonza, CRISPR Therapeutics, Vifor Pharma
4	Великобританія	6,2%	Astrazeneca,

			GlaxoSmithKline, GW Pharmaceuticals,
5	Німеччина	5,9%	Merck KGaA, Bayer, BioNTech, Curevac, Evotec, Boehringer Ingelheim
6	Китай	5,4%	Takeda Pharmaceutical, Astellas Pharma, Eisai, Otsuka Holdings, kyowa Kirin, Shionogi, Ono Pharmaceutical, Sumitomo Dainippon Pharma
7	Данія	4,6%	Novo Nordisk, Ascendis Pharma, Lundbeck
8	Франція	3,3%	Sanofi, Les Laboratoires Servier
9	Індія	2,4%	Dr. Reddy's, Cadila Healthcare, Lupin Limited, Gland Pharma, Torrent Pharmaceuticals, Biocon, Alkem Laboratories, Abbott India, Laurus
10	Південна Корея	1,7%	Celltrion, Hanmi Pharmaceutical, Shinpoong Pharm
11	Решта світу	11%	Teva Pharmaceutical Industries (Ізраїль), Valeant

			Pharmaceuticals (Канада), Actavis (Ірландія) та інші
--	--	--	--

Джерело:[2]

Значення створення дієвого фармацевтичного ринку можна виділити в таких аспектах:

- Доступ до медикаментів: Дієвий ринок сприяє наявності широкого спектру медикаментів, що дозволяє пацієнтам обирати та отримувати необхідні препарати для лікування своїх хвороб.
- Якість і безпечність продукції: Дієвий ринок стимулює виробників дотримуватися високих стандартів якості та безпеки медикаментів, що захищає інтереси пацієнтів і гарантує ефективність та безпечність ліків
- Конкуренція і зниження вартості: Дієвий фармацевтичний ринок заохочує конкуренцію між виробниками, що веде до покращення якості продукції, зменшення вартості та забезпечення економічної вигоди для споживачів. Конкуренція також сприяє розвитку інновацій та впровадженню нових технологій у фармацевтичній сфері. [3]

Боротьба з фальсифікацією: Дієвий ринок допомагає боротися з підробленими медикаментами через встановлення механізмів контролю та ліцензування виробників і постачальників.

Пропоную ознайомитись із Таблицею 1.2. У цій таблиці зібрані дані про реальний імпорт та експорт країн. Адже, ці явища справляють чималий вплив на економіку країн.

Таблиця 1.2

Реальний імпор-експорт країн

Топ країни - експортери			
№ з/п	Країна	Обсяг експорту в 2022 році, млрд дол.	Зростання відносно 2021 року, %
1	Німеччина	60,8	+6,5
2	Швейцарія	48,1	+0,7
3	Бельгія	31,1	+9,5
4	Франція	28,5	+7,0
5	Італія	27,2	+11,2
6	США	24,7	+1,8
7	Ірландія	23,1	+28,8
8	Нідерланди	19,9	+7,0
9	Великобританія	18,7	+1,6
10	Індія	17,0	+13,5

Топ країни - імпортери			
№ з/п	Країна	Обсяг імпорту в 2022 році, млрд дол.	Зростання відносно 2021 року, %
1	США	81,9	+21,2
2	Німеччина	34,4	+29,4
3	Швейцарія	25,9	+56,4
4	Китай	21,5	+49,9

5	Бельгія	20,6	+68,6
6	Італія	18,3	+26,7
7	Франція	18,3	+19,4
8	Великобританія	18,1	-16,7
9	Японія	17,3	- 0,6
10	Нідерланди	11,7	+35,1

Джерело:[4]

Основними учасниками фармацевтичного ринку є:

- **Виробники:** Ці організації займаються створенням і виготовленням медикаментів. Вони мають виробничі потужності, проводять дослідження, розробляють нові препарати, отримують необхідні дозволи та забезпечують випуск лікарських засобів відповідно до встановлених стандартів якості.
- **Дистриб'ютори:** Ці компанії займаються оптовим продажем медикаментів. Вони виступають посередниками між виробниками та роздрібними аптеками чи іншими медичними закладами. Дистриб'ютори закупають продукцію у виробників і постачають її до різних точок реалізації.
- **Аптеки та інші фармацевтичні заклади:** Це торговельні установи, які продають медикаменти безпосередньо споживачам. Аптеки можуть бути частиною великих мереж або незалежними, а також можуть надавати додаткові послуги, такі як консультації, вимірювання тиску, вакцинація.

Крім цих ключових гравців, фармацевтичний ринок також включає регуляторні органи, дослідницькі інститути, професійні об'єднання, споживачів і медичних працівників.

Регуляторні органи встановлюють норми та правила для контролю фармацевтичної діяльності та забезпечення якості і безпеки продукції.

Дослідницькі інститути проводять наукові дослідження в галузі фармацевтики. Вони вивчають властивості препаратів, розробляють нові методи їхнього синтезу та досліджують ефективність і безпечність ліків. Результати їхніх досліджень допомагають виробникам створювати нові препарати та вдосконалювати існуючі.

Професійні об'єднання об'єднують фармацевтів, лікарів та інших медичних працівників для захисту їхніх інтересів і сприяння професійному розвитку. Вони підтримують своїх членів, організовують освітні заходи та розробляють етичні стандарти і рекомендації для фармацевтичної практики. [4]

Споживачі, до яких належать пацієнти та інші кінцеві користувачі медикаментів, відіграють важливу роль на фармацевтичному ринку. Вони формують попит на лікарські засоби і впливають на розподіл ресурсів у системі охорони здоров'я. Споживачі прагнуть до якісних та безпечних ліків за доступними цінами і мають право на отримання інформації про медикаменти, їхнє застосування та можливі побічні ефекти.

Як медичні працівники, лікарі відіграють важливу роль на фармацевтичному ринку. Вони володіють знаннями про різні захворювання, діагностику, лікування та застосування ліків. Їх роль полягає в тому, щоб оцінити стан пацієнта, поставити діагноз і призначити найкраще лікування.

Медичні працівники покладаються на виробників ліків і дослідників, які надають їм наукові дані, результати клінічних досліджень та інформацію про препарати. Вони враховують фармакологічні характеристики ліків, їх ефективність, можливі побічні реакції та взаємодію з іншими медикаментами, щоб забезпечити пацієнтам безпечне і дієве лікування.

Медики також беруть до уваги економічні аспекти терапії, такі як ціна ліків, їх доступність для пацієнтів і фінансові обмеження. Лікар також може враховувати формулярні списки, що містять перелік медикаментів, дозволених для використання в межах певної системи охорони здоров'я.

Медичні працівники є ключовою ланкою між виробниками, дистриб'юторами і аптеками. Вони можуть надавати зворотний зв'язок щодо якості, ефективності та вартості медикаментів. Їхні оцінки та рекомендації можуть впливати на вибір, продаж і використання ліків.

Створення ринку є важливим аспектом диверсифікації світового фармацевтичного сектору. Розвиток цієї галузі залежить від багатьох факторів, таких як кількість населення, технологічний прогрес, соціально-економічні умови та регуляторні норми в різних країнах. Збільшення чисельності населення і демографічні зміни є важливими елементами, що впливають на фармацевтичний сектор. Зростання кількості людей, особливо в економічно розвинених країнах, потребує покращення доступу до медикаментів та медичних послуг. Також зміни у віковій структурі населення, підвищення поширеності хронічних хвороб і збільшення уваги до профілактичної медицини створюють нові виклики для фармацевтичного ринку.

Технологічний прогрес і наукові досягнення в медицині та фармації також є важливими факторами, що впливають на ринок. Розробка нових лікарських засобів, використання біотехнологій, генетичних досліджень та інших інноваційних підходів сприяли підвищенню терапевтичної ефективності та розширенню асортименту лікарських засобів на ринку. [5]

Соціальні та економічні умови, як-от рівень прибутків, системи страхування охорони здоров'я та доступність медичних послуг, також мають значний вплив на розвиток ринку. Економічні показники, такі як зростання валового внутрішнього продукту, рівень працевлаштування та стабільність фінансової системи, сприяють

збільшенню витрат на медичні послуги і підтримують розвиток фармацевтичного сектора.

