

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЧЕРНІГІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ДЗЮБА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК: [351.77:651]:33.05-044.372(477)(043.5)

ДИСЕРТАЦІЯ
ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ВІТЧИЗНЯНОЇ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УМОВАХ КРИЗ

281 Публічне управління та адміністрування

28 Публічне управління та адміністрування

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD)

Дисертація містить результати власних досліджень.

Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на
відповідне джерело

Дзюба Т.В.

Науковий керівник: **Руденко Ольга Мстиславівна**, доктор наук з державного
управління, професор, завідувач кафедри менеджменту та адміністрування
Національного університету «Чернігівська політехніка»

Чернігів - 2025

АНОТАЦІЯ

Дзюба Т.В. – Державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Публічне управління та адміністрування» за спеціальністю 281. – Національний університет «Чернігівська Політехніка», Чернігів, 2025.

Дисертаційна робота присвячена дослідженню державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз. Вона охоплює теоретико-методологічний аналіз, а також практичні аспекти, що сприяють визначенню ефективних стратегій управління у цій важливій сфері. Особливу увагу в роботі приділено сучасним підходам до державного публічного управління, що враховують як внутрішні, так і зовнішні фактори впливу на розвиток фармацевтичного сектора.

В результаті системного аналізу було виявлено значний потенціал фармацевтичної галузі України, яка має критичне значення для національного господарства. Дослідження підтверджує пріоритетність розвитку цієї галузі у контексті забезпечення економічної стабільності країни. Важливим моментом стало визнання фармацевтичної індустрії стратегічною для національної безпеки в умовах поширення пандемії коронавірусної хвороби Covid-19 та повномасштабних військових дій, що виявило вразливість системи охорони здоров'я та загострило питання щодо автономії країни у забезпеченні медичних потреб.

Виклики, перед якими постала фармацевтична галузь, зумовлені новими умовами на ринку, а також потребою в адаптації до сучасних технологічних і наукових досягнень. У цьому контексті дослідження акцентує увагу на необхідності вдосконалення управлінських практик у фармацевтичній галузі, що є важливим для забезпечення її сталого розвитку. Реалізація цього підходу

дозволить не лише покращити якість медичного забезпечення населення, але й закріпити позиції України на міжнародній арені.

З огляду на наведені обставини, завдання, пов'язані з управлінням економічним розвитком фармацевтичної галузі України, стають особливо актуальними. Це, в свою чергу, вимагає комплексного підходу, що включає інтеграцію європейських стандартів якості та безпеки, залучення інвестицій у наукові дослідження, підтримку інноваційного розвитку, а також формування чіткої державної політики в сфері охорони здоров'я.

Таким чином, у дисертаційній роботі підкреслюється, що ефективне управління розвитком фармацевтичної галузі України є необхідною умовою для забезпечення національної безпеки. Це становить підґрунтя для подальшого розвитку галузі, що не лише задовольняє внутрішні потреби, але й відкриває нові можливості для інтеграції у світову економіку. У цілому, проведення зазначених реформ представлено як крок до зміцнення економіки України, покращення стандартів життя населення та забезпечення здорового майбутнього, адже розвиток фармацевтичного сектору є важливою складовою системи охорони здоров'я та благополуччя громадян.

Дисертацію виконано в межах науково-дослідної роботи ВНЗ “Національна академія управління” за темою: «Інноваційно-інвестиційні чинники сталого соціально-економічного розвитку» (державний реєстраційний номер 0116U003934), де автором досліджено проблемні питання щодо стратегії публічного управління та адміністрування розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі; обґрунтовано важливість стратегічного підходу до управління фармацевтичною галуззю України, що спрямовано на посилення науково-дослідного та інноваційного потенціалу, формування конкурентоспроможного асортименту продукції, підвищення внутрішньої доступності лікарських засобів та інтеграцію у глобальні ринки. Результати дисертаційної роботи використані при виконанні НДР Національного

університету «Чернігівська політехніка» «Механізми державного управління регіональним розвитком в умовах переформатування владних відносин» (державний реєстраційний номер 0120U105292), де автором було запропоновано методологію, яка дозволяє оцінити ризики та запровадити адаптивні заходи, що допоможуть забезпечити стабільність і функціонування фармацевтичної галузі в умовах глобальних викликів, війн та епідемій.

Метою дисертаційної роботи є обґрунтування науково-теоретичних засад та виокремлення сучасних механізмів трансформації й адаптації системи державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах глобальних викликів та системних криз.

Об'єктом дослідження є процеси формування і розвитку фармацевтичної галузі України.

Предметом дослідження є державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз.

У першому розділі «Науково-теоретичні засади державного управління розвитком фармацевтичної галузі» проведено аналіз історії та сучасного стану фармацевтичної індустрії в Україні. Розглянуто етапи розвитку фармацевтики, починаючи з давніх часів, коли лікування базувалося на використанні лікарських рослин і традиційних методів. Важливо зазначити, що цей історичний контекст допомагає зрозуміти, як накопичений досвід і наукові досягнення формували сучасні підходи до лікування.

Також, проведено аналіз структури фармацевтичного ринку в Україні висвітлив важливі аспекти, зокрема взаємодію між ключовими учасниками, такими як виробники, дистриб'ютори, аптеки та медичні працівники. Актуальність дослідження у світі домінування міжнародних корпорацій підкреслює необхідність розробки стратегії адаптації для вітчизняних виробників.

Крім того, здійснено всебічний огляд регуляторної системи та нормативно-правового середовища фармацевтики. Аналіз показав, що існуюче регулювання має як позитивні, так і негативні аспекти, включаючи необхідність удосконалення процедур реєстрації лікарських засобів та підвищення прозорості в публічному управлінні. Виділено основні труднощі, з якими стикається галузь, включаючи збільшення витрат на розробку нових ліків, конкуренцію, ризики щодо низькоякісних препаратів та проблеми з впровадженням новітніх технологій. Проведений аналіз охоплює еволюцію фармацевтичної галузі, її статус як об'єкта державного управління, а також основні виклики, які необхідно подолати для забезпечення її стійкості та розвитку. Розробка ефективних механізмів управління та регулювання сприятиме покращенню якості медичних послуг, доступності лікарських засобів та загальному зміцненню охорони здоров'я в Україні.

У другому розділі «Розвиток фармацевтичної галузі в умовах криз: принципи та підходи адаптивного управління» проведено аналіз механізмів адаптивного управління в фармацевтичному секторі, особливо в контексті викликів, з якими стикається індустрія під час кризових ситуацій.

Розглянуто світові тенденції в адаптації фармацевтичного управління до умов різних криз, зокрема через призму попередніх історичних криз та їх впливу на галузь. Розроблений підхід вказує на необхідність попереднього планування та готовності до надзвичайних ситуацій, які передбачають активну підготовку, співпрацю між різними секторами та курсові зміни в державному управлінні.

У розділі вивчено вплив пандемії Covid-19 на систему охорони здоров'я та фармацевтичний ринок, зокрема перелік прийнятих державних регулювань, таких як звільнення від ПДВ на протиепідемічні ліки, спрощення закупівельних процедур та запровадження дистанційної торгівлі, що стало важливим для забезпечення доступу до необхідних медикаментів в умовах кризи та

продемонстрували швидкість та ефективність реагування уряду на потреби населення.

Також у розділі розглядається вплив військових дій на фармацевтичний ринок. Обговорюються наслідки для доступності лікарських засобів, пов'язані зі зниженням чисельності аптек, міграцією медичного персоналу та змінами в споживчих звичках. Підкреслено важливість підтримки локального виробництва, що дозволяє забезпечити національну фармацевтичну безпеку в кризових ситуаціях.

У третьому розділі «Шляхи вдосконалення державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз» підкреслено важливість адаптивного підходу до управління фармацевтичною індустрією в Україні, особливо в контексті викликів, які виникають під час кризових ситуацій. У роботі охоплено глобальні тенденції та досвід міжнародних практик у сфері кризового управління. Підкреслено, що кризи в фармацевтиці можуть серйозно вплинути на ефективність публічного управління та медичне забезпечення.

У розділі проведено критичний аналіз заходів, реалізованих в Україні у відповідь на пандемію та акцентовано увагу на серйозних викликах, які постали перед фармацевтичним ринком в Україні в умовах війни. Визначено негативний вплив обстрілів, закриття аптек, міграційні зміни, а також дефіцит лікарських засобів, що суттєво вплинули на доступність лікування для населення. Було визначено, що, незважаючи на виклики, пов'язані з військовими діями, вітчизняні виробники почали адаптуватися до нових умов, підвищуючи обсяги виробництва та розширюючи асортимент продукції, включаючи засоби, що мають попит на ринку під час криз. Загалом, розділ підкреслює, що державне управління в фармацевтичній галузі повинно залишатися гнучким, інноваційним і підготовленим до нових викликів. Лише через чітку координацію дій всіх учасників і системний підхід до управління скутою можливістю фармацевтичного ринку, Україна зможе забезпечити високу якість медичних

послуг та доступність лікарських засобів для населення, а також зміцнити свою фармацевтичну незалежність у глобальному контексті.

У роботі сформовано та вирішено низку завдань, що дозволило отримати нові або такі, які характеризуються новизною результати.

Уперше запропоновано концептуальну основу системи державного управління через сформовану структурно-функціональну конфігурацію механізмів державного управління щодо забезпечення трансформаційно-адаптивного управління, яке дозволяє ефективно реагувати як на системні кризи, так і на поточні виклики. Розкрито комплексний підхід дослідження механізмів та процесів щодо формування управління розвитком фармацевтичної галузі в Україні, у контексті реформування медичної сфери, введення інновацій, підвищення якості медичних послуг, забезпечення доступності лікарських засобів та зміцнення національної безпеки.

Доповнено понятійно-категоріальний апарат науки, що репрезентовано специфічною системою понять і категорій у сфері державного управління фармацевтичною галуззю, скерованого на забезпечення розробки антикризових механізмів управління в умовах трансформацій, реформування та викликів у медично-фармацевтичній сфері. Уперше введено у науковий дискурс науки державного управління поняття «фінансова стабільність фармацевтичної галузі», яке інтегрує аспекти економічної безпеки та національної стратегії, що акцентує увагу на важливості розвитку внутрішнього виробництва лікарських засобів і їх доступності для населення, яке безпосередньо впливає на здоров'я і якість життя громадян.

Розширено методологію дослідження щодо реформування державної політики у фармацевтичному секторі, зокрема, у контексті вдосконалення регуляторної бази та запровадження європейських стандартів якості та безпеки, використовуючи досвід практичної реалізації державних програм, що сприяють

покращенню системи охорони здоров'я та забезпеченню доступності лікарських засобів для громадян.

Доповнено теоретично-методологічне і практичне обґрунтування підходів публічного управління щодо розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, які відповідають сучасним викликам і потребам системи охорони здоров'я України, а також теоретичні основи щодо розробки стратегії розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах кризових станів.

Розроблено нові критерії для оцінювання ефективності державного управління фармацевтичною сферою, через адаптацію до українських кризових реалій та специфіки національної фармацевтики. На цій основі запропоновано платформа для співпраці у сфері медицини та фармацевтики як важливий інструмент для генерування нових ідей, технологій та підвищення конкурентоспроможності українських компаній.

За темою дисертації опубліковано 11 наукових праць, з них 6 статей у наукових фахових виданнях, 1 стаття у виданні, індексованому наукометричною базою “Web of Science” та 4 публікації у збірниках всеукраїнських та міжнародних науково-практичних конференцій.

Ключові слова: публічне управління, адаптивне управління, кризове управління, державне регулювання, охорона здоров'я, фармацевтична галузь, Covid-19, повномасштабна агресія, ризики, кризи, надзвичайні ситуації, національна фармацевтична безпека, медичні послуги, доступність лікарських засобів, експорт продукції, прозорість адміністрування.

ABSTRACT

Dziuba T.V. – Public Administration of the Development of the Domestic Pharmaceutical Sector under Crisis Conditions. – Qualifying scientific work on the rights of a manuscript..

Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge “Public Administration and Management”, specialty 281 – National University "Chernihiv Polytechnic", Chernihiv, 2025.

The dissertation is dedicated to the study of public administration of the development of the domestic pharmaceutical sector in times of crisis. It includes a theoretical and methodological analysis, as well as practical aspects that help to identify effective management strategies in this important area. Special attention is given to modern approaches in public administration that take into account both internal and external factors influencing the development of the pharmaceutical sector.

As a result of systemic analysis, a significant potential of Ukraine’s pharmaceutical sector was revealed. This sector has critical importance for the national economy. The research confirms the priority of its development in the context of ensuring economic stability in the country. One of the key findings is the recognition of the pharmaceutical industry as a strategic component of national security, especially in the context of the COVID-19 pandemic and the full-scale military invasion, which exposed the vulnerability of the healthcare system and raised urgent questions about the country’s autonomy in meeting medical needs.

The challenges faced by the pharmaceutical sector are driven by new market conditions and the need to adapt to modern technological and scientific advancements. In this context, the research emphasizes the importance of improving management practices in the pharmaceutical sector, which is essential for ensuring its sustainable development. Implementing this approach will not only improve the quality of

healthcare services for the population, but also strengthen Ukraine's position on the international stage.

Given the outlined circumstances, the tasks related to managing the economic development of Ukraine's pharmaceutical sector are becoming especially relevant. This, in turn, requires a comprehensive approach that includes the integration of European quality and safety standards, the attraction of investments in scientific research, support for innovative development, and the formation of a clear national health policy.

Thus, this dissertation emphasizes that effective management of the development of Ukraine's pharmaceutical sector is a necessary condition for ensuring national security. It forms the foundation for the further advancement of the sector, which not only meets internal needs but also creates new opportunities for integration into the global economy. Overall, the implementation of these reforms is presented as a step toward strengthening Ukraine's economy, improving living standards, and ensuring a healthy future, since the development of the pharmaceutical sector is a vital component of the healthcare system and the well-being of citizens.

The dissertation was carried out within the framework of the scientific research project of the "National Academy of Management" on the topic: "Innovative and Investment Factors of Sustainable Socio-Economic Development" (state registration number 0116U003934). The author investigated key issues related to the strategy of public administration and the development of the domestic pharmaceutical sector; the importance of a strategic approach to pharmaceutical sector governance in Ukraine was substantiated. This approach focuses on strengthening research and innovation capacity, forming a competitive product range, increasing internal access to medicines, and integrating into global markets.

The results of the dissertation were also used in the implementation of the research project of the National University "Chernihiv Polytechnic" entitled "Mechanisms of Public Administration of Regional Development Under the Conditions

of Restructuring of Power Relations” (state registration number 0120U105292), in which the author proposed a methodology for assessing risks and introducing adaptive measures to ensure the stability and functioning of the pharmaceutical sector in the face of global challenges, wars, and epidemics.

The aim of the dissertation is to justify the scientific and theoretical foundations and identify modern mechanisms for the transformation and adapting of the system of public management of the development of Ukraine’s pharmaceutical sector in the face of global challenges and systemic crises.

The object of the study is the processes of formation and development of Ukraine’s pharmaceutical sector.

The subject of the study is public administration of the development of the domestic pharmaceutical sector under crisis conditions.

The first chapter, *“Scientific and Theoretical Foundations of Public Administration in the Development of the Pharmaceutical Sector”*, analyzes the history and current state of the pharmaceutical industry in Ukraine. It reviews the stages of pharmaceutical development, starting from ancient times when treatment was based on the use of medicinal plants and traditional methods. It is important to note that this historical context helps to understand how accumulated experience and scientific achievements have shaped modern approaches to treatment.

The structure of the pharmaceutical market in Ukraine is also analyzed, highlighting important aspects, particularly the interaction between key stakeholders such as manufacturers, distributors, pharmacies, and healthcare professionals. The relevance of the research is emphasized by the dominance of international corporations, which highlights the need to develop an adaptation strategy for domestic producers.

In addition, a comprehensive review of the regulatory system and legal environment in the pharmaceutical field was carried out. The analysis showed that current regulation has both positive and negative aspects, including the need to improve drug registration procedures and to increase transparency in public administration. Key

challenges faced by the sector were identified, such as rising costs for drug development, competition, risks of low-quality products, and problems with implementing new technologies.

The analysis covers the evolution of the pharmaceutical sector, its status as an object of public administration, and the main challenges that must be addressed to ensure its resilience and development. Developing effective management and regulatory mechanisms will contribute to improving the quality of healthcare services, the availability of medicines, and the overall strengthening of the healthcare system in Ukraine.

The second chapter, *“Development of the Pharmaceutical Sector in Crisis Conditions: Principles and Approaches to Adaptive Management”*, analyzes the mechanisms of adaptive management in the pharmaceutical sector, especially in the context of the challenges faced by the industry during crisis situations.

The chapter examines global trends in adapting pharmaceutical governance to various crisis conditions, including through the lens of previous historical crises and their impact on the industry. The developed approach highlights the need for prior planning and readiness for emergencies, which involves active preparation, cooperation among different sectors, and course corrections in public administration.

The chapter also explores the impact of the COVID-19 pandemic on the healthcare system and the pharmaceutical market, including a list of governmental regulations introduced at that time, such as VAT exemptions on epidemic-related medicines, simplification of procurement procedures, and the introduction of remote pharmaceutical trade. These measures were important for ensuring access to necessary medicines during the crisis and demonstrated the speed and effectiveness of the government’s response to the population’s needs.

The chapter further considers the effects of military actions on the pharmaceutical market. It discusses the consequences for access to medicines caused by the reduction in the number of pharmacies, the migration of medical personnel, and

changes in consumer behavior. The importance of supporting local production is emphasized, as it enables the country to ensure national pharmaceutical security in times of crisis.

The third chapter, *“Ways to Improve Public Administration of the Development of the Domestic Pharmaceutical Sector Under Crisis Conditions”*, emphasizes the importance of an adaptive approach to managing the pharmaceutical industry in Ukraine, particularly in the context of challenges that arise during crisis situations. The chapter presents global trends and international experience in the field of crisis management. It highlights that crises in the pharmaceutical sector can significantly affect the efficiency of public administration and the provision of medical care.

A critical analysis is conducted of the measures implemented in Ukraine in response to the pandemic, with attention drawn to the serious challenges faced by the pharmaceutical market during the war. The chapter identifies the negative impacts of shelling, pharmacy closures, migration changes, and shortages of medicines, all of which have significantly affected access to treatment for the population. Despite the challenges posed by military actions, domestic manufacturers began to adapt to new conditions by increasing production volumes and expanding the range of products, including those in high demand during crisis periods.

Overall, the chapter underscores that public administration in the pharmaceutical sector must remain flexible, innovative, and prepared for new challenges. Only through clear coordination among all stakeholders and a systematic approach to managing the constrained opportunities of the pharmaceutical market can Ukraine ensure high-quality healthcare services and access to medicines for its population, while also strengthening its pharmaceutical independence in the global context.

The study addresses and resolves a number of tasks, which led to the acquisition of new or original results.

For the first time, a conceptual framework of the public administration system has been proposed, based on a developed structural-functional configuration of public

administration mechanisms aimed at ensuring transformational and adaptive governance. This framework allows for effective responses to both systemic crises and current challenges. A comprehensive approach is presented for studying the mechanisms and processes involved in managing the development of the pharmaceutical sector in Ukraine, within the context of healthcare system reform, the introduction of innovations, the improvement of medical service quality, the provision of medicine accessibility, and the strengthening of national security.

The conceptual and categorical framework of public administration science has been expanded by introducing a specific system of terms and categories in the field of public governance of the pharmaceutical sector. This system is aimed at supporting the development of anti-crisis management mechanisms under conditions of transformation, reform, and challenges in the medical and pharmaceutical sphere. For the first time, the concept of “*financial stability of the pharmaceutical sector*” has been introduced into the scientific discourse of public administration. This concept integrates aspects of economic security and national strategy, emphasizing the importance of developing domestic pharmaceutical production and ensuring the availability of medicines for the population, which directly affects public health and quality of life.

The research methodology for reforming state policy in the pharmaceutical sector has been expanded, particularly in the context of improving the regulatory framework and introducing European standards of quality and safety. This is based on the experience of implementing government programs that contribute to the improvement of the healthcare system and the availability of medicines for citizens.

The theoretical, methodological, and practical foundations of public administration approaches to the development of the domestic pharmaceutical sector have been further developed. These approaches correspond to current challenges and the needs of Ukraine’s healthcare system, and they also support the theoretical foundations for formulating a development strategy for the national pharmaceutical sector under crisis conditions.

New criteria have been developed for evaluating the effectiveness of public administration in the pharmaceutical sector, adapted to the Ukrainian crisis context and the specific features of the national pharmaceutical industry. Based on this, a platform for cooperation in the fields of medicine and pharmaceuticals has been proposed as an important tool for generating new ideas, technologies, and improving the competitiveness of Ukrainian companies.

A total of 11 scientific works have been published on the topic of the dissertation, including 6 articles in Ukrainian professional academic journals, 1 article in a journal indexed by the Web of Science scientometric database, and 4 publications in collections of national and international scientific and practical conferences.

Keywords: public administration, adaptive management, crisis management, state regulation, healthcare, pharmaceutical sector, COVID-19, full-scale aggression, risks, crises, emergencies, national pharmaceutical security, medical services, medicine accessibility, product export, administrative transparency.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковано основні результати дисертації

статті у закордонних та наукових фахових виданнях України,

включених до міжнародних наукометричних баз:

1. Dziuba, T. V. (2024). Development of adaptive change management principles in the pharmaceutical industry under the influence of the pandemic. *AD ALTA: Journal of interdisciplinary research*, (14(02)), 126-131. DOI: <https://doi.org/10.33543/j.140244.126131>.
2. Дзюба Т. (2024) Історія розвитку фармацевтичної галузі та структура фармацевтичного ринку. *Публічне управління та місцеве самоврядування*, (1), 40–45. DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2024-1-6>.
3. Дзюба, Т.В.(2024). Вплив стратегії розвитку реформи охорони здоров'я на фармацевтичну галузь України. *Наукові перспективи*, (6(48)), 116-125. DOI: [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2024-6\(48\)-116-125](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2024-6(48)-116-125).
4. Дзюба Т. В. (2023). Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі *Публічне управління та місцеве самоврядування*, (1), 20–25. DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2023-1-3>.
5. Дзюба Т. В.(2023). Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств *Ефективність державного управління*, (74/75), 21-25. DOI: <https://doi.org/10.36930/507403>.
6. Дзюба Т. В. (2023). Удосконалення публічноуправлінського механізму функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*, (1), 184-192. DOI: <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2023.1.32>.
7. Дзюба Т. В. (2023). Аналіз механізмів державного управління розвитком фармацевтичної галузі: досвід та виклики. *Наукові перспективи*, (5(35)), 172-182. [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2023-5\(35\)-171-181](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2023-5(35)-171-181)

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

8. Дзюба Т. В. Особливості функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Економіка країни і регіонів в умовах воєнного стану та аспекти повоєнного відновлення* : матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (21 квітня 2023 р., м. Одеса). Львів; Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 43-45.

9. Дзюба Т. В. Наслідки першого року військової агресії на фармацевтичну галузь України. *Складові національної безпеки в умовах воєнного стану* : матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю (09-11 серпня 2023 р., м. Київ). Кам'янець-Подільський : Рута, 2023. С. 352-357.

10. Дзюба Т. В. Переформатування споживчих настроїв у фармацевтичній галузі через військові дії 2022 року в Україні. *Чорноморські наукові студії* : IX Всеукраїнської мультидисциплінарної конференції (12 травня 2023 року, м. Одеса). Львів ; Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 54-57.

11. Dziuba T. V. Ukrainian pharmaceutical market during first year of war conflict. *International Conference on Corporation Management*. Estonia : Scientific Center of Innovative Research ОВ, 2023. Рр. 16-18. DOI: <https://doi.org/10.36690/ICCM-2023-16-18>.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	20
ВСТУП	21
РОЗДІЛ 1. НАУКОВО-ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	31
1.1. Еволюція наукових поглядів щодо визначення сутності фармацевтичної галузі як об'єкту державного управління	31
1.2. Інституційно-правове забезпечення розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі	48
1.3. Вітчизняний досвід у сфері державного управління фармацевтичною галуззю в умовах системних викликів і трансформацій	60
Висновки до розділу 1	80
РОЗДІЛ 2. РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УМОВАХ КРИЗ: ПРИНЦИПИ ТА ПІДХОДИ АДАПТИВНОГО УПРАВЛІННЯ	83
2.1. Механізми адаптивного управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах криз: зарубіжний досвід	83
2.2. Адаптивні заходи регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі в період пандемії COVID-19	97
2.3. Ресурсна адаптивність вітчизняної фармацевтичної галузі до умов воєнного часу	111
Висновки до розділу 2	127
РОЗДІЛ 3. ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ВІТЧИЗНЯНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УМОВАХ КРИЗ	133
3.1. Цільові функціонали формування комплексної антикризової програми регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі в умовах сучасних викликів	133

3.2. Комплексна модель управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі для забезпечення охорони здоров'я населення в умовах криз	141
3.3. Стратегізація розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах реформ системи охорони здоров'я та системних криз	153
Висновки до розділу 3	169
ВИСНОВКИ	174
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	180
ДОДАТКИ	199

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

COVID-19 - коронавірусна хвороба 2019 року
ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я
ЕМА - Європейське агентство з лікарських засобів
FDA - Управління з контролю за продуктами і ліками (США)
АТС - Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація
ГМП - Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)
EUR - Євро (кваліфікаційна валюта)
NHS - Національна служба охорони здоров'я
ТС - Технічний комітет
IQVIA - міжнародна компанія з аналізу даних у сфері охорони здоров'я
PharmaProximaResearch - аналітична компанія в галузі фармацевтики
Rx - Рецептурні лікарські засоби
OTC - Безрецептурні лікарські засоби
АФІ - Активний фармацевтичний інгредієнт
США - Сполучені Штати Америки
Країни ЄС - Країни Європейського Союзу
ВВП - Валовий внутрішній продукт
АМУ - Антимонопольний комітет України
Держстат - Державна служба статистики України
НБУ - Національний банк України
НСЗУ - Національна служба здоров'я України
ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Актуальність теми дослідження зумовлена складністю та динамічністю сучасного розвитку фармацевтичної галузі в Україні, що викликане численними викликами, зокрема пандемією COVID-19, військовими конфліктами та глобалізацією ринків. Фармацевтика має суттєвий вплив на системи охорони здоров'я, добробут населення та стабільність національної економіки.

В умовах глобальної кризи стало очевидним, що забезпечення доступу до якісних лікарських засобів є критичним завданням для держави, оскільки це безпосередньо впливає на здоров'я громадян і, як наслідок, на національну безпеку. Виникає необхідність в проведенні детального аналізу існуючих механізмів управління, а також у розробці нових стратегій, спрямованих на підвищення ефективності системи державного управління в фармацевтичній галузі. Ці питання стали предметом дослідження таких науковців як К.Березька [8], М.Бублій [11], Ю.Велігорська [12], Д.Колесніков [11], В.Крикавський [65], В.Малий [69], Т.Наконечна [65], В.Неміш [8], П.Олійник [66], С.Олійник [66], А.Ольховська [69], І.Парубчак [70], Н.Радух [70], Р.Скочиляс [65], І.Чухрай [66].

Історичні аспекти розвитку фармацевтики в Україні показує, що галузь проходила через численні етапи, які визначалися науково-технічними досягненнями та соціальними змінами. Незважаючи на шляхи трансформацій, які вона зазнала, існує потреба в комплексному аналізі, що враховує як минулі уроки, так і нинішні виклики. Значний науковий внесок щодо історії, теорії та стратегії розвитку фармацевтичної галузі України зробили наступні науковці та провідні експерти: як Г.Берест [9], О.Бігдан [9], Н.Брюховецька [10], Д.Гончаренко [20], Я.Григолая [61], О.Грицук [48], Л.Еберле [48], В.Загурська-Антонюк [39], Л.Іваненко [10], Д.Карамішев [43; 44; 138], А.Кобернік [48], І.Корман [74], І.Косач [52; 53], І.Лукіна [9], А.Могилова [61], І.Олійченко [67; 68; 146],

О.Пенькова [74], А.Помаза-Пономаренко [77; 78; 79], О.Попело [81; 82; 147], І.Радаєва [48], О.Семенда [74] та ін.

У численних публікаціях, що пов'язані з публічним управлінням фармацевтичною галуззю України та її розвитком (О.Алексєєв [1], М.Бабенко [4], Н. Волк [15], В.Галай [17], Я.Жовнірчик [37; 38], П.Іванчов [40], О.Капітан [42], Н.Клунко [47], К.Косяченко [4], С.Мороз [63], В.Назаркіна [4; 64], А.Немченко [4; 64], Л.Пінчук [73], Р.Сагайдак-Нікітюк [63]), розглядаються трактування певного поняття стосовно фармацевтичної галузі, її законодавчого регулювання, критерії оцінювання функціонування та адміністрування, реформування системи охорони здоров'я в цілому; а також особливості публічного управління економічним розвитком даної галузі – А.Вітюк [14], Н.Волк [15; 16], В.Галай [17], Т.Грошовий [23], Г.Жалдак [36], В.Підгірний [23], О.Світличний [16], С.Токарська [36], К.Траченко [14], О.Тригубчак [23].

Сучасний стан фармацевтичного ринку в Україні свідчить про значну залежність від імпорту лікарських засобів, що виявляє нестабільність у критичних ситуаціях. Дослідження повинно охопити не лише аспекти управління, а й зовнішні і внутрішні чинники, що впливають на розвиток галузі. Це надасть змогу виявити бар'єри на шляху до впровадження ефективних змін і підвищення конкурентоспроможності вітчизняних виробників.

Отже, проведення дослідження щодо механізмів формування та реалізації державного управління розвитком фармацевтичної галузі є вкрай важливим. Це дозволить створити базу для ефективного управлінського впливу, адаптованого до вимог сучасних умов, а також сприятиме визнанню фармацевтичного сектора як стратегічно важливого для економіки та соціального благополуччя України. Внаслідок цього, результати цього дослідження можуть стати конструктивним внеском у формування політики, що забезпечує належний рівень доступності та якості медичних послуг для всіх верств населення.

Необхідність проведення дослідження на обраній темі обумовлена також тим, що приватний сектор та державні інституції недостатньо ефективно справляється з публічним управлінням та адмініструванням розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі, особливо в умовах кризових станів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію виконано в межах науково-дослідної роботи ВНЗ “Національна академія управління” за темою: «Інноваційно-інвестиційні чинники сталого соціально-економічного розвитку» (державний реєстраційний номер 0116U003934), де автором досліджено проблемні питання щодо стратегії публічного управління та адміністрування розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі; обґрунтовано важливість стратегічного підходу до управління фармацевтичною галуззю України, що спрямовано на посилення науково-дослідного та інноваційного потенціалу, формування конкурентоспроможного асортименту продукції, підвищення внутрішньої доступності лікарських засобів та інтеграцію у глобальні ринки. Результати дисертаційної роботи використані при виконанні НДР Національного університету «Чернігівська політехніка» «Механізми державного управління регіональним розвитком в умовах переформатування владних відносин» (державний реєстраційний номер 0120U105292), де автором було запропоновано методологію, яка дозволяє оцінити ризики та запровадити адаптивні заходи, що допоможуть забезпечити стабільність і функціонування фармацевтичної галузі в умовах глобальних викликів, війн та епідемій.