Національні регуляторні політики, такі як законодавство, процедури реєстрації та системи управління якістю, мають значний вплив на фармацевтичний ринок. Ці правила встановлюють норми для діяльності фармацевтичних фірм, контролюють виробництво, розподіл та продаж лікарських засобів, і також мають вплив на ціни та доступність медикаментів. [6]

Отже, формування ринку - це складний процес, що враховує безліч факторів, які визначають розвиток фармацевтичної галузі. Розширення світового фармацевтичного ринку ґрунтується на розумінні цих ключових тенденцій і відображенні їх у стратегіях розвитку компаній та національних регуляторів.

1.2 Корпоративна структура фармацевтичного ринку

Фармацевтичні виробники - це компанії, які розробляють, виробляють і постачають ліки для лікування, профілактики та діагностики захворювань.

До них належать компанії масового виробництва, спеціалізовані компанії та біотехнологічні компанії, які працюють над новими технологіями та новими ліками.

Роль фармацевтичних виробників:

1. Розробляють і виробляють нові ліки, щоб задовольнити потребу населення в ефективних і безпечних лікарських засобах.
2. Забезпечення високих стандартів якості та безпеки виробленої продукції.

3. Постачання та подальша реалізація лікарських засобів на фармацевтичному ринку.
4. Науково-дослідна робота фармацевтичних виробників
5. Розробка нових та вдосконалення існуючих лікарських засобів за допомогою клінічних випробувань, медичної хімії, фармакології та інших наукових дисциплін.

Дослідження впливу медикаментів на організм людини та оцінка їх ефективності та безпеки перед введенням на ринок є важливими кроками у роботі фармацевтичних компаній. Ці етапи забезпечують високу якість та безпечність лікарських засобів для пацієнтів. Найбільші фармацевтичні компанії, як Pfizer, Novartis, Roche, Johnson & Johnson, Merck & Co., GlaxoSmithKline, Sanofi, AstraZeneca, Gilead Sciences і Bayer AG, володіють значним досвідом та ресурсами для проведення таких досліджень та розробок. Розглянемо більш детально, у якому напрямку спеціалізуються ці компанії:

- Pfizer Inc. має головний офіс у США та спеціалізується на розробці та виробництві лікарських засобів у різних терапевтичних областях.
- Novartis International AG, штаб-квартира якої розташована в Швейцарії, працює в галузі фармацевтики, офтальмології та генериків.
- Roche Holding AG, також базується в Швейцарії, спеціалізується на розробці та виробництві препаратів для лікування онкологічних та інших захворювань.
- Johnson & Johnson, з головним офісом у США, займається розробкою та виробництвом медичних приладів, фармацевтичних та консьюмерських товарів. Merck & Co., Inc., що також базується у США, спеціалізується на розробці та виробництві лікарських засобів для лікування різних захворювань, зокрема вірусних інфекцій.

- GlaxoSmithKline plc, штаб-квартира якої знаходиться у Великій Британії, працює в розробці, виробництві та маркетингу фармацевтичних продуктів у різних областях медицини.
- Sanofi, головний офіс якої розташований у Франції, спеціалізується на виробництві лікарських засобів для лікування захворювань в області кардіології, ендокринології, імунології та інших.
- AstraZeneca plc, штаб-квартира якої також знаходиться у Великій Британії, спеціалізується на розробці та виробництві лікарських засобів у таких областях, як кардіологія, онкологія, гастроентерологія та інші.
- Gilead Sciences, Inc., з головним офісом у США, відома своїми дослідженнями та розробками в області антивірусних, протигрибкових та протиретровірусних препаратів, зокрема в лікуванні ВІЛ/СНІДу та гепатиту.
- Німецька компанія Bayer AG, зі штаб-квартирою в Німеччині, також є гравцем у фармацевтичній галузі. Вона спеціалізується на засобах для лікування серцево-судинних, онкологічних, гінекологічних захворювань. Кожна з цих компаній має важливе значення у розвитку медичної науки та забезпеченні населення ефективними лікарськими засобами.

Фармацевтична промисловість є невід'ємною складовою сучасної медичної галузі, що забезпечує виробництво та доступність широкого спектру лікарських засобів для лікування та профілактики різних захворювань. Виробники лікарських засобів, які включають як глобальні фармацевтичні конгломерати, так і малі і середні підприємства, виконують кілька ключових ролей у цій галузі.

По-перше, вони здійснюють значні інвестиції в дослідження та розробки нових лікарських засобів. Це може включати вивчення молекулярних механізмів захворювань, пошук нових активних речовин, проведення клінічних випробувань та аналіз їх ефективності та безпеки. Виробники здійснюють ці дослідження, щоб

розробити інноваційні ліки, які можуть покращити якість життя пацієнтів та допомогти боротися зі складними захворюваннями.

По-друге, виробники беруть на себе відповідальність за виробництво лікарських засобів у великих обсягах та відповідно до високих стандартів якості. Вони забезпечують, щоб кожна партія продукції відповідала специфікаціям, підтвердженим результатам випробувань і вимогам регуляторних органів. Цей процес включає в себе комплексну систему контролю якості та використання передових технологій виробництва.

По-третє, виробники здійснюють процес реєстрації та отримання ліцензій на продаж своїх продуктів на ринку. Це означає взаємодію з регуляторними органами, подання документації про ефективність та безпеку продукту, а також відповідність вимогам законодавства. Реєстрація є важливим етапом у приведенні продукту на ринок та забезпеченні його легального обігу. [7]

В цілому, виробники лікарських засобів відіграють ключову роль у забезпеченні населення ефективними та безпечними ліками, що допомагають в лікуванні різноманітних хвороб і поліпшенні якості життя. Їхній внесок у розвиток фармацевтичної галузі є невід'ємною складовою боротьби з хворобами та підвищення рівня загального здоров'я нації.

Крім того, фармацевтичні виробники відіграють колосальну роль у створенні інновацій та розробці нових методів лікування. Їх науково-дослідницька діяльність спрямована на пошук нових лікарських засобів, модернізацію методів виробництва та пошук нових способів застосування вже існуючих ліків. Це дозволяє їм розширювати асортимент ліків і підвищувати ефективність лікування широкого спектру захворювань.

Працюючи з медичними працівниками, фармацевтичні виробники отримують важливу інформацію про потреби пацієнтів, тенденції лікування та

переваги конкретних ліків. Це допомагає їм адаптувати свою діяльність до потреб споживачів та впроваджувати інноваційні рішення.

Фармацевтичні виробники стоять в центрі фармацевтичної індустрії, і їхній внесок в охорону здоров'я суспільства важко переоцінити. Вони відіграють критичну роль у всьому процесі виробництва лікарських засобів, починаючи з фази досліджень та розробок нових препаратів. Виробники здійснюють обширні дослідження, щоб визначити ефективність та безпеку нових ліків перед тим, як вони надходять на ринок. Ці дослідження включають фармакокінетичні та фармакодинамічні аналізи, клінічні випробування, а також оцінку потенційних побічних ефектів.

Після успішного завершення досліджень виробники переходять до виробництва масових партій лікарських засобів. Цей процес вимагає суворого дотримання стандартів якості та безпеки, а також великих інвестицій у виробничі потужності та технології. Після виготовлення продукції виробники проводять контроль якості, щоб переконатися, що кожна партія відповідає встановленим стандартам.

Однак важливою є не лише якість продукції, але й доступність лікарських засобів для пацієнтів. Тут виробники також беруть на себе велику відповідальність, працюючи над розробкою доступних цінових пропозицій та взаємодіють з медичними установами та ланцюгами постачання, щоб забезпечити розподіл ліків туди, де вони потрібні найбільше.

Крім того, фармацевтичні виробники несуть відповідальність перед суспільством за етичність своєї діяльності. Вони повинні дотримуватися високих стандартів під час взаємодії з медичними працівниками, пацієнтами та регуляторними органами. Від їхньої діяльності залежить не лише здоров'я, а й довіра споживачів до фармацевтичних продуктів. [8]

1.3. Секторальна структура фармацевтичного ринку

Фармацевтичний ринок можна поділити на різні сектори залежно від типу продукції. Ось секторальна структура фармацевтичного ринку:

Вітаміни:

- Цей сектор включає в себе виробництво та продаж вітамінних продуктів, таких як вітаміни А, В, С, D, Е, К та інші.
- Вітаміни виготовляються у різних формах, таких як таблетки, капсули, рідини, жувальні таблетки та інші, і доступні як безрецептурні, так і за рецептом.

Анальгетики:

- Цей сектор включає в себе виробництво та продаж анальгетичних препаратів, які використовуються для полегшення болю.
- Анальгетики можуть бути безрецептурними, такими як парацетамол, ібупрофен, ацетилсаліцилова кислота (аспірин), або рецептурними препаратами з опіатами, такими як морфій, оксикодон, трамадол та інші.

Антибіотики:

- Цей сектор включає в себе виробництво та продаж антибіотичних препаратів, які використовуються для боротьби з бактеріальними інфекціями.
- Антибіотики можуть бути широкого спектру дії або спрямованими на конкретні типи бактерій. Вони можуть бути доступні як безрецептурні, такі як амоксицилін, або рецептурними, такими як кларитроміцин, цефтриаксон, метронідазол та інші.

Ці сектори разом створюють різноманітний асортимент лікарських засобів, які використовуються для забезпечення здоров'я та благополуччя людей. Кожен з них відіграє важливу роль у підтримці загального стану здоров'я та лікуванні різних хвороб. [9]

Фармацевтична промисловість організована у декілька секторів, які відображають різні аспекти діяльності компаній у цій галузі.

- Один із ключових секторів - розробка та дослідження. Він займається науковими дослідженнями та розробкою нових лікарських препаратів, перевіркою їх ефективності та безпеки. У цей сектор входять науково-дослідні інститути, біотехнологічні компанії та дослідницькі центри.
- Слідом йде виробничий сектор, що забезпечує масове виробництво фармацевтичної продукції. Фармацевтичні заводи, виробничі лінії та технологічні агрегати створюють лікарські засоби у великих обсягах.
- Маркетинговий і продажний сектор відповідає за рекламу, розробку маркетингових стратегій, продаж і розповсюдження лікарських засобів. Він включає в себе відділи маркетингу, продажів, логістики та дистрибуції.
- Регуляторний сектор взаємодіє з регулюючими органами, забезпечує дотримання фармацевтичних стандартів та нормативів. Його функції включають регуляторний комплаєнс, юридичні питання та зв'язки з державними установами.
- Медичний сектор включає медичні заклади, лікарів та медичних консультантів, які грають важливу роль у лікуванні та рецепції ліків.

Крім того, існують різні типи корпоративних структур у фармацевтичній галузі. Наприклад, функціональна структура, дивізіональна, матрична та мережева, кожна з яких має свої переваги та особливості в управлінні та координації діяльності фармацевтичних компаній. [11]

РОЗДІЛ 2. СТРАТЕГІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В УКРАЇНІ

2.1 Регулюючі заходи фармацевтичного ринку України

Фармацевтичний сектор на глобальному рівні контролюється різноманітними інституціями, від міжнародних до національних та спеціалізованих органів. Основні аспекти регулювання можна розділити на кілька категорій:

Глобальні інституції

- Одним із ключових органів, що здійснюють контроль за фармацевтичною галуззю на світовій арені, є Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ). Ця організація розробляє стандарти для забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських препаратів. ВООЗ сприяє гармонізації регуляторних вимог між різними країнами, що дозволяє полегшити обмін інформацією та досвідом. Також ВООЗ працює над тим, щоб основні лікарські засоби були доступні для населення в країнах, що розвиваються, з метою покращення глобального здоров'я.

Національні органи

- Кожна країна має свої власні підходи до регулювання фармацевтичного сектору. Уряди розробляють політику та приймають законодавчі акти, які регулюють виробництво, продаж та використання лікарських засобів. До цих заходів належать процедури реєстрації нових препаратів, системи контролю за їх якістю та безпекою, механізми регулювання цін на ліки та заходи для захисту прав споживачів. Наприклад, у багатьох країнах існують

національні фармакопеї, що визначають стандарти для якості лікарських засобів.

Спеціалізовані агентства

- У багатьох країнах створені спеціалізовані агентства, які займаються регулюванням фармацевтичної індустрії. Наприклад, в Сполучених Штатах функціонує Управління з контролю за продуктами і ліками (FDA), а в Європейському Союзі діє Європейське агентство з лікарських засобів (EMA). Ці органи виконують ключову роль в оцінці ефективності, безпеки та якості нових лікарських препаратів. Вони також відповідають за видачу дозволів на виробництво і реєстрацію нових ліків, а також за моніторинг їх безпечності після виходу на ринок. [10]

Міжнародні домовленості

- Для забезпечення ефективної співпраці та узгодження стандартів у фармацевтичній сфері країни укладають міжнародні угоди. Одним з прикладів таких угод є Угода Світової організації торгівлі про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС). Ця угода встановлює глобальні стандарти для захисту інтелектуальної власності, що стосується лікарських засобів. Вона має значний вплив на патентування нових препаратів, їх виробництво та доступність для споживачів. ТРИПС також забезпечує баланс між інтересами фармацевтичних компаній та потребами суспільства в доступі до необхідних ліків.

Таким чином, регулювання фармацевтичного ринку є складним та багаторівневим процесом, що вимагає координації між різними організаціями на міжнародному та національному рівнях. Це сприяє забезпеченню високих стандартів якості та безпеки лікарських засобів, а також покращенню доступу до них для всіх категорій населення.

Крім вищевказаних, на регулювання фармацевтичного ринку впливають ще і такі показники.

Фінансова та технічна підтримка

- Міжнародні організації, такі як Світовий банк і Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією, можуть надавати фінансову та технічну допомогу для розвитку фармацевтичної інфраструктури в менш розвинених країнах.

Співпраця учасників ринку

- Крім міжнародних зусиль, важливо також забезпечити ефективну взаємодію між фармацевтичними компаніями, науковими установами, професійними асоціаціями та іншими учасниками ринку. Це включає обмін інформацією, спільні дослідження та розробку нових ліків, створення етичних стандартів поведінки та співпрацю щодо доступу до медикаментів. [12]

Виклики в регулюванні

- Регулювання фармацевтичного ринку є складним завданням, яке вимагає об'єднання зусиль усіх зацікавлених сторін. Його головні цілі - забезпечення доступності, якості та безпеки ліків для всіх, підтримка інновацій та розробка нових медикаментів, а також встановлення цін на ліки, щоб вони були доступні для всіх верств населення.

Баланс між захистом інтелектуальної власності та доступністю ліків

- Одним із викликів є досягнення балансу між захистом інтелектуальної власності та доступністю медикаментів. Патентні режими можуть бути бар'єрами для доступу до основних ліків, особливо в країнах з низькими доходами. Тому важливо розробляти механізми, як-от примусове ліцензування, які б дозволяли виробляти недорогі генерики.

Примусове ліцензування

- Примусове ліцензування дозволяє урядам або третім сторонам надавати дозвіл на виробництво медикаментів без згоди власника патенту для забезпечення доступу до основних ліків. Це дає змогу виробляти дешевші ліки, що важливо в ситуаціях, коли вони можуть рятувати життя або покращувати здоров'я великої кількості людей. Баланс між захистом інтелектуальної власності та доступом до ліків вимагає глобальної співпраці для створення механізмів, що враховують потреби країн з низькими доходами.

Контроль цін

- Контроль цін на медикаменти є важливим аспектом регулювання фармацевтичного ринку. Деякі країни запровадили системи контролю за цінами, щоб ліки були доступними для населення. Інші підходи включають переговори з фармацевтичними компаніями та використання міжнародних механізмів закупівель для забезпечення кращих умов. [13]

Контроль якості

- Також важливо забезпечити ефективні системи контролю якості та безпеки медикаментів. Регуляторні органи повинні постійно моніторити якість ліків, включаючи перевірки виробництва, пакування та маркування.