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є обґрунтування науково-теоретичних засад та виокремлення сучасних механізмів трансформації й адаптації системи державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах глобальних викликів та системних криз.

Досягнення представленої мети обумовило необхідність вирішення наступних завдань:

- проаналізувати еволюцію наукових поглядів щодо визначення сутності фармацевтичної галузі як об'єкту державного управління, виокремлюючи основні принципи, підходи та чинники її розвитку;

- дослідити структуру публічного управління фармацевтичним ринком України в умовах криз та розробити шляхи державної підтримки для вітчизняних виробників на основі аналізу регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтики;

- розглянути вітчизняний досвід у сфері державного управління фармацевтичною галуззю в умовах системних викликів і трансформацій, через аналіз конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств та існуючої регуляторної системи з акцентом на ідентифікацію прогалин та запропонувати шляхи подолання перешкоджаючих чинників в управлінні;

- визначити механізми адаптивного управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах криз, спираючись на зарубіжний досвід у розробці механізму координації діяльності регуляторних органів;

- запропонувати адаптивні заходи регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах викликів та системних криз (глобальна економічна криза, пандемія COVID-19, воєнні загрози в Україні);

- виокремити цільові функціонали формування комплексної антикризової програми регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі в умовах сучасних викликів, з метою представлення комплексної моделі та розробки трансформаційно-адаптивної стратегії управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі для забезпечення охорони здоров'я населення в умовах реформи системи охорони здоров'я та криз.

Об'єктом дослідження є процеси формування і розвитку фармацевтичної галузі України.

Предметом дослідження є державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз.

Методи дослідження. Методи дослідження обрані з урахуванням мети та завдань дослідження, його об'єкта і предмета. Методологічною базою виступає сукупність філософських, загальнонаукових, приватно-наукових і спеціальних методів, які в комплексі застосовуються для вирішення поставлених завдань. Базовою методологічною основою дослідження є комплексний підхід, за допомогою якого обґрунтовано взаємозв'язок і взаємообумовленість управлінських процесів та розвиток медично-фармацевтичної сфери, де фармацевтична галузь розглядається як стратегічно важлива та динамічно розвинена система, що характеризується чіткими механізмами державної організації та суспільного інтересу.

За допомогою аксіоматичного методу сформульовано положення про те, що фармацевтична галузь виступає складовою об'єкта у системі державного управління. Застосування методів аналізу та синтезу сприяло визначенню ознак медично-фармацевтичної системи, системи управління і забезпечення фармацевтичної галузі в умовах криз. Із використанням методу класифікації окреслено складові частини фармацевтичної галузі, що дозволяє зрозуміти взаємозв'язки між різними учасниками медичного ринку та виявити ключові фактори, що впливають на його ефективність в умовах криз, та підходи до визначення базових понять дослідження. На підставі дедуктивного методу визначено структурно-логічну схему дослідження, яка відображає у цілісній єдності шляху пізнання фармацевтичної галузі як категорії у державному управлінні від загального (фармацевтична галузь як об'єкт медично-лікарської науки) до конкретного (фармацевтична галузь як частина у державно-управлінській системі). Використання діалектичного та метафізичного методів дозволило дослідити шляхи становлення і розвитку фармацевтичної галузі у контексті управління ланцюгами постачання, регуляторними змінами та інноваційними технологіями, що дозволяють досліджувати розвиток галузі як динамічну систему, що підлягає еволюції в умовах турбулентних трансформацій.

Історичний метод дав змогу дослідити шляхи становлення і розвитку фармацевтики в Україні та світі, що допомагає виявити ключові тенденції та закономірності, визначати наслідки попередніх криз і прогнозувати майбутні зміни в галузі. Логіко-семантичний метод та метод категоріального аналізу застосовувалися для поглиблення розуміння понятійного апарату дисертації. За допомогою методу моделювання запропоновано модель системи державного управління фармацевтичною галуззю в умовах криз та трансформаційно-адаптаційну стратегію її розвитку.

Загалом, методи дослідження, використані в дисертаційній роботі, забезпечують комплексний та систематичний підхід до аналізу розвитку фармацевтичної галузі в Україні. Вони дозволяють не лише відобразити сучасний стан ринку, але й проаналізувати вплив криз на його функціонування, а також виявити можливості для вдосконалення державного управління. Таким чином, проведене дослідження стане надійною основою для розробки рекомендацій щодо формування ефективної державної політики у фармацевтичній галузі, що відповідає потребам суспільства та сучасним викликам.

Наукова новизна одержаних результатів. Основні результати дослідження, які містять елементи наукової новизни, полягають у наступному:

у перше:

– запропоновано концептуальну основу системи державного управління через сформовану структурно-функціональну конфігурацію механізмів державного управління щодо забезпечення трансформаційно-адаптивного управління (гармонійна взаємодія економічних, соціальних, інституційних, екологічних чинників; стандартизація безпеки, ефективності, якості; законодавча адаптація; ефектизація системи управління; інноваційність ресурсного потенціалу; стабілізація фінансування медичних послуг; координація та контроль), яке дозволяє ефективно реагувати як на системні кризи, так і на поточні виклики. Такий вибір механізмів ґрунтується на методології, яка

дозволяє оцінити ризики та запровадити адаптивні заходи, що допоможуть забезпечити стабільність і функціонування галузі в умовах глобальних викликів, війн та епідемій – інтегративні підходи до вироблення політики, стабілізаційний аналіз, методи контролю ризиків та забезпечення безпеки якості, принципи адаптивної інноватики;

удосконалено:

– понятійно-категоріальний апарат дослідження, що репрезентовано специфічною системою понять і категорій у сфері державного управління фармацевтичною галуззю, скерованого на забезпечення розробки антикризових механізмів управління в умовах трансформацій, реформування та викликів у медично-фармацевтичній сфері. Уперше введено у науковий дискурс науки державного управління поняття «фінансова стабільність фармацевтичної галузі», яке інтегрує аспекти економічної безпеки та національної стратегії, що акцентує увагу на важливості розвитку внутрішнього виробництва лікарських засобів і їх доступності для населення, яке безпосередньо впливає на здоров'я і якість життя громадян;

– методологію дослідження реформування державної політики у фармацевтичному секторі, зокрема, у контексті удосконалення регуляторної бази та запровадження європейських стандартів якості та безпеки шляхом аналізу сильних (наявність стандартів якості та безпеки, ефективний контроль якості, запровадження механізмів ліцензування та реєстрації медикаментів) та слабких (недостатня прозорість, ризик конфлікту інтересів, недостатній контроль за рекламною діяльністю та дотриманням етичних норм у дослідженнях) сторін, використовуючи досвід практичної реалізації державних програм, що сприяють покращенню системи охорони здоров'я та забезпеченню доступності лікарських засобів для громадян;

набуло подальшого розвитку:

- теоретично-методологічне і практичне обґрунтування принципів, підходів та чинників публічного управління щодо розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, які відповідають сучасним викликам і потребам системи охорони здоров'я України (якісно-орієнтовані, соціально-орієнтовані, юридично-орієнтовані). На цій основі розроблено Стратегію трансформації та адаптації державного управління фармацевтичною галуззю в умовах реформи системи охорони здоров'я та системних криз з чіткою орієнтацією на потреби пацієнта, яка спирається на певну систему адаптивних заходів і має на меті належний захист здоров'я пацієнтів та відповідність української фармацевтичної продукції міжнародним нормам;

- критерії для оцінювання ефективності державного управління фармацевтичною сферою з метою зниження ризиків, пов'язаних з зовнішніми загрозами, через адаптацію до українських кризових реалій та специфіки національної фармацевтики, які згруповано за пріоритетними напрямками розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі – безпекові, кадрові, інноваційні, сировинно-ресурсні, експортні;

- наукові підходи до формування відповідальної політики шляхом створення та запровадження платформи для співпраці у сфері медицини та фармацевтики як важливого інструменту для генерування нових ідей, технологій та підвищення конкурентоспроможності українських компаній. В її основу покладено сучасні методи ефективної комунікації між державними органами, виробниками, медичними установами та споживачами;

- концептуалізація дослідження механізмів та процесів щодо формування управління розвитком фармацевтичної галузі в Україні, у контексті реформування медичної сфери, введення інновацій, підвищення якості медичних послуг, забезпечення доступності лікарських засобів та зміцнення національної безпеки з урахуванням імовірності створення офіційного документа, що

відображає цінності, прагнення, цілі та зобов'язання уряду, а також визначення національних цілей для фармацевтичного сектору та встановлення безпекових пріоритетів з метою усунення перешкоджаючих чинників в управлінні та створення сприятливих умов для розвитку цієї галузі, і підвищення рівня конкурентоспроможності на ринку.

Практичне значення одержаних результатів. Основні наукові положення дисертаційної роботи доведено до рівня практичних рекомендацій і науково-методичних підходів; головні висновки та пропозиції, отримані в результаті дослідження, можуть бути використані в управлінській роботі державних та місцевих органів влади, в управлінській діяльності органів місцевого самоврядування, установ та відомств.

Зокрема, матеріали дисертаційної роботи використані: Університетською клінікою НМУ імені О.О. Богомольця (довідка № 85-УК від 14.03.2025 р.) у процесі розробки системи надання медичних послуг, зокрема, пропозиції та практичні рекомендації щодо формування національної лікарської (фармацевтичної) політики в частині забезпечення належного рівня доступності та якості медичних послуг для всіх верств населення; виокремлення сучасних ефективних механізмів управління та фінансового регулювання якості медичних послуг; розробки критеріїв доступності лікарських засобів з урахуванням технологічних змін; ДУ «Інститут геронтології ім.Д.Ф.Чеботарьова НАМН України» (акт впровадження від 17.03.2025 р.) щодо дослідження взаємозв'язку факторів старіння населення та платоспроможності людей літнього віку в контексті якості та доступності лікарських засобів для визначення переліку критичних до локального виробництва ліків, використання в процесі лікування якісних та доступних лікарських засобів; а також щодо аналізу динаміки попиту на лікарські засоби в період пандемії COVID-19, виявлення галузевих дефіцитів та оцінки впливу доступності медикаментозного забезпечення на якість лікування осіб похилого віку.

Особистий внесок здобувача. Результати дисертаційної роботи, що виносяться на захист, є результатом особистої діяльності автора, який активно залучався до збору та аналізу даних, а також до розробки теоретичних підходів і практичних рішень, які були представлені в наукових публікаціях. Отримані результати дозволяють зробити внесок не лише у теорію управління, але й у практичну реалізацію державної політики в фармацевтичному секторі, що має важливе значення для забезпечення національної безпеки і здоров'я населення. Усі результати дослідження відображені у відповідних наукових публікаціях, які вказані у списку літератури дисертації.

Апробація результатів дисертації. Основні положення та наукові результати дослідження доповідались й обговорювались на: Всеукраїнської науково-практичної конференції «Економіка країни і регіонів в умовах воєнного стану та аспекти повоєнного відновлення» (Одеса, 2023), Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Складові національної безпеки в умовах воєнного стану» (Кам'янець-Подільський, 2023), IX Всеукраїнській мультидисциплінарної конференції «Чорноморські наукові студії» (Одеса-Львів, 2023), International Conference on Corporation Management (Estonia, 2023).

Публікації. За темою дисертації опубліковано 11 наукових праць, з них 6 статей у наукових фахових виданнях, 1 стаття у виданні, індексованому наукометричною базою "Web of Science" та 4 публікації у збірниках всеукраїнських та міжнародних науково-практичних конференцій.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 208 сторінок комп'ютерного тексту. Робота містить 24 таблиці, 31 рисунок, 3 додатки. Список використаних джерел налічує 155 найменувань.

РОЗДІЛ 1

НАУКОВО-ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

1.1. Еволюція наукових поглядів щодо визначення сутності фармацевтичної галузі як об'єкту державного управління

Сьогодні фармацевтична галузь в Україні є однією з найважливіших і найдинамічніших складових сучасної економіки, яка безпосередньо впливає на здоров'я населення, тривалість життя та якість медичного обслуговування. За останні десятиліття розвиток цієї галузі зазнав значних змін під впливом науково-технічного прогресу, глобалізації ринків та зміни регуляторних вимог. Проте дослідження історії та структури фармацевтичного ринку вимагає більш детального аналізу. Вивчення історичних аспектів розвитку фармацевтики допомагає зрозуміти ключові тенденції та зміни, які визначили сучасний стан галузі, а також дозволяє прогнозувати її майбутні напрямки.

Аналіз структури фармацевтичного ринку є необхідним для виявлення основних учасників, їх взаємодії та механізмів, що впливають на конкурентне середовище. Основна проблема полягає в недостатності комплексних досліджень, які поєднують історичний аспект з сучасним станом ринку. Багато наукових робіт фокусуються на окремих частинах фармацевтичної галузі, в той час як цілісний підхід, що дозволяє зрозуміти взаємозв'язок між історичними подіями, науковими досягненнями та сучасними економічними тенденціями, залишається дефіцитом.

Фармацевтична галузь привертає значну увагу дослідників, оскільки відіграє важливу роль у забезпеченні громадського здоров'я та розвитку медичних технологій. Протягом останніх десятиліть багато досліджень висвітлювали різні аспекти історії та сучасного стану фармацевтичного ринку.

Вчені, такі як І.Берест, Г.Бігдан, Н.Брюховецька, Д.Гончаренко, Я.Григоля, О.Грицук, Л.Еберле, В.Загурська-Антонюк, Л.Іваненко, Д.Карамішев, А.Кобернік, І.Корман, І.Косач, О.Лукіна, А.Могилова, І.Олійченко, О.Пенькова, А.Помаза-Пономаренко, О.Попело, І.Радаєва, О.Семенда та ін., зосередилися на аналізі історичних етапів розвитку фармацевтики, а також на впливі науково-технічного прогресу на галузь і сучасній структурі ринку. Їхні дослідження надали важливі знання щодо тенденцій глобалізації, регуляторних змін та конкурентних стратегій основних гравців ринку. Незважаючи на цей внесок, залишається потреба в більш комплексних дослідженнях, які інтегрують історичні, економічні та технологічні підходи для глибшого розуміння процесів, що формують сучасний стан та майбутнє фармацевтичної галузі.

Таким чином, фармацевтична галузь є невід'ємною складовою медичної науки та практики, відіграючи ключову роль у покращенні здоров'я населення та боротьбі з різноманітними захворюваннями. Її розвиток проходив через численні етапи, кожен з яких відзначався власними особливостями та досягненнями. Історія фармацевтики є складною та багатогранною, відображаючи зміни у наукових знаннях і суспільстві.

На ранніх етапах свого розвитку фармацевтична галузь переважно ґрунтувалася на використанні лікарських рослин і природних компонентів для лікування. Це був час емпіричного лікування, коли знання передавалися з покоління в покоління через традиційні методи. Лікарі та знахарі використовували накопичений досвід та спостереження для створення медичних препаратів. XIX століття стало епохою значних наукових винаходів у хімії та біології, які мали величезний вплив на фармацевтичну галузь. У цей період були виявлені нові активні речовини, такі як антибіотики, вакцини, протигрибкові та противірусні препарати. Ці відкриття призвели до створення нових лікарських засобів і методів лікування, що суттєво покращили якість медичного обслуговування [48].

Заслуговує на увагу період кінця XIX та початку XX століття, коли відбувався розвиток виробництва лікарських засобів на промисловому рівні. Це був час становлення перших фармацевтичних компаній, які почали масове виробництво та реалізацію медикаментів. Індустріалізація виробництва сприяла значному збільшенню обсягів випуску лікарських препаратів і їх доступності для населення.