Основні тенденції

Сучасні тенденції в регулюванні фармацевтичного ринку зосереджені на забезпеченні якості, безпеки та економічної доступності ліків. Для досягнення цих цілей регулювання здійснюється на кількох рівнях.

На міжнародному рівні ООН та її спеціалізовані установи, як-от ВООЗ та Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів (ICH), встановлюють глобальні стандарти та правила для забезпечення безпеки та ефективності ліків.

На національному рівні уряди контролюють фармацевтичну діяльність через власні норми і правила та здійснюють нагляд за якістю та безпекою ліків. У більшості країн є національні органи, відповідальні за регулювання фармацевтичного ринку, такі як FDA в США, ЕМА в ЄС та Агентство з контролю якості лікарських засобів в Україні. Професійні асоціації, споживачі та інші зацікавлені сторони також можуть впливати на регулювання фармацевтичного ринку, розробляючи стандарти та сприяючи ефективному використанню ліків.

На цьому моменті, буде доречно сказати за найбільші фармацевтичні компанії, які ж власне і контролюються вищезазначеними організаціями. Розглянемо таблицю 2.1. У таблиці вказані дані, про рівень доходу 10-ти великих фармацевтичних компаній.

Таблиця 2.1

Топ-10 фармацевтичних компаній за рівнем доходів 2022 р.

№	Компанія	Дохід від продажу фармацевтичної продукції у 2022 р., млрд дол.	Дохід від продажу фармацевтичної продукції у 2021 р., млрд дол.	Темпи збільшення/зменшення доходів у 2022 р. порівняно із 2021 р., %
1	Johnson&Johnson	81,1	80,6	+5,7
2	Roche	63,54	58,76	+8,1
3	Pfizer	51,75	53,64	-3,5
4	Novartis	47,45	43,75	+6,1
5	Merck&Co	45,94	41,29	+10,9

6	GlaxoSmithKline	44,22	40,96	+5,6
7	Sanofi	41,55	38,59	+8,6
8	AbbVie	32,27	32,75	+1,5
9	Takeda	28,88	16,44	+81,7*
10	Bayer	25,59	28,39	-6,32

У 2021 році для компанії Pfizer успішне впровадження нових ліків стало критично важливим для її фінансової стабільності. Закінчення патентного захисту на основні продукти призвело до значних втрат, що підкреслило необхідність запуску нових медикаментів. Хоча тиск на ціни залишався серйозною проблемою для галузі, пандемія COVID-19 у 2020 році значно зменшила цей вплив. Глобальні зміни в пріоритетах охорони здоров'я змінили цінову політику на фармацевтичному ринку. У поточних економічних умовах фармацевтична галузь покладається на вирішення ключових завдань у боротьбі з пандемією. Багато провідних компаній інтенсивно працюють над розробкою вакцин та ліків проти COVID-19, що робить цей сектор унікальним, оскільки він зіштовхується з комплексними викликами, але має можливості для вирішення глобальних проблем здоров'я.

Регулювання фармацевтичного ринку

- Контроль за фармацевтичним ринком є важливим аспектом системи охорони здоров'я, який гарантує якість, безпеку та доступність медичних препаратів для населення. Цей процес включає набір правил, норм і механізмів, що регулюють виробництво, постачання, реєстрацію, контроль якості та розповсюдження ліків.

Система регулювання в Україні

Україна має добре розвинену систему регулювання фармацевтичної галузі, в якій ключову роль відіграють наступні органи:

- Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ): Відповідає за формування та реалізацію державної політики в сфері охорони здоров'я, включаючи контроль за фармацевтичним ринком. МОЗ видає нормативно-правові акти, контролює якість та безпеку медичних препаратів, а також координує діяльність інших регуляторних органів у цій галузі.
- Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба): Цей орган відповідає за реєстрацію, контроль якості та безпеки лікарських засобів, а також здійснює інспекції виробництва та розповсюдження ліків в Україні.

Система регулювання в Європейському Союзі [18]

Фармацевтичний ринок у ЄС контролюється єдиною системою, яка базується на наступних структурах:

- Європейська Комісія (ЄК): Відповідає за розробку та прийняття законодавства у фармацевтичній сфері ЄС. ЄК контролює якість, безпеку та ефективність медичних препаратів на європейському рівні.
- Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА): Займається оцінкою та реєстрацією медичних препаратів для використання в ЄС. Веде наукову оцінку якості, безпеки та ефективності ліків.
- Національні регуляторні органи: Кожна держава-член ЄС має свій національний регуляторний орган, який контролює якість та безпеку медичних препаратів на національному рівні.

Виклики та можливості

- Глобальний фармацевтичний ринок стикається з численними викликами, такими як необхідність збереження балансу між захистом інтелектуальної власності та забезпеченням доступності медикаментів. Патентні права можуть створювати бар'єри для доступу до необхідних ліків, особливо в

країнах з низьким рівнем доходу. Для вирішення цієї проблеми можуть використовуватися механізми, такі як примусове ліцензування, яке дозволяє урядам або третім сторонам виробляти ліки без згоди власника патенту для забезпечення доступу до життєво важливих препаратів.

Примусове ліцензування

- Примусове ліцензування дозволяє урядам або іншим організаціям видавати дозволи на виробництво медикаментів без згоди власника патенту. Це сприяє виробництву дешевших ліків, що є особливо важливим у ситуаціях, коли ліки можуть врятувати життя або значно покращити здоров'я великої кількості людей. Досягнення балансу між захистом інтелектуальної власності та доступом до медикаментів потребує глобальної співпраці для створення механізмів, які враховують потреби країн з низьким рівнем доходу.

Контроль цін на медикаменти

- Контроль цін на ліки є важливим аспектом регулювання фармацевтичного ринку. Деякі країни запровадили системи контролю за цінами, щоб забезпечити доступність ліків для населення. Інші підходи включають переговори з фармацевтичними компаніями та використання міжнародних механізмів закупівель для забезпечення кращих умов.

Контроль якості медикаментів

- Забезпечення ефективних систем контролю якості та безпеки медичних препаратів також є важливим завданням. Регуляторні органи повинні постійно моніторити якість ліків, включаючи перевірки виробництва, пакування та маркування.

Основні тенденції

- Сучасні тенденції в регулюванні фармацевтичного ринку зосереджені на забезпеченні якості, безпеки та економічної доступності медикаментів. Для досягнення цих цілей контроль здійснюється на кількох рівнях.
- На міжнародному рівні ООН та її спеціалізовані установи, як-от ВООЗ та Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів (ICH), встановлюють глобальні стандарти та правила для забезпечення безпеки та ефективності ліків.
- На національному рівні уряди контролюють фармацевтичну діяльність через власні норми і правила та здійснюють нагляд за якістю та безпекою ліків. У більшості країн є національні органи, відповідальні за регулювання фармацевтичного ринку, такі як FDA в США, ЕМА в ЄС та Агентство з контролю якості лікарських засобів в Україні. Професійні асоціації, споживачі та інші зацікавлені сторони також можуть впливати на регулювання фармацевтичного ринку, розробляючи стандарти та сприяючи ефективному використанню ліків. [19]

2.2. Технологічна модернізація виробництва

Технологія фармацевтичного виробництва - це складний процес, що включає багато етапів, які розпочинаються від досліджень і розробок і закінчуються виробництвом та контролем якості. До основних етапів фармацевтичного виробництва належать:

1) Дослідження і розробки у фармацевтичній промисловості є важливим етапом у створенні нових лікарських засобів або модернізації існуючих

лікарських засобів. На цьому етапі проводяться різноманітні дослідження для виявлення потенційних лікарських речовин і розробки потрібних рецептур.