Не менш важливими є кінець XX та початок XXI століття, що стали епохою інтенсивного розвитку біотехнологій та генетичної інженерії. Ці новітні технології відкрили нові можливості для створення біотехнологічних препаратів та генетично модифікованих організмів, що, в свою чергу, дозволило розробляти ефективні методи лікування складних захворювань.

На початку XXI століття фармацевтична галузь пережила значний процес глобалізації, що призвело до домінування міжнародних корпорацій на ринку. Маркетинг і реклама стали невід'ємними елементами у просуванні лікарських засобів, впливаючи на стратегії розвитку компаній і їх конкурентні позиції.

Таким чином, історія розвитку фармацевтичної галузі пов'язана з безліччю факторів, які починаються ще від стародавніх часів і продовжуються до сьогодення. Ці фактори обумовлюють трансформації та еволюцію галузі, відображаючи додану вартість знань, технологій і соціальних потреб, які формують сучасну фармацевтику [20]. Розглядаючи кожен період окремо, варто звернути увагу на таблицю 1.1, яка надає можливість відзначити значний вплив наукових здобутків, технологічного прогресу, а також економічних та соціокультурних змін.

Розглянувши наведену таблицю, стає очевидним, що фармацевтична галузь пройшла складний та динамічний шлях розвитку. Починаючи з давніх часів, коли лікування базувалося на емпіричних знаннях та використанні лікарських рослин, до сучасної епохи, де домінують біотехнології та генетично модифіковані препарати, фармацевтична промисловість зазнала значних змін. Доцільно

зазначити, що наукові відкриття, такі як антибіотики, вакцини та біотехнологічні препарати, стали вирішальними кроками у боротьбі з хворобами та збереженні здоров'я людей. Технологічний прогрес значно спростив виробництво лікарських засобів, забезпечуючи їх швидше та ефективніше розповсюдження.

Таблиця 1.1

Історія розвитку фармацевтичної галузі за часовими періодами

<i>Період</i>	<i>Роки</i>	<i>Характеристика</i>
Давні часи	До XIX століття	<ul style="list-style-type: none"> – використання лікарських рослин та інших природних складників для лікування; – емпіричне лікування; – передача медичних знань традиційними методами
Відкриття та дослідження	XIX століття	<ul style="list-style-type: none"> – розвиток хімії та біології; – відкриття нових активних речовин; – винайдення антибіотиків, вакцин, протигрибкових та противірусних засобів
Фармацевтична промисловість	Кінець XIX - початок XX століття	<ul style="list-style-type: none"> – розвиток виробництва лікарських засобів на промисловому рівні; – створення фармацевтичних компаній; – масове виробництво та реалізація ліків.
Інновації та біотехнології	Кінець XX - початок XXI століття	<ul style="list-style-type: none"> – зростання інтересу до біотехнологій та генетичної інженерії; – винайдення біотехнологічних препаратів та генетично модифікованих організмів
Глобалізація та маркетинг	Початок XXI століття – 2024	<ul style="list-style-type: none"> – глобалізація фармацевтичної промисловості; – домінування міжнародних корпорацій на ринку; – важлива роль маркетингу та реклами у просуванні лікарських засобів

Джерело: розроблено авторкою

Однак, разом із технологічними досягненнями, не менш важливим фактором у розвитку фармацевтики стали економічні та соціокультурні зміни. Глобалізація ринку, зростання конкуренції та зміни в уподобаннях споживачів відіграли свою роль у формуванні сучасної фармацевтичної індустрії. Для більш повного розуміння сучасного стану фармацевтичної галузі необхідно звернути увагу на її структуру. Структура ринку охоплює різноманітні елементи та учасників, які взаємодіють між собою, формуючи складну і багатогранну систему. Наразі фармацевтичний ринок включає кілька ключових груп:

виробники лікарських засобів, дистриб'ютори, аптеки, лікарі та кінцеві споживачі. Кожен з цих учасників відіграє важливу роль у забезпеченні доступу до медичних препаратів та їх ефективному використанні.

Цілком логічно відзначити, що основні гравці на ринку, – це виробники, які займаються розробкою, виробництвом та маркетингом лікарських засобів. Вони можуть бути як великими міжнародними корпораціями, такими як Pfizer, Novartis та Johnson & Johnson, так і локальними в певних державах.

Міжнародні корпорації мають значний вплив завдяки своїм фінансовим можливостям та інноваційним розробкам. Локальні підприємства здебільшого спеціалізуються на виробництві генериків та адаптації продуктів під місцеві потреби [10; 46], тим самим формуючи конкурентні умови та доступність для споживача широкого асортименту препаратів.

В свою чергу, дистриб'ютори виступають посередниками між виробниками та аптеками. Вони закуповують великі партії лікарських засобів у виробників і розподіляють їх серед аптек та медичних установ. Дистриб'ютори забезпечують логістичну підтримку, контролюють запаси та гарантують своєчасне постачання продукції. Важливу роль у цій ланці відіграють як великі міжнародні компанії, так і місцеві підприємства [61].

Окрім того, варто відзначити, що аптеки є кінцевими точками продажу лікарських засобів для споживачів – можуть бути як незалежними, так входити до складу аптечних мереж. Аптечні мережі мають перевагу в масштабах, що дозволяє їм пропонувати ширший асортимент продукції та конкурентоспроможні ціни. Аптеки не лише продають ліки, але й надають консультації та додаткові послуги, такі як: вимірювання тиску чи надання порад щодо здорового способу життя.

Доцільно підкреслити, що кінцевими споживачами на фармацевтичному ринку є пацієнти, які купують лікарські засоби для лікування та профілактики захворювань. Поведінка споживачів на цьому ринку значно впливає на попит на

певні види продукції. Важливу роль у цьому процесі відіграють лікарі та інші медичні працівники, які призначають ліки та консультують пацієнтів щодо їх використання [74].

До того ж, не слід забувати про регуляторні органи, які встановлюють стандарти якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, контролюють їх виробництво та дистрибуцію. У різних країнах ці функції можуть виконувати національні або міжнародні установи, такі як: FDA (США) чи ЕМА (ЄС). Регуляторні вимоги впливають на процес розробки нових препаратів, їх тестування та вихід на ринок. Необхідно додати, що економічні умови та соціокультурні зміни також впливають на структуру ринку. Глобалізація, зростання конкуренції, зміни в споживчих уподобаннях та маркетингові стратегії визначають динаміку ринку. Фармацевтичні компанії адаптуються до цих змін, розробляючи нові стратегії для збереження конкурентних переваг [9; 74].

Загалом, структура фармацевтичного ринку є багатогранною та включає в себе декілька учасників, кожен з яких робить свій внесок у забезпечення населення необхідними лікарськими засобами. Взаємодія між цими учасниками визначає ефективність функціонування ринку та його здатність швидко реагувати на потреби суспільства. Важливо також розглянути різноманітність лікарських товарів, які представлені на цьому ринку, щоб краще зрозуміти їх специфічні характеристики та призначення. Необхідно підкреслити, що лікарські товари, представлені на фармацевтичному ринку, можна класифікувати за різними ознаками, такими як: тип дії, спосіб застосування, регіональне походження та іншими критеріями. Така класифікація дозволяє краще зрозуміти різноманітність продуктів на ринку та їхні особливості.

В цьому контексті, доцільно звернути увагу на класифікацію лікарських засобів за типом дії, яка охоплює різні групи препаратів, кожна з яких має специфічний механізм впливу на організм. Наприклад, антибіотики використовуються для лікування бактеріальних інфекцій, тоді як противірусні

засоби призначені для боротьби з вірусами; протигрибкові засоби застосовуються для лікування грибкових інфекцій, а знеболювальні препарати допомагають зняти біль; антипіретики використовуються для зниження температури тіла, антигістамінні засоби – для лікування алергій; гормональні препарати – для замісної гормональної терапії, а вітаміни та мінерали – для поповнення дефіциту цих речовин в організмі.

Додатково, лікарські засоби класифікуються за способом застосування, а саме: оральні препарати, такі як таблетки, капсули та сиропи, приймаються всередину; ін'єкційні препарати вводяться за допомогою ін'єкцій, що дозволяє швидко досягти діючій речовині місця дії; топічні препарати, такі як мазі, креми та гелі, наносяться безпосередньо на шкіру для місцевого лікування; інгаляційні препарати вдихаються через інгалятори, що дозволяє доставити ліки безпосередньо до дихальних шляхів; ректальні та вагінальні препарати, такі як супозиторії, вводяться через пряму кишку або вагіну для локального або системного лікування. Варто відмітити, що одним з важливих критеріїв класифікації лікарських засобів є їх регіональне походження. Вітчизняні препарати виробляються місцевими фармацевтичними компаніями і адаптовані до специфічних потреб місцевого ринку [9].

При цьому не слід забувати про те, що лікарські засоби також поділяються на рецептурні та безрецептурні препарати. Рецептурні лікарські засоби (Rx) можна отримати лише за рецептом лікаря, що забезпечує контроль за їх використанням та запобігає самолікуванню. Безрецептурні препарати (OTC) доступні без рецепту і можуть бути використані для лікування менш серйозних захворювань або для профілактики. Генерики – це копії оригінальних препаратів, які виробляються після закінчення патентного захисту і зазвичай коштують дешевше, зберігаючи при цьому ефективність та безпеку оригінальних ліків [7]. Біотехнологічні препарати створюються з використанням сучасних

біотехнологій і включають моноклональні антитіла, генно-інженерні вакцини та інші складні біологічні продукти.

Анатомо-терапевтично-хімічна (АТХ) класифікація ВООЗ (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, АТС) — міжнародна система класифікації лікарських засобів. АТС підрозділяє лікарські засоби на групи, що мають 5 різних рівнів. Кожен рівень класифікації має буквенний або цифровий код (рис. 1.1).

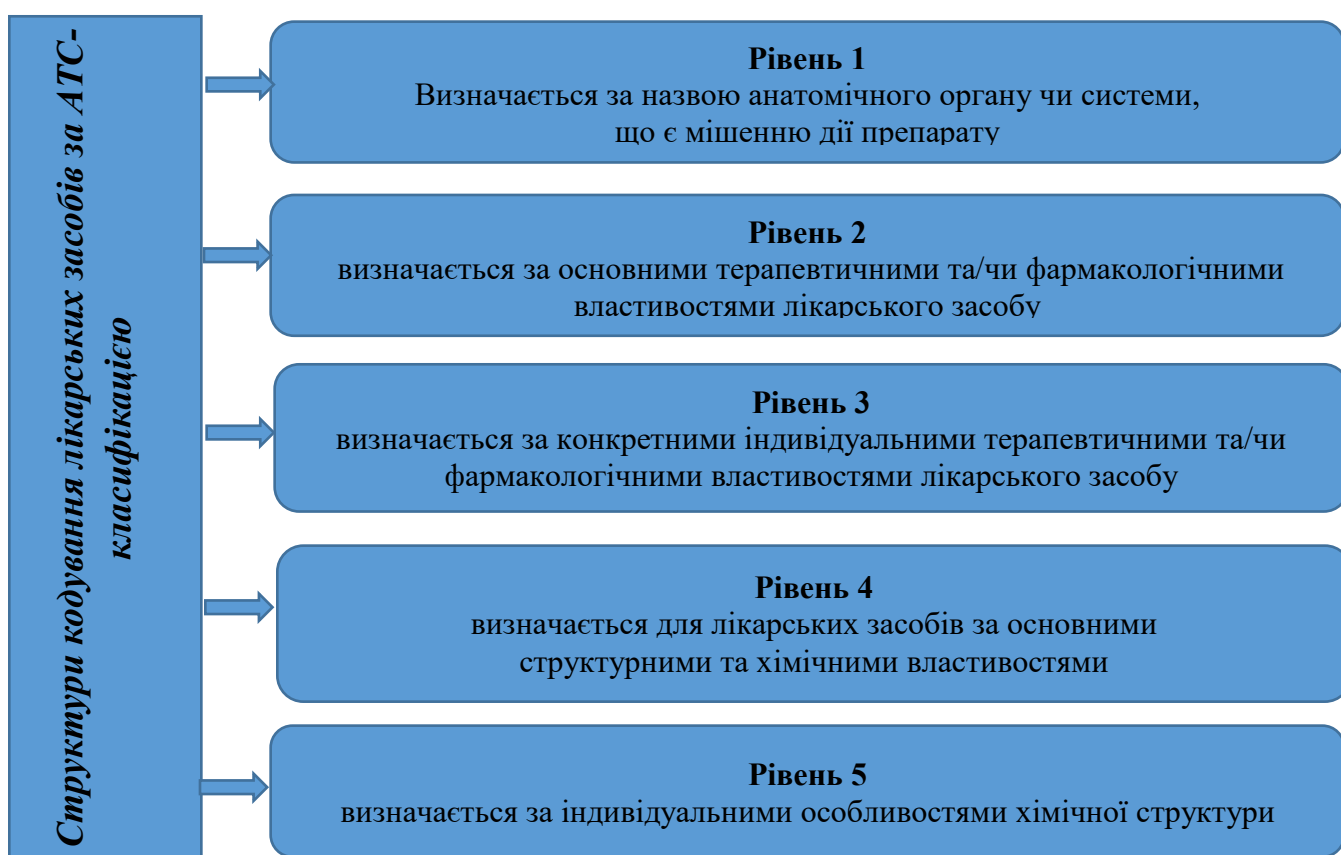


Рис. 1.1. Приклад структури кодування лікарських засобів за АТС-класифікацією

Джерело: розроблено авторкою

На першому рівні нараховується 14 основних груп: А – травна система та обмін речовин; В – кров і кровотворні органи; С – серцево-судинна система; D – дерматологічні засоби; G – сечостатева система та статеві гормони; H – препарати

гормонів для системного застосування, крім статевих гормонів та інсулінів; J – протимікробні засоби для системного застосування; L – антинеопластичні та імуномодуючі засоби; M – опорно-руховий апарат; N – нервова система; P – протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти; R – респіраторна система; S – органи чуття; V – різні засоби.

Таблиця 1.2

Класифікація лікарських товарів за іншими критеріями

<i>Критерій класифікації</i>	<i>Категорія</i>	<i>Опис</i>
<i>Тип дії</i>	<i>Антибіотики</i>	Препарати для лікування бактеріальних інфекцій
	<i>Антивірусні засоби</i>	Препарати для лікування вірусних інфекцій
	<i>Протигрибкові засоби</i>	Препарати для лікування грибкових інфекцій
	<i>Знеболювальні засоби</i>	Препарати для зняття болю
	<i>Антипіретики</i>	Препарати для зниження температури тіла
	<i>Антигістамінні засоби</i>	Препарати для лікування алергій
	<i>Гормональні препарати</i>	Засоби для замісної гормональної терапії
	<i>Вітаміни та мінерали</i>	Препарати для поповнення дефіциту вітамінів та мінералів
<i>Спосіб застосування</i>	<i>Оральні препарати</i>	Таблетки, капсули, сиропи
	<i>Ін'єкційні препарати</i>	Препарати, що вводяться за допомогою ін'єкцій
	<i>Топічні препарати</i>	Мазі, креми, гелі, що наносяться на шкіру
	<i>Інгаляційні препарати</i>	Засоби, що вдихаються через інгалятори
	<i>Ректальні та вагінальні препарати</i>	Супозиторії, що вводяться через пряму кишку або вагіну.
<i>Регіональне походження</i>	<i>Вітчизняні препарати</i>	Ліки, вироблені місцевими компаніями.
	<i>Імпортні препарати</i>	Ліки, вироблені закордонними компаніями.
<i>Інші критерії</i>	<i>Рецептурні лікарські засоби (Rx)</i>	Препарати, які можна отримати лише за рецептом лікаря.
	<i>Безрецептурні лікарські засоби (OTC)</i>	Препарати, які можна придбати без рецепту лікаря.
	<i>Генерики</i>	Копії оригінальних препаратів, які виробляються після закінчення патентного захисту.
	<i>Біотехнологічні препарати</i>	Ліки, створені з використанням біотехнологій.

Джерело: розроблено авторкою

Отже, можна дійти висновку, що структура фармацевтичного ринку є надзвичайно складною та багатогранною. Вона включає різні категорії

лікарських засобів, які класифікуються за типом дії, способом застосування, регіональним походженням та іншими критеріями. Така класифікація дозволяє чітко визначити методи введення препаратів, їх ефективність, швидкість дії та доступність. Регіональне походження ліків підкреслює відмінності між вітчизняними та імпортованими товарами, що впливає на вибір споживачів. Крім того, поділ на рецептурні та безрецептурні препарати, а також генерики та біотехнологічні засоби, підвищує різноманітність та гнучкість ринку. Адаптація структури фармацевтичного ринку й класифікації лікарських товарів є ключовими для ефективного управління, розвитку нових продуктів і забезпечення високої якості медичного обслуговування. Це знання дозволяє правильно орієнтуватися у виборі найефективніших засобів для лікування та профілактики захворювань.

Таким чином, аналізуючи вище зазначене, можемо стверджувати, що фармацевтична галузь є ключовим компонентом сучасної системи охорони здоров'я, яка виконує вирішальну роль у наданні населенню ефективних лікарських засобів та підтримці громадського здоров'я. Її розвиток проходив через безліч етапів, починаючи від використання лікарських рослин в античності та до сучасних інновацій у сфері біотехнологій і генетичної інженерії. На кожному з цих етапів наукові відкриття та технологічний прогрес сприяли вдосконаленню методів лікування та розширенню можливостей фармацевтичної промисловості.

Структура фармацевтичного ринку є складною системою, яка об'єднує різноманітних учасників: виробників, дистриб'юторів, аптеки та кінцевих споживачів. Класифікація лікарських товарів за типом дії, способом застосування, регіональним походженням та іншими критеріями допомагає краще зрозуміти їх різноманітність і особливості. Взаємодія між учасниками ринку, а також вплив регуляторних органів, економічних і соціокультурних факторів визначають ефективність функціонування цього ринку.

Глобалізація, зростання конкуренції та зміни в споживчих вподобаннях стали важливими чинниками, що формують сучасну фармацевтичну індустрію. В цілому, розуміння історії розвитку та структури фармацевтичного ринку є необхідним для прогнозування майбутніх тенденцій та розробки стратегій розвитку галузі. Вивчення цих аспектів дозволяє оцінити досягнення минулого та визначити нові напрямки для інновацій та покращення системи охорони здоров'я, в цілому.

Стосовно мети державного управління будь-яким напрямом суспільного виробництва, зокрема й фармацією, необхідно враховувати положення ч. 2 ст. 3 Конституції України, згідно з яким права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави [30; 49]. Отже, розбудова державної системи регулювання обігу лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань влади, зусилля якої скеровані на забезпечення прав громадян на охорону здоров'я, у тому числі – через розвиток національної фармацевтичної промисловості, підвищення її конкурентної спроможності – так визначається Міністерством охорони здоров'я України. Держава запроваджує систему законодавчих, адміністративних, технічних інструментів регулювання фармацевтичного сектору з метою забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, що реалізуються на внутрішньому ринку. Одним із важливих елементів державної системи забезпечення якості ліків є запровадження належних практик на всіх етапах їхнього обігу: від розробки та досліджень до виробництва і контролю, зберігання, транспортування, дистрибуції, реалізації та застосування [39, с. 28].

Метою публічного управління у сфері фармації є надання громадянам доступу до якісних і безпечних лікарських засобів. Для досягнення цієї мети важливо організувати ефективну роботу по дотриманню законодавства в

фармацевтичних правовідносинах, які становлять окрему сферу діяльності в системі охорони здоров'я. Оскільки державне публічне управління, перш за все, пов'язане з виконанням законів, необхідно вивчити основні законодавчі акти та підзаконні документи, які регулюють фармацевтичну діяльність.

Правовідносини у фармацевтичному секторі охорони здоров'я можна класифікувати на кілька груп: правовідносини, що виникають під час створення лікарських засобів; правовідносини, пов'язані з виробництвом лікарських засобів; правовідносини, що стосуються контролю якості лікарських препаратів; правовідносини, що пов'язані із ввезенням і вивезенням лікарських засобів; а також правовідносини, що виникають під час реалізації лікарських засобів, отримання фармацевтичної освіти, антикорупційної діяльності та виявлення правопорушень. Зазначені висновки про групи фармацевтичних правовідносин ґрунтуються на визначенні поняття фармацевтичної галузі та підтверджуються аналізом відповідних нормативно-правових актів.

Правовідносини, що виникають у процесі створення лікарських засобів, поділяються на кілька типів: 1) дослідження науковців у сфері пошуку і синтезу біологічно активних речовин; 2) реєстрація авторських прав на винаходи, корисні моделі та раціоналізаторські пропозиції; 3) проведення доклінічних досліджень лікарських засобів; 4) клінічні випробування і реєстрація лікарських засобів.

Діяльність держави в цій області полягає в створенні фармацевтичних науково-дослідних інститутів та вищих навчальних закладів, що займаються фармацевтичною наукою. На основі цих установ формуються наукові школи, які ведуть наукові дослідження у різних напрямках з метою розробки нових лікарських препаратів для лікування небезпечних для життя хвороб. Інтелектуальні права на нові препарати повинні бути зареєстровані згідно з Цивільним кодексом України, Законом України «Про авторське право і суміжні права», Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та іншими акційними документами. Таким чином, патенти на винайдені лікарські

засоби видаються Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства, а забезпечення цієї процедури здійснює державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» [4].

Трансформація державного управління в Україні у більш гнучкі та прозорі форми публічного управління, зосереджуючи увагу на наданні адміністративних послуг, реалізується відповідно до затвердженої урядом Стратегії реформування державного управління України на 2022–2025 роки. Ця стратегія ґрунтується на європейських стандартах належного адміністрування, розроблених у рамках Програми підтримки вдосконалення врядування та менеджменту (SIGMA).

Реформи у сфері охорони здоров'я, включно із системою фармацевтичного забезпечення, такі як впровадження програми медичних гарантій, реформа системи закупівель, а також реалізація принципів децентралізації (автономізація закладів охорони здоров'я), реалізація оцінки медичних технологій (ОМТ) як прозорого механізму підтримки ухвалення рішень у системі публічного управління, позитивно вплинули на зміну підходів до управління. Це свідчить про тенденцію до демократизації управління та підзвітності, що підтверджується основними нормативними документами.

Прийняття нової редакції Закону «Про лікарські засоби» у 2022 році стало вирішальним моментом, що стимулювало суттєві зміни у всіх аспектах регулювання фармацевтичної діяльності та охоплює процеси реєстрації лікарських засобів, створення системи верифікації, формування єдиного регуляторного органу з широкими повноваженнями, а також посилення міжнародної співпраці.

Якість управління, зокрема раціональна структура, інституційна спроможність, ефективні комунікації й зворотний зв'язок, стратегічне бачення, а також адекватні керівні дії з урахуванням ризиків та мінливого середовища, впливають як на якість і ефективність медичної допомоги для населення, так і на

досягнення важливих результатів, таких як максимальне охоплення послугами охорони здоров'я та доступність лікарських засобів і вакцин.

Серед особливостей публічного управління в системі охорони здоров'я та фармації можна відзначити досить розвинуту мережу громадських організацій (пацієнтських організацій, професійних асоціацій), які залучаються до обговорення нормативно-правової бази та прийняття рішень. Проте наразі відсутні чіткі механізми для ефективної взаємодії різних груп стейкхолдерів із суб'єктами публічного управління, а сама система самоврядування перебуває на стадії впровадження та розвитку [34].

Отже, мета державного управління у фармації полягає в забезпеченні прав та законних інтересів громадян через доступ до якісних і безпечних лікарських засобів та імунологічних препаратів, а також у захисті цих прав від протиправних дій. Державне управління в цій сфері передбачає створення і реалізацію законодавчо визначених заходів, які допоможуть досягти зазначеної мети. Тому варто розкрити зміст основних завдань державного управління фармацією (рис. 1.2).

Зрозуміло, «що правовідносини у фармацевтичному секторі охорони здоров'я складаються з правовідносини, що виникають в процесі: створення лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, контролю за якістю лікарських засобів, ввезення на територію України та вивезення лікарських засобів з території України, реалізації лікарських засобів, здобуття фармацевтичної освіти, антикорупційної діяльності у фармації, виявлення правопорушень та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності. Встановлено, що сучасна, демократична, соціальна та правова держава, якою є Україна відповідно до Конституції, має забезпечити якісними та безпечними для здоров'я лікарськими засобами і імунологічними препаратами усіх громадян (в тому числі і соціальнонезахищені верстви населення); дотримання господарюючими суб'єктами у фармації належних стандартів фармацевтичної

діяльності згідно з чинним законодавством; законність та правопорядок в обігу лікарських засобів, наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів; отримання належного рівня фармацевтичної освіти та безперервного професійного розвитку фармацевтичних працівників; провадження активної та ефективної антикорупційної політики; відкритість та прозорість усіх адміністративних процедур у фармації; здійснення інших завдань державного управління фармацевтичним сектором» [110, с. 53-54].



Рис. 1.2. Основні принципи державного управління у фармацевтичній галузі

Джерело: розроблено авторкою

Таким чином, основні завдання, що постають перед державним управлінням фармацевтичною галуззю, включають три основні групи завдань за визначеними напрямками (табл. 1.3).

Основні завдання державного управління фармацевтичною галуззю

<i>Напрямок завдань</i>	<i>Зміст завдань</i>
Державно-управлінські	<ol style="list-style-type: none"> 1. Забезпечення умов для розвитку фармацевтичної науки та створення нових лікарських засобів. 2. Забезпечення належної роботи державних органів, відповідальних за видачу ліцензій на фармацевтичну діяльність. 3. Реалізація загальнодержавних програм, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів для населення. 4. Створення умов для підготовки та підвищення кваліфікації фармацевтичних кадрів.
Організаційно-контролюючі	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дотримання належної практики у виробництві лікарських засобів та контроль за пакуванням і маркуванням. 2. Організація контролю якості лікарських засобів, включаючи фармаконагляд. 3. Ефективний контроль за ввезенням та вивезенням лікарських засобів. 4. Регламентування торгівлі лікарськими засобами, включаючи рецептурний і безрецептурний відпуск.
Правовстановчі	<ol style="list-style-type: none"> 1. Формування правил реєстрації лікарських засобів. 2. Забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів і прекурсорів. 3. Проведення антикорупційної політики у фармації та виявлення правопорушень. 4. Здійснення правової освіти для працівників фармацевтичної галузі.

Джерело: розроблено авторкою на основі використаних джерел [4; 11; 19; 30; 34; 113]

Спираючись на вище викладений матеріал, можна зробити такі висновки, а саме:

1) по-перше, фармацевтична галузь є однією з найважливіших і найдинамічніших складових сучасної економіки, яка безпосередньо впливає на здоров'я населення, тривалість життя та якість медичного обслуговування;

2) по-друге, науково-технічний прогрес, глобалізація ринків та зміна регуляторних вимог значно вплинули на розвиток галузі, тому історичний аналіз допомагає зрозуміти ключові тенденції та зміни, які визначили сучасний стан фармацевтичної індустрії;

3) по-третє, сучасні наукові роботи часто фокусуються на окремих аспектах фармацевтичної галузі, залишаючи поза увагою цілісний підхід, який поєднує історичний, економічний та технологічний аналізи, що створює потребу в комплексних дослідженнях, з метою кращого розуміння функціонування галузі;

4) по-четверте, історія розвитку фармацевтики включає численні етапи, кожен з яких визначався науковими досягненнями та суспільними змінами, починаючи від використання лікарських рослин до сучасних біотехнологій і генетичної інженерії;

5) по-п'яте, актуальні питання регулювання фармацевтичної галузі потребують вдосконалення, включаючи спрощення процедур реєстрації, підвищення прозорості та етики діяльності фармацевтичних компаній, зміцнення міжнародної співпраці та гармонізації стандартів;

6) по-шосте, регуляторні органи відіграють важливу роль у забезпеченні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, оскільки встановлюють стандарти, контролюють виробництво та дистрибуцію ліків, керуючись як національними, так і міжнародними нормами;

7) по-сьоме, глобалізація та зростання конкуренції значно впливають на ринок, змушуючи фармацевтичні компанії адаптувати свої стратегії для підтримання конкурентних переваг та розвитку нових продуктів;

8) по-восьме, провадження новітніх технологій, таких як штучний інтелект та аналітика даних, може суттєво покращити процеси досліджень та виробництва лікарських засобів, підвищуючи їхню якість та ефективність;

9) по-дев'яте, державне управління у сфері фармації повинне бути спрямоване на забезпечення громадян якісними та безпечними лікарськими засобами, захист їхніх прав та запобігання протиправним діям;

10) по-десяте, принципи державного управління включають відкритість і прозорість процесів, забезпечення соціально незахищених верств населення

лікарськими засобами, пріоритет охорони здоров'я над комерційною вигодою, та інші ключові аспекти.

Вищезазначене підкреслює важливість комплексного і багатостороннього підходу до вивчення і регулювання фармацевтичної галузі, що сприяє ефективному функціонуванню системи охорони здоров'я та покращенню якості медичних послуг. Принципи державного управління у фармацевтичній галузі ґрунтуються на закріпленні основних соціальних цінностей, що сприяють розвитку охорони здоров'я, забезпечують доступ громадян до якісних і безпечних лікарських засобів, завдяки ефективній організації правових та адміністративних механізмів, а основні завдання включають створення умов для розвитку фармацевтичної науки, регулювання процесу реєстрації лікарських засобів та контроль за якістю продукції. Важливо впроваджувати нові стандарти і реформи у сфері охорони здоров'я, що базуються на європейських нормах, а також включають активне залучення громадських організацій в процесах прийняття рішень. Загалом, управління в цій сфері повинне бути спрямоване на гарантування й захист прав громадян, впроваджуючи прозорі й ефективні механізми взаємодії між усіма учасниками та сторонами.

1.2. Інституційно-правове забезпечення розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі

Вивчення регуляторної системи та нормативно-правового середовища фармацевтичного сектору є ключовим завданням для глибокого розуміння правил, законодавчих актів і політик, що відносяться до функціонування цієї галузі. Проведення такого аналізу дозволяє виявити як позитивні, так і негативні аспекти регуляторної інфраструктури, а також визначити існуючі проблеми і можливості для вдосконалення.

Механізми державного регулювання фармацевтичного ринку складають систему заходів, розроблену державою відповідно до інтересів підприємців та вимог ринку. У цю систему входять правові та фінансові механізми, підтримка та сприяння, стимулюючі й контролюючі заходи, а також різноманітні форми і методи реалізації регулювання, включно з державними інститутами, такими як органи та фонди, які опікуються діяльністю суб'єктів підприємництва [47].

Державне регулювання на фармацевтичному ринку виконує свої функції за допомогою специфічних інструментів (методів) та органів управління. Воно здійснюється через набір норм та заходів, що визначають поведінку господарських суб'єктів. Це включає як адміністративні важелі впливу (закони, постанови, накази, укази, інструкції, положення), так і економічні регулятори (податки, ціни, пільги, санкції, банківські відсотки).

Операції органів управління у фармацевтичній галузі спрямовані на узгодження функціонування підприємств та установ, що входять у галузь. Система інструментів державного регулювання включає фіскальну (податково-бюджетну) систему, кредитно-грошове регулювання, регулювання цін, зовнішньоекономічні заходи (квоти, митні збори, ліцензії), а також тендерні закупівлі.