Основні види діяльності, що здійснюються на етапі досліджень і розробок виробництва лікарських засобів, включають:

Ідентифікація потенційних фармацевтичних субстанцій: дослідники проводять широкі дослідження для виявлення хімічних сполук і біологічних речовин, які можуть мати терапевтичний потенціал. Це включає використання хімічного синтезу, комп'ютерного моделювання, робототехніки та біотехнологій.

Розробка нових рецептур: подальші дослідження проводяться з метою створення оптимальної рецептури на основі виявлених потенційних лікарських речовин. Це включає вибір допоміжних речовин, оптимізацію дозування та визначення оптимального методу виробництва.

Прототипування: після розробки рецептури проводяться експерименти з метою створення прототипу препарату. Це дозволяє оцінити фізико-хімічні властивості, стабільність, розчинність і біодоступність.

Клінічні випробування. Якщо прототип проходить етап валідації, він переходить до клінічних випробувань. На цьому етапі проводяться випробування на людях для отримання додаткової інформації.

Реєстрація: після успішного завершення клінічних випробувань лікарський засіб може бути поданий на реєстрацію до відповідних регуляторних органів. Цей процес передбачає подання детальної документації про ефективність, безпеку та якість продукту.

Комерційне виробництво: після реєстрації фармацевтичні компанії переходять до комерційного виробництва лікарського засобу. Це включає розширення виробничого процесу, отримання необхідних реагентів і матеріалів, встановлення стандартів якості та дотримання регуляторних вимог.

Моніторинг безпеки та ефективності Моніторинг безпеки та ефективності: після того, як лікарський засіб випускається на ринок, його безпека та ефективність постійно контролюються. Це включає збір та аналіз інформації про побічні ефекти та взаємодію з іншими лікарськими засобами, проведення додаткових досліджень у разі потреби, а також комунікацію з медичною спільнотою та регуляторними органами.

2)Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) є важливим етапом у процесі фармацевтичного виробництва. Після того, як потенційний АФІ (активний інгредієнт) визначено, проводяться додаткові хімічні та фізичні процеси для його виробництва у великих масштабах. Основні етапи виробництва АФІ такі

Синтез: якщо АФІ є хімічною сполукою, відбувається синтез. Синтез включає ряд хімічних реакцій, включаючи органічний синтез, реакції з каталізаторами та реакції під тиском і температурою.

Очищення: після синтезу проводиться процес очищення для видалення домішок і небажаних домішок. Очищення включає такі методи, як фільтрація, екстракція та кристалізація, які допомагають отримати АФІ в чистому вигляді.

Формулювання: після отримання чистого АФІ його формулюють. Формування - це процес поєднання АФІ з допоміжними речовинами, такими як наповнювачі, зв'язуючі речовини, розпушувачі та стабілізатори, для отримання кінцевої лікарської форми, наприклад, таблеток, капсул або розчинів.

Аналіз і контроль якості Аналіз і контроль якості: після виробництва АФІ проводиться аналіз і контроль якості, щоб переконатися, що вироблений АФІ відповідає встановленим стандартам якості. [21]

3) Процес фармацевтичної рецептури. Після отримання активної речовини (АФІ) створюється формула лікарського засобу. У цьому процесі АФІ та допоміжні речовини поєднуються для створення кінцевої лікарської форми.

Основними етапами процесу формулювання є

Вибір допоміжних речовин: допоміжні речовини підбираються відповідно до типу лікарської форми і бажаних властивостей препарату. Наприклад, у таблетках наповнювачі, зв'язуючі речовини, дезінтегранти та інші інгредієнти використовуються для отримання стабільних таблеток, що легко ковтаються.

Оптимізація рецептури Після вибору допоміжних речовин відбувається оптимізація рецептури для встановлення оптимальних пропорцій і властивостей інгредієнтів. Мета оптимізації - досягти бажаних фізико-хімічних властивостей, стабільності та біодоступності лікарського засобу.

Розробка технології виробництва Виробнича технологія: розробляється технологія виробництва лікарської форми, що включає низку процесів і параметрів для забезпечення стабільного, високоякісного продукту. Це включає змішування, гранулювання, сушіння, таблетування та інші відповідні методи.

Контроль якості: контроль якості лікарської форми, включаючи фізико-хімічний аналіз і випробування, проводиться для забезпечення відповідності лікарської форми встановленим стандартам якості.

На додаток до основних етапів процесу фармацевтичної рецептури, існує ще кілька додаткових аспектів

Безпека та стабільність: Безпека та стабільність: при розробці рецептури фармацевтичного продукту важливо враховувати його безпеку та стабільність під час зберігання. Це включає вивчення взаємодії між активною речовиною та допоміжними речовинами, визначення оптимальних умов зберігання та захист від несприятливих факторів. Покращення біодоступності: у деяких випадках для досягнення ефективного терапевтичного ефекту необхідно підвищити

біодоступність лікарського засобу. Цього можна досягти шляхом використання спеціальних технологій виробництва, таких як наночастинки і ліпосоми, які покращують розчинність і всмоктування активної речовини. Розробка препаратів з контрольованим вивільненням: деякі лікарські засоби потребують контролю вивільнення активної речовини в організмі для досягнення оптимального терапевтичного ефекту. Цього можна досягти, використовуючи спеціалізовані системи доставки лікарських засобів, такі як матричні таблетки, мікросфери та плівкові покриття з контрольованим вивільненням. Оптимізація характеристик переносимості При розробці лікарських засобів також можна враховувати аспекти, які покращують зручність і переносимість для пацієнта. Приклади включають використання нерозчинних розчинів, розчинних таблеток, мікросфер і методів розподілу наночастинок.

Регуляторні вимоги:

Фармацевтичні препарати повинні відповідати вимогам регуляторних органів, таких як Агентство з лікарських засобів та Європейське агентство з лікарських засобів. Ці регуляторні органи встановлюють критерії якості, безпеки та ефективності, яких необхідно дотримуватися при розробці та виробництві лікарських засобів.

Ці аспекти можуть бути враховані для забезпечення високої якості та ефективності препаратів, які відповідають вимогам пацієнтів та регуляторних органів. [20]

4) Виробництво лікарських засобів включає в себе фізичні процеси для отримання кінцевого продукту. Основними виробничими процесами є наступні

Змішування: змішування: допоміжні речовини та діюча речовина змішуються до утворення однорідної маси. Це важливий етап для забезпечення рівномірного розподілу активної речовини у препараті.

Грануляція: грануляція: при необхідності може бути проведений процес грануляції для утворення гранул або агломератів. Грануляція допомагає поліпшити розчинність, стабільність і розпад препарату.

Пресування: у випадку з таблетками, гранули або порошкові компоненти пресуються під високим тиском для отримання компактних таблеток. Капсулювання - це заповнення лікарської форми або АФІ в оболонку капсули. Капсули зазвичай виготовляються з гелю або полімеру, що розчиняється, і можуть бути твердими або м'якими. Оболонка капсули забезпечує захист і дозування лікарського засобу, а також зручне введення препарату. Капсули широко використовуються у фармацевтичній промисловості, оскільки вони дозволяють точно дозувати, легко розчиняються в шлунку і забезпечують швидкий початок дії ліків.

Фільтри: фільтрація може знадобитися для видалення небажаних частинок і забруднень, наприклад, при виробництві розчинів і суспензій.

Стерилізація: для деяких лікарських засобів, де необхідна стерильність, можуть використовуватися процеси стерилізації, такі як автоклавування або інші методи, які вбивають мікроорганізми.

Усі виробничі процеси повинні відповідати встановленим стандартам якості та безпеки.

5) Контроль якості є невід'ємною частиною процесу виробництва лікарських засобів. Контроль якості здійснюється на кожному етапі виробництва, включаючи

А. Вхідний контроль: а. Вхідний контроль: включає перевірку сировини, інгредієнтів та матеріалів, що використовуються у виробничому процесі. Сюди входить перевірка якості, відповідність специфікаціям, а також ідентифікація та виявлення можливих забруднювачів.

В. Проміжний контроль: фізичний процес виробництва перевіряється на відповідність проміжних продуктів встановленим специфікаціям і вимогам до якості. Це допомагає виявити можливі відхилення та забезпечити стабільність і якість лікарського засобу на різних стадіях виробництва.