В Україні система лікарського забезпечення включає близько 120 вітчизняних та 300 закордонних фармацевтичних виробників (через імпортовані фірми та представництва) та понад 18 тисяч аптек і аптечних пунктів. До того ж, населення виступає основним споживачем лікарських засобів, а близько 10 тисяч лікувально-профілактичних закладів є організаціями-споживачами. Взаємодія між усіма цими учасниками має бути спрямована на досягнення економічного потенціалу країни [16].

Аналіз джерел показує, що фармацевтична галузь, яка постійно трансформується, потребує прискорення правового регулювання, адже зараз

відсутній єдиний базовий законодавчий акт, що регулює фармацевтичні відносини.

Структурні підрозділи органів виконавчої влади, що відповідають за охорону здоров'я, здійснюють моніторинг фармацевтичного ринку, ведуть облік лікарських засобів і передають звітну інформацію до Міністерства охорони здоров'я України. Ця інформація включає найменування та кількість необхідних лікарських засобів, що дозволяє визначити механізм їх забезпечення державою.

Важливо підкреслити, що забезпечення доступності та наявності безпечних, ефективних і високоякісних лікарських засобів для пацієнтів при мінімальних витратах з боку держави та бізнесу є показником ефективності функціонування фармацевтичного ринку.

Серед засобів регуляторного впливу на функціонування підприємств фармацевтичної галузі важливими є державні замовлення, патентування, ліцензування, квотування, сертифікація, стандартизація, а також політика у сфері тарифів, ціноутворення й надання пільг (інвестиційних, податкових) разом із дотаціями, компенсаціями та субсидіями [16; 21].

Різноманіття форм і методів державного регулювання надає певні можливості суб'єктам господарювання в фармацевтичній галузі: вони мають право здійснювати свою діяльність згідно із законодавством країни, без зайвих обмежень, що сприяє розвитку здорового конкурентного середовища на ринку.

Слід зазначити, що законодавчі акти і правові норми є однією з основних складових регуляторної системи фармацевтики. Вони встановлюють правила, що стосуються виробництва, реєстрації, дистрибуції та використання лікарських засобів. Ці норми охоплюють вимоги до якості продукції, процедури проведення клінічних випробувань, ліцензування підприємств у сфері фармацевтики, а також отримання дозволів на реалізацію медикаментів.

Крім цього, регуляторна система включає державні органи, які несуть відповідальність за контроль та нагляд у фармацевтичній галузі. Це можуть бути

міністерства охорони здоров'я, органи контролю якості, реєстраційні установи і різноманітні організації, що виконують регуляторні функції [110].

Нормативно-правові акти в цій сфері пропонують узагальнений огляд основних законів, які регулюють правовідносини у фармацевтичній сфері. Це допомагає зрозуміти великий спектр вимог, які потрібно враховувати під час державного контролю та нагляду у фармацевтиці.

Важливо підкреслити, що регуляторна система та нормативно-правове середовище грають критичну роль у забезпеченні якості, безпеки та ефективності медичних засобів. Нормативні акти регулюють різноманітні аспекти, включаючи виробництво, реєстрацію, дистрибуцію і використання ліків, з метою захисту інтересів пацієнтів і забезпечення безпечного лікування. Також регуляція сприяє формуванню конкурентного середовища, розвитку інновацій та покращенню доступу до лікарських засобів [34; 46].

Нормативно-правові акти визначають правила для виробництва, реєстрації, дистрибуції та використання лікарських засобів, із метою захисту інтересів пацієнтів і забезпечення безпечного лікування. Крім того, регуляція сприяє створенню конкурентного середовища, розвитку інновацій та підвищенню доступності медикаментів (табл. 1.4.).

На думку дослідника О. Ховпуна, фармацевтична галузь розвивається в умовах системних викликів у своєму регуляторному середовищі, серед яких слід виокремити [110]: складність процесу реєстрації: процедура реєстрації нових лікарських засобів може бути тривалою і складною, оскільки вимагає значної кількості документів та досліджень, що може заважати швидкому доступу пацієнтів до нових і інноваційних ліків; відсутність гармонізації: вимоги та регуляторні процедури можуть суттєво відрізнятися між країнами, що ускладнює глобальне регулювання та обмежує міжнародну торгівлю лікарськими засобами; контроль якості: забезпечення якості та безпеки лікарських засобів вимагає надійного контролю та моніторингу, проте у деяких країнах інфраструктура

контролю якості може бути недостатньо розвинутою, що негативно позначається на якості лікарських препаратів; проблеми доступності: в окремих регіонах та країнах може спостерігатися обмежений доступ до необхідних медикаментів через фінансові, географічні або інфраструктурні бар'єри, тому регуляторне середовище має сприяти забезпеченню доступу до важливих ліків для всіх пацієнтів.

Таблиця 1.4

Нормативно-правові акти у фармацевтичній галузі та їх характеристики

<i>Назва НПА</i>	<i>Номер</i>	<i>Дата</i>	<i>Короткий опис</i>	<i>Суперечності/прогалини/колізії</i>
Постанова про вимоги до фармацевтичної діяльності	929	30.11.2016	Встановлює вимоги до здійснення фармацевтичної діяльності	Відсутність деталей щодо певних аспектів або можливі недоречності
Закон України "Основи законодавства України про охорону здоров'я"	2801-12	19.12.1981	Встановлює принципи та права у галузі охорони здоров'я	Можливі колізії з іншими законами
Закон України "Про лікарські засоби"	123/96-ВР	04.04.1996	Регулює виробництво та розповсюдження лікарських засобів	Можливі колізії з іншими законами
Закон України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"	60/97-ВР	05.02.1997	Контроль та регулювання обігу наркотичних засобів	Вимагає узгодження з міжнародними нормативами
Закон України "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними"	3085-IV	19.12.2002	Боротьба з незаконним обігом наркотиків та зловживанням ними	Вимагає постійного оновлення з Огляду на нові тенденції
Закон України "Про ліцензування видів господарської діяльності"	222-VIII	18.03.2015	Встановлює процедури та умови ліцензування	Можливі суперечності

Джерело: розроблено авторкою на основі використаних джерел [22, с. 211]

Оцінка і вдосконалення регуляторної бази та нормативно-правового середовища в фармацевтичній галузі є важливими для забезпечення її ефективного та безпечного функціонування. Постійне оновлення регуляцій, спрямоване на підвищення інновацій, якості та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності, є ключовим для поліпшення системи охорони здоров'я та підвищення загального стану здоров'я населення.

Також важливо забезпечити дотримання етичних стандартів і принципів медичної етики в цій галузі. Балансування комерційних інтересів фармацевтичних компаній і здоров'я пацієнтів є важливим завданням. Тому для подальшого розвитку фармацевтики і поліпшення регуляторної бази необхідно залучати всі зацікавлені сторони, це сприятиме формуванню раціональної та ефективної регуляторної системи, орієнтованої на поліпшення якості та безпеки медикаментів, їх доступності для всіх пацієнтів та підтримку інновацій.

Фармацевтична галузь є важливою частиною системи охорони здоров'я, адже вона забезпечує розробку, виробництво і постачання лікарських засобів. Для її ефективного та безпечного функціонування необхідно мати відповідну регуляторну базу та нормативно-правове середовище.

Регуляторна база складається з набору правил, положень і стандартів, які регулюють різні аспекти, пов'язані з виробництвом, дистрибуцією, рекламою та використанням лікарських засобів. Основна мета цих норм полягає в забезпеченні якості, ефективності та безпеки медикаментів. До її складу входять стандарти виробництва, процедури клінічних випробувань, контроль якості, а також процеси ліцензування та реєстрації лікарських засобів.

Особливо важливо зауважити, що нормативно-правове середовище визначає правові рамки для всіх учасників фармацевтичної галузі, включаючи компанії, медичних спеціалістів, пацієнтів та інших. Воно охоплює закони, постанови, директиви та інші правові акти, що регулюють діяльність у цій сфері.

Це середовище також визначає права та обов'язки учасників, механізми контролю, процедури ліцензування та багато інших важливих аспектів [18; 55].

Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтики дозволяє виявити як сильні, так і слабкі сторони системи, а також розпізнати можливі проблеми та виклики. Сильні сторони включають: наявність стандартів якості та безпеки, ефективний контроль якості, а також розроблені механізми ліцензування та реєстрації медикаментів. У той же час, до слабких сторін можна віднести: недостатню прозорість, ризик конфлікту інтересів, недостатній контроль за рекламною діяльністю та дотриманням етичних норм у дослідженнях (рис. 1.3).

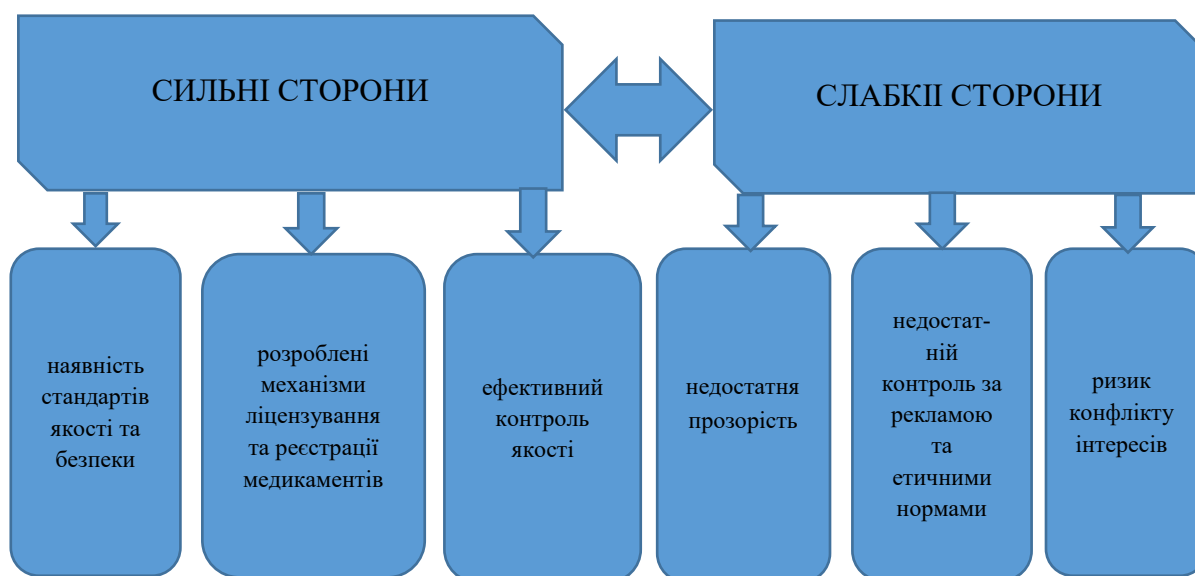


Рис. 1.3 Сильні та слабкі сторони нормативно-правового середовища фармацевтики

Джерело: розроблено авторкою

Для подальшого розвитку фармацевтичної галузі та покращення регуляторного середовища важливо залучати всіх зацікавлених учасників, підтримувати прозорість, забезпечувати ефективний контроль і дотримуватись етичних принципів. Постійне вдосконалення регуляторної бази та нормативно-

правового середовища має суттєве значення для забезпечення безпеки та якості лікарських засобів, підвищення їх доступності для всіх пацієнтів та стимулювання інноваційного розвитку у сфері фармацевтики.

Важливо розглянути підхід вченого І. Страпчука, який зазначає, що, крім аналізу регуляторної бази та нормативно-правового середовища, також варто розглянути інші ключові аспекти фармацевтичної галузі (табл. 1.5) [102].

Таблиця 1.5

Ключові аспекти фармацевтичної галузі

<i>Аспект</i>	<i>Змістове наповнення аспекти</i>
<i>Інновації та дослідження</i>	Фармацевтична галузь є науково-дослідною сферою, де постійно здійснюються нові відкриття та розробки. Регуляторне середовище має сприяти стимулюванню досліджень та інновацій, забезпечуючи захист інтелектуальної власності та ефективність процедур реєстрації нових лікарських засобів.
<i>Доступність та ціноутворення</i>	Важливим аспектом галузі є доступність лікарських засобів для всіх пацієнтів. Регуляторні норми повинні сприяти розвитку механізмів, які забезпечують доступ до якісних і ефективних ліків, особливо для людей з обмеженими фінансовими можливостями. При цьому важливо враховувати питання ціноутворення, щоб забезпечити справедливі та доступні ціни на лікарські засоби.
<i>Міжнародне співробітництво</i>	Оскільки фармацевтична галузь є глобальною, міжнародне співробітництво є критично важливим для її розвитку. Регуляторне середовище повинно заохочувати обмін інформацією між країнами щодо реєстрації, контролю якості та безпеки лікарських засобів. Важливо визначити міжнародні стандарти та розробити механізми взаємного визнання реєстраційних документів.
<i>Забезпечення якості та безпеки</i>	Головним пріоритетом фармацевтичної галузі є забезпечення високої якості та безпеки лікарських засобів. Регуляторне середовище повинно встановлювати вимоги для контролю якості, стандартизації, валідації виробничих процесів та інших важливих аспектів, що сприяють збереженню високих стандартів продукції.
<i>Співробітництво з медичними фахівцями та пацієнтами</i>	Фармацевтична галузь повинна підтримувати активне співробітництво та діалог з медичними фахівцями й пацієнтами. Регуляторне середовище має забезпечувати прозорість та ефективну комунікацію між фармацевтичними компаніями, медичними працівниками та пацієнтами, зокрема шляхом встановлення кількох чітких правил щодо взаємодії та запобігання конфліктам інтересів.

Джерело: розроблено авторкою з використанням джерела [102].

Усі ці аспекти підкреслюють важливість комплексного підходу до аналізу фармацевтичної галузі, що сприятиме її розвитку та вдосконаленню регуляторного середовища. Основні переваги та недоліки нормативно-правового регулювання у фармацевтичній галузі викладено в табл. 1.6.

Таблиця 1.6

**Основні переваги та недоліки нормативно-правового регулювання
у фармацевтичній галузі**

<i>Аспект</i>	<i>Функція</i>
Прозорість	Забезпечує відкритість та відповідальність фармацевтичних компаній
Регулювання реклами	Захищає пацієнтів від некоректної та маніпулятивної реклами
Етичні норми в дослідженні	Захищає права та безпеку пацієнтів у клінічних випробуваннях
Взаємодія з медичними фахівцями	Забезпечує незалежність медичної практики та взаємодію на етичних засадах

Джерело: розроблено авторкою з використанням джерела [102].

Регуляторне середовище фармацевтичної галузі постійно розвивається, і нові технології можуть стати ключовими в покращенні якості та ефективності лікарських засобів. Таким чином механізм регулювання безпосередньо пов'язаний із актуальними інноваціями, такими як: штучний інтелект, інформаційно-технічне навчання та аналітика даних, які можуть значно полегшити процес дослідження, розробки та виробництва ліків. Проте застосування інноваційного регуляторного механізму може викликати у фармацевтичній галузі певні ризики, що можуть виникати при використанні лікарських засобів. Тому державні регуляторні органи мають встановлювати механізми контролю ризиків і забезпечувати безперервний моніторинг якості й безпеки медичних препаратів. Необхідно впроваджувати процедури для відстеження побічних ефектів і належного реагування на них, а також проводити постмаркетинговий моніторинг [63]. Проте, важливою умовою є те, щоб регуляторне середовище було гнучким і готовим до змін, адже фармацевтична

галузь постійно еволюціонує, тому регулятори мають оперативно адаптовуватися до нових викликів та інновацій, оновлювати нормативну базу, відповідно до розвитку нових технологій, наукових відкриттів та потреб пацієнтів.

Дослідники В. Пашков і Є. Гнедик вказують на певні колізії у правовому забезпеченні державного управління фармацевтичною галуззю, які стали особливо помітними в умовах війни, до яких можна віднести:

- ліквідація державних і комунальних аптечних закладів. Протягом останніх років спостерігається поступове зменшення кількості державних і комунальних аптек, що призводить до погіршення доступності лікарських засобів, зокрема тих, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини. Ця проблема існує не лише в умовах війни, а й передбачає потребу у змінах у політиці охорони здоров'я;

- монополізація аптечної діяльності. Розвиток великих аптечних мереж як на міжрегіональному, так і на регіональному рівнях, може призвести до зменшення економічної конкуренції на фармацевтичному ринку та зловживань монополізацією [71].

Особливу увагу до проблем розвитку фармацевтичної галузі в умовах воєнного стану звертає науковець О.О. Шмалько, який зазначає, що вирішення питань щодо діяльності аптек, включаючи графіки роботи, залишається на розсуд власників аптек та фармацевтичних компаній. А це означає, що навіть у складних умовах, вплив держави залишається слабким щодо прийняття рішень власниками фармацевтичного бізнесу. Фахівці підкреслюють, що для представників фармацевтичного бізнесу отримання максимальних прибутків повинно поєднуватися із соціальною відповідальністю та забезпеченням потреб населення [100; 112].

Не менш важливою є глобальна природа фармацевтичної галузі, що робить міжнародну гармонізацію та співпрацю між країнами критично важливими. Спільні стандарти, обмін інформацією та взаємне визнання реєстраційних

документів можуть підвищити ефективність роботи галузі і забезпечити якість і безпеку лікарських засобів на міжнародному рівні [108].

Регулювання цін на лікарські засоби в Україні відбувається відповідно до норм Закону України «Про ціни і ціноутворення» та Постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів».

Серед актуальних питань фармацевтичної галузі України виділяється відсутність ефективної системи реімбурсації витрат на придбання ліків. Це, в поєднанні з низькою платоспроможністю населення, значно ускладнює економічну доступність медикаментів. Важливим аспектом залишається питання вартості ліків, враховуючи їх якість, оскільки якість впливає не лише на вартість лікувального процесу, а й на запобігання ускладнень та переходу захворювань у хронічну форму внаслідок вживання дешевих та неефективних препаратів[15; 101; 118]

Не зважаючи на певний прогрес у розвитку фармацевтичного законодавства, існують проблеми правового регулювання цієї галузі. На багатьох професійних конференціях та форумах, присвячених державному регулюванню фармацевтичних послуг, фахівці наукової та практичної сфери акцентують увагу на необхідності трансформації сучасної системи фармацевтичного законодавства, зокрема таких нормативних актів, як «Про фармацевтичне самоврядування», «Про фармацевтичну діяльність» і «Про лікарські засоби» [1; 3].

Сучасна система державного регулювання фармацевтичної галузі не повністю відповідає сучасним вимогам, оскільки законодавство України виконується не за всіма напрямками, а моніторинг цієї діяльності має безсистемний характер. Таким чином, державне регулювання надання фармацевтичних послуг потребує удосконалення через поліпшення технічного та

фінансового забезпечення процесу, узгодження українського законодавства з європейським, а також забезпечення галузі кваліфікованими кадрами.

У Державній стратегії реалізації політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року зазначено, що чинна система регулювання обігу лікарських засобів не повною мірою відповідає сучасним вимогам. Відзначається, що виконання законодавства здійснюється не повністю, а моніторинг не має системного характеру, а це свідчить про необхідність удосконалення системи шляхом гармонізації національного законодавства відповідно до норм і стандартів ЄС, поліпшення фінансового та технічного забезпечення процесу, а також підготовки кадрів. Тому, у контексті європейського вектору розвитку держави, важливо дослідити основні законодавчі акти ЄС, які регулюють суспільні відносини у фармацевтичній сфері. Відносини між ЄС та Україною регулюються Угодою про асоціацію, в якій однією з ключових вимог є імплементація норм європейського законодавства до національного.

Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС є основним актом, що регулює обіг лікарських засобів. Вона закріплює принципи функціонування фармацевтичної сфери, зокрема основною метою норм, що регулюють виробництво та розповсюдження лікарських засобів, є забезпечення суспільного здоров'я. Основними видами нормативних актів ЄС є директиви та постанови (регламенти). Регламент має зобов'язальний характер і імперативно впливає на національне законодавство, тоді як директива є зобов'язальною лише для конкретної країни і потребує досягнення цілей, які визначаються самими країнами.[104; 126].

Оскільки Україна не є членом ЄС, автоматичне застосування норм європейського законодавства в українській системі, зокрема положень Директиви 2001/83, неможливе, проте, відповідно до Угоди про асоціацію,

українське законодавство вживає заходів щодо адаптації національних та європейських норм [87].

Таким чином, національна галузева нормативно-правова база фармацевтики має на меті забезпечити права громадян і врегулювати суспільні відносини, пов'язані з обігом лікарських засобів, проте потребує постійного вдосконалення, що викликано динамікою суспільних відносин у цій сфері. Отже, фармацевтична галузь відіграє значну роль у забезпеченні здоров'я та добробуту населення. Ефективне регулювання є необхідною умовою для досягнення цієї мети. Регуляторне середовище має забезпечувати баланс між підтримкою інновацій і гарантуванням безпеки, прозорості та доступності лікарських засобів для всіх пацієнтів [27].

1.3. Вітчизняний досвід у сфері державного управління фармацевтичною галуззю в умовах викликів і трансформацій

Державне управління можна охарактеризувати як організаційно-регулюючу діяльність, що спрямована на ті сфери та галузі суспільного життя, які потребують її втручання. Ця діяльність реалізує одну з ключових функцій держави – економічну і забезпечує створення організаційно-правових умов для ефективної господарської діяльності в усіх сферах народного господарства країни.

Одним із важливих механізмів у державному управлінні в сучасних умовах є державне регулювання, яке охоплює певні об'єкти та методи як засіб досягнення соціально-економічних цілей через науково обґрунтований вплив на напрямки розвитку економіки. Методи державного регулювання є засобами впливу держави на підприємницьку діяльність, ринкову інфраструктуру та інших учасників національної економічної системи, з метою створення або

забезпечення умов для їх діяльності, відповідно до національної соціально-економічної політики [115].

Дослідження процесу управління має комплексний характер і реалізує відомий «системний підхід», особливості якого щодо управління ґрунтуються на переході та ускладненні рівнів реалізації (рис. 1.4).



Рис. 1.4. Алгоритм застосування «системного підходу» у дослідженні системи управління

Джерело: розроблено авторкою

Загалом, основними об'єктами дослідження є: «вхід» і «вихід» системи, її стан, функції, завдання, обмеження, а також вплив зовнішнього/внутрішнього середовищ.

Оскільки управління фармацевтичною галуззю є пріоритетним у медичній сфері та стратегічно-обумовлене державною політикою й в системі національної безпеки, тому потребує використання саме «системного підходу». Зокрема, ВООЗ розглядає фармацевтичні препарати, як основний інструмент/компонент медицини, наголошуючи, що вони повинні бути безпечними, ефективними та

гарантованої якості, а також призначатися та використовуватися раціонально. У науковій літературі щодо забезпечення прав людини фармацевтична доступність розглядається як фундаментальний елемент якісної медичної допомоги. Збільшення доступності ліків також розглядається як критично важлива для зменшення тягаря захворювань і нерівності в охороні здоров'я у всьому світі [106].

У 1975 році Всесвітня асамблея охорони здоров'я в резолюції WHA28.66 звернулася до ВООЗ з проханням розробити засоби для надання допомоги державам-членам у формуванні національної політики щодо лікарських засобів. За цією резолюцією відбулася серія подій, які ознаменували еволюцію державних програм з ліків за сприяння ВООЗ.

В незалежній Україні за останніх 33 роки фармацевтична галузь управлялася різними державними структурами:

- 1) Міністерством охорони здоров'я України;
- 2) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- 3) Державним експертним центром.

Розподіл повноважень між цими регулюючими органами у питаннях реєстрації та сертифікації часом призводило до дублювання функцій, що створює додаткові складнощі для бізнесу у процесах регулювання і також потребує додаткового опрацювання (табл. 1.7).

Таблиця 1.7

Функція органів державної влади у сфері охорони здоров'я

<i>№</i>	<i>Орган державної влади</i>	<i>Зміст діяльності</i>
1	Верховна Рада України	формує основу державної політики фармацевтичної діяльності шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних

		кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я
2	Кабінет Міністрів України	організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність у сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжнародні угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади в сфері охорони здоров'я
3	Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, формують і розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення сфери, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я
4	Місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування	реалізують державну політику у сфері охорони здоров'я в межах своїх повноважень, передбачених законодавством (ст. ст. 13, 14)
5	Міністерство охорони здоров'я України	забезпечення здійснення відповідно до законодавства державної реєстрації та контролю за виробництвом; забезпечення належного режиму зберігання і реалізації, якості ЛЗ та ВМП; підтримка обов'язкового асортименту ЛЗ й виробів медичного призначення, в тому числі необхідного запасу на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань; організація забезпечення населення ЛЗ; інформація працівників закладів охорони здоров'я і населення про ЛЗ, дозволені до застосування; забезпечення дотримання встановленого порядку надання пільг щодо відпуску громадянам медикаментів безоплатно та на пільгових умовах.
6	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністерству охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; технічне регулювання у визначених сферах; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

Джерело: розроблено авторкою

У системі управління фармацевтичною галуззю слід виокремити такі категорії: елементи, інструменти, ключові завдання і системні рішення. До ключових елементів в управлінні фармацевтичною галуззю слід віднести наступні, які представлені у таблиці 1.8.

Таблиця 1.8

Ключові елементи в управлінні фармацевтичною галуззю

<i>Вибір основних лікарських засобів</i>
визначення основних лікарських засобів, які необхідні для задоволення потреб охорони здоров'я населення, з фокусом на найбільш ефективні та доступні препарати
<i>Доступність цін</i>
забезпечення того, щоб ціни на основні лікарські засоби були доступними для всіх верств населення
<i>Фінансування лікарського забезпечення</i>
розробка та впровадження фінансових механізмів, що гарантують доступ до лікарських засобів, включаючи державне субсидування та страхування
<i>Система постачання ЛЗ</i>
організація ефективного ланцюга постачання, щоб забезпечити доступність лікарських засобів у кожному куточку країни
<i>Розвиток вітчизняного виробництва ЛЗ</i>
стимулювання виробництва лікарських засобів всередині країни для зменшення залежності від імпорту
<i>Регулювання і забезпечення якості ЛЗ</i>
встановлення та контроль стандартів якості лікарських засобів для забезпечення їхньої безпечності та ефективності
<i>Раціональне використання ЛЗ</i>
підвищення рівня використання лікарських засобів відповідно до медичних показань, рекомендацій лікарів та вимог безпеки
<i>Організація досліджень і фармрозробка</i>
підтримка досліджень, спрямованих на розробку нових лікарських засобів та вдосконалення існуючих
<i>Кадрові ресурси</i>
підготовка та підтримка медичного персоналу, який займається розподілом і використанням лікарських засобів
<i>Контроль і оцінка виконаної роботи</i>
здійснення контролю за виконанням лікарської політики та оцінка її ефективності

Джерело: розроблено авторкою

Важливу роль в управлінні медичною та фармацевтичною галуззю відіграють інструменти – засоби державного управління, за допомогою яких

відбувається забезпечення державної політики та безпеки у цій сфері. Ці інструменти можемо розділити на дві групи: загально-управлінські та спеціально-управлінські (табл. 1.9).

Таблиця 1.9

Основний інструментарій в управлінні фармацевтичною галуззю

<i>Група інструментів</i>	<i>Вид інструменту</i>	<i>Сутність інструменту</i>
Загально-управлінські	<i>Стандартизація і сертифікація</i>	впровадження стандартів якості для лікарських засобів та обов'язкова сертифікація продукції для гарантування безпечності
	<i>Податкова і митна політика</i>	застосування податкових та митних пільг для зменшення вартості лікарських засобів та стимулювання розвитку фармацевтичної галузі
	<i>Інвестиційна і інноваційна політика</i>	заохочення інвестицій в фармацевтичний сектор та впровадження інноваційних підходів для підвищення ефективності виробництва і доступу до нових препаратів
	<i>Регулювання ціноутворення на ЛЗ</i>	встановлення прозорих та справедливих цін на лікарські засоби, що враховують як витрати виробників, так і інтереси пацієнтів
	<i>Регулювання закупівель ЛЗ</i>	впровадження механізмів державних закупівель для забезпечення доступу до лікарських засобів за найкращими цінами та умовами
Спеціально-управлінські	<i>Політика підготовки фармкадрів</i>	навчання та підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників для покращення якості надання медичних послуг
	<i>Пропаганда раціонального використання ЛЗ</i>	інформування медичних працівників та населення про важливість раціонального використання лікарських засобів
	<i>Політика в галузі фармацевтичної інформації і реклами</i>	регулювання реклами та поширення інформації про лікарські засоби для запобігання неправильного використання та маніпуляцій з боку виробників

Джерело: розроблено авторкою

У системі національної політики одне із пріоритетних місць посідає медична сфера, складовою якої є фармацевтична галузь, у якій реалізуються

покладені відповідні цілі, такі як: 1) доступність – забезпечення можливості для всього населення мати доступ до необхідних лікарських засобів (як фізична доступність, так і доступність із фінансової точки зору); 2) якість – гарантування якості всіх лікарських засобів, що використовуються, шляхом контролю та дотримання стандартів на всіх етапах – від виробництва до постачання; 3) раціональне застосування – забезпечення того, щоб лікарські засоби використовувалися належним чином, за призначенням, з урахуванням медичних показань та економічної ефективності.

Сучасне ефективне управління ґрунтується на цільовій спрямованості, яка передбачає необхідність досягнення максимальних результатів при мінімальному використанні матеріальних, трудових, фінансових та інших засобів. Відповідно, важливу роль у цільовій спрямованості відіграють компетентно сформульовані завдання в управлінні фармацевтичною діяльністю, а саме:

- організація ефективного контролю за імпортом та експортом фармацевтичних препаратів і інших біологічно активних речовин з метою забезпечення національних інтересів;
- створення відповідних умов для розвитку фармацевтичної науки та впровадження нових прогресивних препаратів;
- налагодження прозорого процесу проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів, а також контроль за їх виконанням;
- забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів;
- встановлення чітких правил і умов для реєстрації фармацевтичних препаратів;
- забезпечення дотримання належної практики виробництва лікарських засобів;

- розробка норм щодо торгівлі лікарськими засобами, включаючи правила відпуску рецептів, знищення та утилізацію затверджених препаратів і контроль за їх виконанням;
- затвердження та реалізація загальнонаціональних програм і заходів, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів для населення
- створення належних умов для підготовки, перепідготовки і підвищення кваліфікації висококваліфікованих фармацевтичних фахівців в умовах сучасності;
- провадження ефективної державної антикорупційної політики у сфері фармацевтики;
- забезпечення широкої правової освіти у фармацевтичній галузі.

Вище визначені завдання сприяють створенню більш ефективної та прозорої системи управління у фармацевтичному секторі, що, в свою чергу, підвищує якість надання медичних послуг та доступність ліків для населення [6; 12].