С. Аналіз контролю якості: фізико-хімічні та мікробіологічні аналізи проводяться для перевірки властивостей лікарського засобу, якості його компонентів, стабільності, чистоти, розчинності, активності та інших характеристик, що відповідають критеріям якості.

Д. Валідація процесів. Валідація виробничого процесу проводиться для того, щоб гарантувати, що всі критичні виробничі процеси виконуються відповідно до встановлених параметрів і забезпечують високу якість кінцевого продукту. Технологізація виробництва є важливим аспектом розвитку фармацевтичної галузі як в Україні, так і в ЄС. Впровадження сучасних технологій у фармацевтичне виробництво спрямоване на підвищення ефективності, якості та безпеки продукції.

Основними напрямками технологізації виробництва є:

1. автоматизація та робототехніка: впровадження автоматизованих систем та роботів у виробничий процес дозволяє зменшити вплив людського фактору, підвищити точність та швидкість виконання операцій та забезпечити стабільну якість продукції.

2. використання передових технологій виробництва: впровадження новітніх технологій, таких як 3D-друк, молекулярна біологія та нанотехнології, дозволить більш комплексно та ефективно виробляти фармацевтичні препарати, знижуючи виробничі витрати та підвищуючи якість.

3. впровадження систем управління якістю: впровадження систем управління якістю, таких як належна виробнича практика (GMP), забезпечить

дотримання високих стандартів якості, безпеки та ефективності у виробничому процесі.

4. електронне документування та відстеження: використання систем електронного документообігу та відстеження дозволяє автоматизувати процес документування, контролювати всі етапи виробництва та простежувати продукцію від сировини до готової продукції.

5. впровадження інноваційних методів досліджень і розробок: використання передових методів досліджень, таких як комбінаторна хімія, біоінформатика та комп'ютерне моделювання, дозволяє прискорити розробку нових лікарських засобів і знизити витрати на їх розробку.

6. Ефективне використання ресурсів: застосування енергоефективних технологій та оптимізація використання ресурсів знижують виробничі витрати, пом'якшують негативний вплив на навколишнє середовище та забезпечують сталий розвиток фармацевтичної галузі. [22]

Технологічні вдосконалення в Україні та ЄС здійснюються відповідно до національного законодавства та стандартів якості; країни-члени ЄС активно співпрацюють та обмінюються досвідом у сфері технологій фармацевтичного виробництва, що сприяє підвищенню якості та доступності лікарських засобів.

2.3 Наближення фармацевтичного ринку України до ринку ЄС

Конвергенція фармацевтичних ринків України та ЄС передбачає процес зближення фармацевтичного законодавства, стандартів якості, регуляторного середовища та практики управління фармацевтичною діяльністю між Україною та країнами ЄС.

Наближення фармацевтичного ринку України до ринку Європейського Союзу (ЄС) є важливим аспектом інтеграції країни в європейське співтовариство.

Цей процес є частиною загального процесу гармонізації українського законодавства та стандартів з європейськими стандартами та вимогами. Метою є забезпечення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів, а також створення рівних умов для українських фармацевтичних компаній на європейському ринку.

Розглянемо процес зближення українського фармацевтичного ринку із ринком ЄС у розрізі деяких критеріїв:

1. Гармонізація законодавства

Регуляторна база:

- Україна працює над імплементацією ключових директив ЄС, таких як:
- Директива 2001/83/ЄС, яка регулює виробництво, розподіл і продаж лікарських засобів.
- Директива 2003/94/ЄС, яка встановлює принципи належної виробничої практики (GMP) для лікарських засобів.

Крім того, Україна адаптує свої законодавчі акти, такі як Закон "Про лікарські засоби", до європейських норм і стандартів. Це включає введення процедур централізованої реєстрації лікарських засобів, які відповідатимуть регламентам ЄС.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Цей орган відіграє ключову роль у впровадженні європейських стандартів, зокрема через:

Сертифікацію виробництва відповідно до стандартів GMP. Введення системи контролю якості лікарських засобів, яка відповідає європейським вимогам. [23]

2. Модернізація виробничих процесів

GMP (Good Manufacturing Practice): Впровадження стандартів GMP є обов'язковим для всіх фармацевтичних підприємств, що бажають працювати на ринку ЄС. Це включає:

- Суворий контроль якості на всіх етапах виробництва.
- Відповідність умов виробництва, включаючи чистоту приміщень, стерильність обладнання, та контроль навколишнього середовища.

Технічне переоснащення: українські фармацевтичні компанії інвестують у нові технології та обладнання для забезпечення відповідності стандартам GMP. Це включає:

- Встановлення сучасних ліній виробництва з автоматизованими системами контролю якості.
- Проведення навчання для персоналу щодо нових стандартів і технологій.

3. Підвищення якості продукції

Контроль якості: контроль якості є критичним елементом гармонізації. Це включає:

- Впровадження стандартів ISO для лабораторій, які проводять тестування лікарських засобів.
- Використання сучасних методів тестування, таких як хроматографія, мас-спектрометрія, і біологічні тестування.

Лабораторні дослідження: українські лабораторії мають відповідати міжнародним стандартам для акредитації. Це включає:

- Оснащення лабораторій сучасним обладнанням.
- Проведення регулярних аудитів і перевірок з боку незалежних міжнародних організацій. [24]

4. Нагляд і контроль за ринком

Державний нагляд: посилення державного нагляду включає:

- Введення системи моніторингу ринку для виявлення та запобігання продажу фальсифікованих ліків.
- Співпрацю з міжнародними організаціями для обміну інформацією про підозрілі лікарські засоби.

Система реєстрації ліків: спрощення процесу реєстрації включає:

- Запровадження єдиної електронної системи для подачі і розгляду заявок на реєстрацію.
- Визнання результатів клінічних досліджень, проведених за межами України, якщо вони відповідають стандартам ЄС.

5. Співпраця з міжнародними організаціями

Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА): співпраця з ЕМА включає:

- Отримання технічної допомоги для розробки і впровадження нових регуляторних стандартів.
- Участь у програмах навчання для українських спеціалістів у сфері регулювання лікарських засобів.

Угоди про взаємне визнання: такі угоди дозволяють уникнути дублювання інспекцій і спрощують доступ українських ліків на європейський ринок. Це включає:

- Проведення спільних інспекцій виробничих потужностей.
- Визнання сертифікатів GMP, виданих українськими регуляторними органами. [25]

6. Вплив на ринок і споживачів

Доступ до інноваційних ліків: інтеграція з ЄС дозволяє українським пацієнтам отримати доступ до нових лікарських засобів через:

- Участь у клінічних випробуваннях, що проводяться за міжнародними протоколами.
- Спрощений процес імпорту нових препаратів, які вже схвалені ЕМА.

Ціни на ліки: гармонізація законодавства і посилення конкуренції можуть призвести до зниження цін на лікарські засоби завдяки:

- Зниженню витрат на сертифікацію і контроль якості.
- Розширенню асортименту лікарських засобів, доступних на ринку.

Захист прав споживачів: покращення захисту прав споживачів включає:

- Запровадження механізмів зворотного зв'язку і скарг для пацієнтів.
- Створення національної системи моніторингу побічних реакцій лікарських засобів.

7. Виклики і перспективи

Виклики:

- Фінансові витрати: Модернізація виробництва і впровадження нових стандартів потребує значних фінансових інвестицій.
- Навчання персоналу: Потрібно провести масштабне навчання і перекваліфікацію персоналу, щоб відповідати новим вимогам.
- Інфраструктурні обмеження: Деякі фармацевтичні компанії можуть стикатися з проблемами, пов'язаними з оновленням інфраструктури.

Перспективи:

- Розширення ринку: Інтеграція з європейським ринком відкриває нові експортні можливості для українських виробників.
 - Інновації: Співпраця з європейськими науково-дослідними установами сприятиме розвитку нових препаратів і технологій.
 - Покращення здоров'я населення: Вищі стандарти якості і безпеки лікарських засобів сприятимуть покращенню здоров'я населення України.
- [26]

Ці кроки є частиною комплексного процесу, який потребує часу і ресурсів, але в довгостроковій перспективі він сприятиме підвищенню конкурентоспроможності українського фармацевтичного ринку і покращенню

якості медичних послуг для населення. Щодо конкурентоспроможності українського ринку, буде доцільно згадати про найбільші фармацевтичні компанії, які знаходяться на території України. Ці дані зазначені у таблиці 2.2.

Таблиця 2.2

Найбільші компанії в Україні (2022 рік)

Місце	Компанія	Частка на фармацевтичному ринку України, %
1	Фармак (Україна)	5,23
2	Корпорація Артеріум (Україна)	3,50
3	Teva (Ізраїль)	3,32
4	Дарниця (Україна)	3,17
5	Sanofi (Франція)	3,03
6	Berlin-Chemie (Німеччина)	3,00
7	Юрія-Фарм (Україна)	2,29
8	Група компаній «Здоров'я» (Україна)	2,28

9	Київський вітамінний завод (Україна)	2,24
10	KRKA (Словенія)	2,16
11	Дельта Медікел (Україна)	2,07
12	Кусум Фарм (Україна)	2,01
13	Acico (Швейцарія)	1,97
14	Sandoz (Швейцарія)	1,93
15	Bayer Consumer Health (Швейцарія)	1,46
16	Servier (Франція)	1,45
17	Takeda (Японія)	1,42
18	Reckitt Benckiser Healthcare International (Велика Британія)	1,39
19	Борщагівський ХФЗ (Україна)	1,34
20	Gedeon Richter (Угорщина)	1,30

Джерело:[14]

Унікальність фармацевтичного ринку - це розробка та виробництво унікальних та інноваційних фармацевтичних продуктів з відмінними характеристиками, високою ефективністю та конкурентоспроможністю на ринку. Це включає в себе розробку нових лікарських засобів, заснованих на нових механізмах дії, використання нових технологій у виробництві та створення унікальних рецептур і лікарських форм.

Оригінальність сприяє розвитку фармацевтичної галузі, створенню інноваційних продуктів і підвищенню конкурентоспроможності на ринку. Вона також покращує якість лікарських засобів та їх відповідність потребам пацієнтів. [15]

Далі я б хотіла розглянути фармацевтичний ринок України та ЄС у порівнянні, за вищезгаданими критеріями:

Критерій	Україна	ЄС
Гармонізація законодавства	Законодавча база України у сфері фармацевтики перебуває на етапі гармонізації з європейськими стандартами. Це включає адаптацію законів та підзаконних актів до директив і регламентів ЄС. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відіграє ключову роль у цьому процесі, але зусилля	ЄС має добре розвинену і уніфіковану законодавчу базу для фармацевтичного ринку, зокрема Директива 2001/83/ЄС і Директива 2003/94/ЄС. Регуляторні органи, такі як Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА), забезпечують суворий нагляд і контроль за дотриманням норм та стандартів. [27]

	потребують послідовної підтримки та вдосконалення.	
Модернізація виробничих процесів	Багато українських фармацевтичних компаній активно інвестують у модернізацію виробничих потужностей, щоб відповідати стандартам GMP. Проте значна частина підприємств все ще знаходиться на стадії впровадження цих стандартів, що вимагає додаткових інвестицій та технічного переоснащення.	Всі виробничі підприємства у ЄС зобов'язані дотримуватися стандартів GMP. Контроль якості і модернізація виробничих процесів є нормою. Європейські виробники фармацевтики мають доступ до передових технологій і значних фінансових ресурсів для підтримки високих стандартів виробництва.
Підвищення якості продукції	В Україні активно впроваджуються стандарти ISO для лабораторій і процедури контролю якості на всіх етапах виробництва. Незважаючи на значні досягнення, країна продовжує працювати над покращенням інфраструктури лабораторій і впровадженням новітніх	ЄС має добре розвинену систему контролю якості, яка включає суворі регламенти і процедури тестування на всіх етапах виробництва та дистрибуції. Лабораторії у ЄС оснащені сучасним обладнанням, і вони регулярно проходять акредитацію та аудит з боку незалежних організацій.

	методів тестування.	
Нагляд і контроль за ринком	Україна посилює державний нагляд і контроль за обігом лікарських засобів, впроваджуючи сучасні системи моніторингу і перевірки. Незважаючи на прогрес, країні необхідно удосконалити механізми виявлення та запобігання продажу фальсифікованих ліків.	У ЄС діє сувора система нагляду і контролю за фармацевтичним ринком, яка включає як національні, так і наднаціональні механізми. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) координує діяльність з контролю якості і безпеки лікарських засобів на всій території ЄС.
Співпраця з міжнародними організаціями	Україна активно співпрацює з міжнародними організаціями, такими як ЕМА, для отримання технічної підтримки і консультацій. Країна укладає угоди про взаємне визнання інспекцій GMP з країнами ЄС, що сприяє інтеграції на європейський ринок.	ЄС має добре налагоджену співпрацю з міжнародними організаціями у сфері фармацевтики. Європейські країни укладають угоди про взаємне визнання з багатьма країнами світу, що полегшує глобальний обіг лікарських засобів.
Вплив на ринок і споживачів	Інтеграція з ЄС дозволяє українським споживачам	Споживачі у ЄС мають доступ до широкого

	отримати доступ до інноваційних лікарських засобів і технологій. Гармонізація законодавства і посилення контролю сприяють підвищенню якості лікарських засобів, але ціни на деякі препарати можуть залишатися високими через витрати на модернізацію і відповідність стандартам.	асортименту високоякісних лікарських засобів завдяки суворому контролю і регулюванню. Європейський ринок відзначається високим рівнем конкуренції, що сприяє доступності ліків і підтримці справедливих цін.
Виклики і перспективи	Основні виклики включають фінансові витрати на модернізацію виробництва, навчання персоналу та адаптацію інфраструктури до європейських стандартів. Проте інтеграція з європейським ринком відкриває великі перспективи для розширення експортних можливостей і підвищення конкурентоспроможності. [28]	ЄС стикається з викликами, пов'язаними з глобальною конкуренцією, регуляторними змінами і необхідністю постійної інновації. Проте ЄС залишається одним з найбільших і найрозвиненіших фармацевтичних ринків світу з високими стандартами якості та безпеки. Таким чином, порівняння фармацевтичного ринку України та ЄС демонструє значні відмінності, але також вказує на прогрес і

		перспективи інтеграції України до європейського фармацевтичного простору.
Клінічні дослідження	Поточний стан: Україна активно бере участь у міжнародних клінічних дослідженнях, але процедура отримання дозволу на проведення досліджень може бути складною та тривалою. Вимоги та регулювання: Потреба в подальшій гармонізації з європейськими нормами, зокрема щодо етичних стандартів та захисту прав пацієнтів. Перспективи: Спрощення процедур реєстрації клінічних досліджень може залучити більше міжнародних фармацевтичних компаній.	Поточний стан: ЄС є одним з провідних регіонів у проведенні клінічних досліджень завдяки високим стандартам якості та етики. Вимоги та регулювання: Регламентуються Директивою 2001/20/ЄС, яка встановлює стандарти для проведення клінічних досліджень, включаючи етичні вимоги та процедури інформованої згоди. Перспективи: ЄС продовжує вдосконалювати регуляторну базу для зниження бюрократичних бар'єрів і прискорення процесу схвалення нових досліджень.
Інновації та розвиток	Інвестиції в НДДКР: Україна починає активно інвестувати в науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи (НДДКР) у	Інвестиції в НДДКР: ЄС інвестує значні кошти у НДДКР через програми Horizon Europe та інші ініціативи, що сприяє

	фармацевтичній галузі, але все ще відстає від ЄС. Інноваційні проекти: Існує ряд національних програм підтримки інновацій, але їх фінансування та масштаби потребують розширення. Співпраця з міжнародними компаніями: Поступово зростає, але потребує стимулювання через кращі умови для інвесторів. [29]	інноваціям у фармацевтиці. Інноваційні проекти: Європейські країни є лідерами у впровадженні нових технологій, таких як біотехнології та персоналізована медицина. Співпраця з міжнародними компаніями: Дуже розвинена, включаючи численні партнерства та консорціуми з міжнародними фармацевтичними гігантами.
Освіта та підготовка кадрів	Освітні програми: Існує багато програм для підготовки фармацевтів та інших спеціалістів у галузі, але деякі з них потребують модернізації відповідно до сучасних стандартів. Стажування та практика: Обмежені можливості для стажування у провідних міжнародних компаніях. Підвищення кваліфікації: Потребує більшої уваги, зокрема через міжнародні	Освітні програми: Високий рівень підготовки кадрів, численні програми навчання та підвищення кваліфікації, включаючи міжнародні програми обміну. Стажування та практика: Широкі можливості для стажування у провідних фармацевтичних компаніях та науково-дослідних установах. Підвищення кваліфікації: Регулярні програми підвищення кваліфікації та

	тренінги та курси.	професійного розвитку, акредитовані на європейському рівні.
Доступність та ціни на лікарські засоби	Доступність: Доступ до деяких інноваційних ліків може бути обмежений через високу вартість та тривалі процедури реєстрації. Ціни: Ціни на ліки можуть бути високими через витрати на імпорт і адаптацію до стандартів. Компенсація витрат: Система медичного страхування та державної підтримки потребує удосконалення для забезпечення кращого доступу до необхідних лікарських засобів.	Доступність: Високий рівень доступності лікарських засобів завдяки розвиненій системі охорони здоров'я та єдиному ринку. Ціни: Ціни на ліки можуть варіюватися між країнами, але існують механізми контролю і компенсації витрат через національні системи охорони здоров'я. Компенсація витрат: Добре розвинені системи медичного страхування, які забезпечують доступ до більшості необхідних лікарських засобів для населення. [30]
Експорт та імпорт лікарських засобів	Експорт: Україна активно працює над розширенням експортних можливостей, але стикається з викликами через відповідність міжнародним стандартам.	Експорт: ЄС є одним з найбільших експортерів лікарських засобів у світі завдяки високій якості продукції та суворому регулюванню.

	Імпорт: Більшість інноваційних лікарських засобів імпортується, що впливає на ціни і доступність. Регуляторні бар'єри: Потребують подальшого спрощення для полегшення торгівлі з країнами ЄС.	Імпорт: Імпорт ліків у ЄС суворо контролюється для забезпечення відповідності стандартам якості та безпеки. Регуляторні бар'єри: Мінімальні в рамках єдиного ринку ЄС, що полегшує внутрішню торгівлю між країнами-членами. [31]
Система фармаконагляду (Pharmacovigilance)	Система моніторингу: В Україні діє система фармаконагляду, яка відповідає за моніторинг безпеки та ефективності лікарських засобів. Однак, система ще розвивається і потребує вдосконалення для досягнення повної відповідності європейським стандартам. Звітування про побічні ефекти: Вітчизняна система збирання і аналізу даних про побічні ефекти ліків перебуває на стадії розвитку. Відсутність ефективних механізмів звітування від	Система моніторингу: У ЄС діє одна з найефективніших систем фармаконагляду у світі, яка координується Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА). Система забезпечує високий рівень безпеки лікарських засобів через постійний моніторинг і аналіз даних. Звітування про побічні ефекти: ЄС має розвинену інфраструктуру для збору, обробки та аналізу даних про побічні ефекти, включаючи онлайн-платформи для звітування пацієнтами та медичними працівниками.

	пацієнтів та медичних працівників є проблемою. Технічна підтримка: Україна співпрацює з міжнародними організаціями для отримання технічної допомоги та навчання персоналу у сфері фармаконагляду.	Технічна підтримка: ЕМА надає технічну підтримку та проводить регулярні тренінги для фахівців з фармаконагляду, що забезпечує високу компетенцію персоналу.
Політика знижок	Політика знижок: В Україні політика знижок на лікарські засоби регулюється на державному рівні, але механізми знижок та спеціальних програм не завжди ефективні.	Політика знижок: У країнах ЄС діє розвинена система знижок на лікарські засоби, що забезпечується як через державні програми, так і через приватні страхові компанії.[32]

Отже, порівняння фармацевтичних ринків України та ЄС демонструє, що Україна активно працює над гармонізацією своїх стандартів з європейськими та має значні перспективи для розвитку. Проте країні ще потрібно вирішити низку викликів, пов'язаних з модернізацією виробництва, підвищенням якості освіти та підготовки кадрів, поліпшенням доступу до інноваційних. У свою чергу, ЄС має добре розвинену інфраструктуру, високі стандарти якості та безпеки.

ВИСНОВКИ

Світовий фармацевтичний ринок перебуває в етапі динамічних змін, що впливають на процеси виробництва, дистрибуції та асортименту лікарських препаратів в аптечних мережах, а також на рівень конкуренції. Сьогодні реєструється значна кількість нових лікарських засобів, що свідчить про постійний розвиток галузі і прогрес у наукових дослідженнях.

Фармацевтичні компанії змушені постійно вдосконалювати свої виробничі та маркетингові стратегії, аби задовольнити потреби споживачів і максимізувати прибуток. Одним з важливих аспектів цього процесу є оптимізація управління асортиментом продукції та розробка ефективної цінової політики.

Одним із ключових аспектів оптимізації асортименту є орієнтація на потреби населення. Фармацевтичні компанії повинні аналізувати ринкові тренди, такі як зростання обсягів виробництва, споживання, експорту та імпорту лікарських засобів. Це допоможе зрозуміти поточну ситуацію на ринку та визначити стратегії формування асортименту продукції.

Також необхідно враховувати платоспроможність населення. Важливо зрозуміти, які категорії споживачів можуть дозволити собі ті чи інші препарати, і розробити оптимальні стратегії ціноутворення. Це дозволить фармацевтичним компаніям зосередитись на найбільш затребуваних групах ліків і оптимізувати пропозицію відповідно до потреб різних категорій населення.

Науково-технічний прогрес також має значний вплив на фармацевтичний ринок. Фармацевтичні компанії повинні стежити за новими розробками і технологіями, щоб впроваджувати інновації у свої продукти та виробничі процеси. Це включає в себе впровадження новітніх методів виробництва, покращення якості продукції та розробку нових лікарських засобів.

Управління асортиментом продукції, цінова політика, аналіз ринку та впровадження інновацій є ключовими аспектами, що сприяють оптимізації управління фармацевтичними компаніями. Головна мета – задовольнити потреби населення у високоякісних лікарських засобах, максимізувати прибуток і сприяти розвитку фармацевтичного ринку загалом.

Зростання потреб у сфері охорони здоров'я, підвищення вартості лікарських засобів та розвиток медичних технологій змушують фармацевтичні компанії адаптуватися до змін. Компанії повинні впроваджувати новітні технології та забезпечувати споживачів якісними препаратами за доступними цінами.

Створення асортиментної та цінової стратегії потребує уваги до рівня споживання лікарських засобів на душу населення в кожній країні та вдосконалення систем фінансування охорони здоров'я. Серед важливих факторів, що впливають на фармацевтичний ринок, є розвиток медичного страхування та програм, спрямованих на забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

До основних стратегій розвитку фармацевтичного ринку належать інновації, глобалізація, маркетинг і брендинг, захист прав інтелектуальної власності та взаємне визнання реєстраційних документів. Покращення якості та безпеки лікарських засобів, забезпечення їх доступності та вартості для населення, а також розвиток систем фінансування охорони здоров'я є ключовими викликами для цього ринку.

Таким чином, сучасний світовий фармацевтичний ринок зазнає значних змін, що впливають на всі аспекти виробництва і реалізації лікарських засобів. Оптимізація управління асортиментом продукції та ціновою політикою, впровадження науково-технічних інновацій та розвиток ефективних стратегій маркетингу є важливими кроками для досягнення успіху у цій динамічній галузі.