Наша держава та й всі країни сучасного світу перебувають у полі глобальних змін та комплексних геополітичних трансформацій, які, окрім нових можливостей у розвитку, підвищують рівень появи і збільшення викликів. Тому актуалізується увага до зміни моделей державного управління у такі переломні епохи. На думку ученого І. Беґея, у цьому контексті модель управління можна визначити, «як теоретично вибудовану цілісну сукупність уявлень про те, як виглядає система управління, яка її структура та функції, як вона взаємодіє з різними суб'єктами, як адаптується до змін» [19, с. 17]. Загалом, будь-яка модель управління враховує основні принципи управління, стратегічне бачення, цілі й завдання, цінності, організаційну структуру і порядок взаємодії її елементів тощо. Проте, у сучасному управлінні в умовах непередбачуваних трансформацій, особливо перспективними вважаються системні рішення, засновані на ситуаційному підході. Цей підхід, що включає

елементи системного аналізу, забезпечує цілісне бачення об'єкта управління, що дозволяє ефективно управляти та ухвалювати комплексні рішення.

Сучасні концепції системного управління підтверджують, що ситуаційне управління займає важливе місце в теорії управління і повинно включати елементи використання готового пакету можливих ситуацій для кожного рівня управління, моделі еталонних ситуацій, сценарії їх розвитку за різних управлінських впливів, а також рекомендації на випадок відсутності таких. Варто зазначити, що реалізація ситуаційного підходу в управлінських рішеннях передбачає розробку технології створення стратегій у разі, коли фактична ситуація не повністю зрозуміла і є ймовірність виникнення ризиків. Системні рішення, що орієнтовані на загальну економіку, суттєво впливають на розвиток фармацевтичного сектору України. У той же час, загальна ефективність бізнесу в цій сфері, зокрема на рівень витрат, ефективність використання виробничих потужностей і структуру запасів, значно залежить від чіткої роботи ринку фармацевтичних препаратів. Фармацевтична галузь зазнає значних трансформацій у процесі системних змін, тому специфічна ринкова інфраструктура, зростаючі витрати, інфляція та інші фактори вимагають більш серйозного державного регулювання, ніж це має місце в країнах з розвинутою економікою.

Згідно з думкою вченого І. Страпчука, управління розвитком фармацевтичної галузі також стикається з низкою викликів, серед яких [102]: збільшення витрат на дослідження та розробку нових ліків. Це опосередковано впливає на підвищення вартості медикаментів та їх доступність для населення; збільшення конкуренції на ринку лікарських засобів. Це може позначатися на доходах фармацевтичних компаній та їх спроможності до розробки нових ліків; ризики через наявність низькоякісних та підроблених ліків. Це створює серйозні загрози для здоров'я населення і вимагає додаткових зусиль для забезпечення якості та безпеки медичних препаратів; проблеми з впровадженням новітніх

технологій та інновацій, в якості стримуючого фактору розвитку нових технологій у фармацевтичній сфері.

Для успішного розвитку фармацевтичної галузі необхідно забезпечити баланс між потребами населення та можливостями фармацевтичних компаній, безпеку та якість ліків, розвивати нові технології та забезпечувати доступність лікарських засобів для всіх верств населення. Важливо також враховувати регуляторну політику та міжнародні стандарти. Особливу увагу варто звернути на підтримку розвитку національної фармацевтичної промисловості [55]. Ми вважаємо, що в умовах воєнних загроз, соціально-економічної нестабільності та глобальних трансформацій, слід запровадити системні рішення на державному рівні для розвитку і забезпечення фармацевтичного ринку в Україні (рис. 1.5).



Рис. 1.5. Системні рішення у державному управлінні фармацевтичним ринком в умовах кризи та викликів

Джерело: розроблено авторкою

Всі ці системні рішення повинні спільно впливати на формування загального середовища функціонування фармацевтичного ринку [47].

Системні рішення не мають відповідного позитивного ефекту в публічному управлінні, адже затяжні кризові явища, які перманентно тривають протягом останніх більше 30 років в Україні, потребують ефективного регулювання державно-політичних процесів, особливо в тих галузях, що відзначаються високим рівнем ризику та невизначеності. Тому антикризове управління є складною діяльністю, яка ґрунтується на прогнозуванні кризових ситуацій, аналізі їх симптомів, визначенні методів для зменшення негативних наслідків і використанні факторів – викликів у кризовій ситуації для забезпечення подальшого розвитку.

Системні виклики впливали на всю державно-управлінську систему і до повномасштабного вторгнення, а у період воєнного стану ще загострилися і ускладнилися. Україна має великі можливості для подальшого розвитку фармацевтичної галузі та збільшення її частки на закордонних ринках, оскільки має: розвинений ринок лікарських засобів, великий науковий потенціал, сучасну управлінську структуру, а також досвідчені кадри та потенціал фармацевтичної освіти. До того ж у «2011 році Україна стала членом своєрідного світового клубу щодо взаємного визнання фармацевтичного контролю у зв'язку з приєднанням до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). При цьому жодна держава пострадянського простору, крім України, не є членом цієї системи, так само, як і не всі країни Європейського Союзу. Український фармацевтичний ринок у 2018 році посів 21-ше місце у Європі та 41-ше місце серед усіх країн, піднявшись на 5 позицій за два роки. Українські фармацевтичні компанії готові інвестувати у розробку нових препаратів та розвиток виробництва» [62].

Проте воєнний стан і затяжне повномасштабне вторгнення негативно вплинуло на всю державно-управлінську систему, а особливо, на стратегічно

важливі сфери і галузі, до яких належить фармація та фармацевтичний ринок, перед якими постали, насамперед економічно-бізнесові виклики, а саме:

«- по-перше, враховуючи той факт, що вітчизняні виробники лікарських препаратів є залежними від імпортової сировини, основним завданням наразі є розробка заходів щодо зменшення такої залежності, особливо через високі витрати на логістику та загострення геополітичних конфліктів у всьому світі;

- по-друге, українським фармацевтичним компаніям особливу увагу варто зосередити на підвищенні рівня стійкості та гнучкості бізнесу. Наразі це неможливо без втручання у бізнес цифрових технологій, які неодноразово довели свою цінність для фармацевтики. Зовнішні фактори ставлять перед компаніями завдання створити масштабований набір цифрових рішень, тобто відійти від поодиноких впроваджень. Проте для українських фармацевтичних виробників недостатність фінансування може стати основною перешкодою в реалізації таких рішень. У такому випадку важливо звертати особливу увагу на переговори із державними установами та міжнародними організаціями, що можуть надати належний рівень інвестування необхідних проєктів. Саме цифровізація дозволить бізнесу забезпечити економію коштів, покращену якість і стійкість. Лідери світового ринку, такі як, скажімо, Johnson & Johnson, Pfizer та інші, вже активно впроваджують відповідні рішення. Проте важливо, що часто під час удосконалення процесу основна увага приділяється лише технології, необхідній для його роботи, тоді як цифрова трансформація не може бути успішною без чіткості лідерства, бачення та стратегії. За таких перебудов імовірно відбуватимуться зміни операційної стратегії чи навіть бізнес-моделей фармацевтичних компаній;

- по-третє, важливим аспектом, що варто врахувати українським фармацевтичним виробникам, є управління репутацією. Громадськість вимагає не тільки передових інновацій і безпечних, доступних продуктів, але й передбачення компаніями мети, що виходить за рамки отримання прибутку для

акціонерів. Наразі світова фармацевтична галузь стикається з розчаруванням споживачів через постійне зростання цін на ліки, а глобальна інфляція та енергетична криза, через війну росії проти України та геополітичні конфлікти між іншими країнами, стали більш вагомими. Таким чином, фармацевтичні компанії зіткнулися з проблемою ціноутворення на ліки та недовірою споживача в цьому аспекті» [36, с. 310].

Загалом, в умовах повномасштабного вторгнення росії в Україну різко виявилися негативні тенденції в економіці держави: а) зниження рівня життя та скорочення фінансової допомоги; б) блокада портів російським агресором; в) майже чотирикратне здорожчання експортної логістики; г) значне підвищення цін на енергоносії; д) зростання офіційного курсу гривні до долара; е) зниження заробітної плати; є) зростання частки витрат на їжу тощо.

Наступною групою викликів є екологічні, адже сучасний світ охопили безпрецедентні екологічні проблеми, «серед яких особливе місце посідає проблема забруднення навколишнього середовища хімічними речовинами. Одним із значних джерел такого забруднення є фармацевтична галузь, яка, незважаючи на важливість своєї діяльності для забезпечення здоров'я населення, стає причиною серйозних екологічних проблем. Екологічні виклики, пов'язані з фармацевтичною галуззю, відображаються у викиді в навколишнє середовище залишків лікарських засобів, які залишаються у воді, ґрунті та повітрі, що справляє вкрай негативний вплив на екосистеми і здоров'я людей. За даними Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), 559 активних фармацевтичних інгредієнтів знаходяться в різних частинах навколишнього середовища, таких як поверхневі води, ґрунтові води, ґрунт тощо. В Україні щорічно утворюється 380–400 тис. т медичних і фармацевтичних відходів, із них 100–120 тис. т небезпечні [62].

Таким чином, серед екологічних викликів, які пов'язані із стрімким розвитком фармацевтичної галузі, слід визнати:

«- стрімке зростання обсягу фармацевтичного ринку за рахунок збільшення чисельності населення та його старіння;

- підвищення неконтрольованого застосування лікарських засобів населенням, особливо це стосується антибактеріальних препаратів;

- глобальне неконтрольоване застосування активних фармацевтичних субстанцій у сільському господарстві;

- невирішені проблеми невідповідного поводження з фармацевтичними відходами, особливо в країнах із низьким рівнем екологічної безпеки;

- необізнаність як фахівців, так і населення стосовно поводження з фармацевтичними відходами; - негативне ставлення фахівців до цієї проблеми;

- недосконалість законодавчої бази з питань фармацевтичних відходів» [62].

У вирішенні екологічних проблем та для усунення викликів слід керуватися GPP (МФФ/ВООЗ, 2011), де задекларовано норми і правила щодо забезпечення обігу лікарських засобів під час роздрібної реалізації, зокрема, виконання вимог «Функції Е: Утилізація лікарських препаратів і медичних виробів», а саме:

- «- здійснення регулярного моніторингу термінів придатності лікарських засобів із подальшим вилученням протермінованих препаратів;

- забезпечення умов для окремого зберігання вилучених ліків для запобігання їх поширенню;

- застосування ефективного способу знищення фармацевтичних відходів і заохочування громадськості повертати непотрібні лікарські засоби до аптеки;

- забезпечення відвідувачів аптеки інформацією щодо методів безпечного знешкодження лікарських засобів, які не підлягають подальшому використанню» [62].

Слід визнати, що не тільки Україна, але світова спільнота опинилися у системі безпрецедентно складних викликів і загроз, внаслідок війни росії проти

української держави. Саме воєнні виклики є найбільш непередбачуваними, тому й найбільш небезпечними У фармацевтичній галузі виклики, які завдавали шкоди у період повномасштабної російської збройної агресії відносяться:

«-різке зниження основних макроекономічних показників, у т.ч. у 2022 р. реальний ВВП скоротився на 29,1%;

- значний обсяг збитків внаслідок війни, зокрема економічні втрати, яких зазнала Україна під час війни, за березневими 2022 р. даними Мінекономіки сягнули \$564,9 млрд;

- демографічна трагедія, а саме втрата людського капіталу внаслідок потужної міграції людей – як за кордон, так і всередині країни;

- висока залежність від імпорту як в частині активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), виробничого обладнання тощо, так і в частині готових ЛЗ, що вироблені за кордоном та за контрактним виробництвом в Україні;

- управлінсько-економічні та ситуативні негаразди у фармацевтичних виробників, оптових фармацевтичних підприємств, аптек та аптечних мереж (фізичне знищення місць провадження фармацевтичної діяльності, закриття в Україні близько п'ятої частини аптек;

- зростання щонайменше удвічі вартості логістичних операцій, відтік ФФ внаслідок зовнішньої та внутрішньої міграції та ін.;

- псевдоеластичність у розвитку роздрібного фармацевтичного ринку;

- тотальне знецінення фармацевтичної освіти та фаху, а також суттєве скорочення досліджень галузевої й університетської фармацевтичної науки в Україні» [105, с. 52-53].

Разом із викликами в умовах війни з'явилися і можливості - позитивні чинники зовнішнього середовища, що сприяли покращенню ситуації в українській фармації, а саме:

- подолання проросійського лобі та укорінення європейського й євроатлантичного вибору у суспільстві та у свідомості керівників країни, тобто

відхід від звичної багатовекторності, яка в українському виконанні виявилася бездарною, і спричинила незадовільні результати;

- кандидатство України на членство у ЄС, що сприяє масштабній трансформації країни, доступу до фінансування, залучення інвестицій та розвиток співпраці, що значно відрізняються за своїми розмірами й доступністю від тих, які притаманні асоційованим членам ЄС;

- міжнародна військова, фінансова, гуманітарна та благодійна допомога Україні, у т.ч. підтримка світовою фармацевтичною спільнотою;

- зміни в нормативно-правовій базі як на державному, так і галузевому рівнях [105].

У системі публічного управління виклики розглядають не лише як загрози чи руйнівні фактори, але й можливості до трансформацій – змін, оновлення, прогресивнішого розвитку. Саме у період війни розвиток фармації в Україні зазнав прогресивно-адаптивних змін, а саме:

- 1) стала по-справжньому соціально орієнтованою та пріоритетною галуззю, яка розвиває національну економіку;

- 2) здобула відносно високий показник у світовому рейтингу виробників та експортерів ЛЗ;

- 3) запроваджено нові підходи до розв’язання проблем фармацевтичних організацій;

- 4) зріс професійний героїзм та волонтерство працівників у фармацевтичній галузі [105].

Зокрема, «стабільний внутрішній попит та пожвавлення зовнішньоекономічної діяльності зменшили глибину падіння у фармацевтичній галузі – з 29,8 % у 2022 р. до 0,3 % за 9 міс. 2023 р. Загальні обсяги аптечного продажу всіх категорій товарів «аптечного кошика» за підсумками I півріччя 2023 р. становили 78,4 млрд грн, збільшившись на 27 % порівняно з аналогічним періодом минулого року. При цьому частка вітчизняних виробників лікарських

засобів у натуральному виявленні (кількості упаковок) складала 63,4 %, у грошовому – 37 %.

Попри складні умови роботи під час війни українські фармкомпанії продовжують інвестувати у розвиток виробництв, а саме:

- АТ «Фармак» у 2022 р. інвестував у розвиток власних виробничих потужностей у м. Києві та м. Шостці понад 725 млн грн. Загалом, під час війни компанія запустила виробництво 16 нових продуктів;

- ПрАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця» у 2022 р. випустила на ринок 18 нових лікарських засобів;

- АТ «Фармак» у 2022 р. відкрило представництво у В'єтнамі та офіс в ОАЕ, вивела нові ліки на ринок Великої Британії. У 2024 р. компанія планує відкрити новий завод у м. Барселоні;

- ПрАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця» у 2023 р. успішно пройшла процедуру визнання українського Сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP Clearance Procedure) та почала експортувати ліки до Австралії.

Загалом під час війни український MedTech за участі освітніх закладів та стартапів мобілізував зусилля для допомоги фронту та боротьби з наслідками війни. Ініціативами у цьому напрямі стали, зокрема, створення українською компанією Esper Bionics першого у світі хмарного робота-протезу руки на базі ШІ, що навчається з часом, який вже встановлюється українським захисникам та отримав дозвіл на продаж у США; запуск серійного виробництва гідрогелевих пов'язок для військових «Львівською політехнікою»; розроблення КПП ім. І. Сікорського колінного протезу за допомогою 3Д-друку тощо. У жовтні 2022 р. українські (зокрема й медичні) стартапи були вперше представлені на технологічній конференції TechCrunch Disrupt у США» [84, с. 7-8].

Загалом, управління розвитком фармацевтичної галузі є складним завданням, яке потребує комплексного підходу та співпраці між різними

сторонами. Проте ефективне управління може привести до покращення якості життя пацієнтів і зниження витрат на охорону здоров'я, що робить цю галузь надзвичайно важливою суспільства та держави в цілому [97].

Ключовими завданнями і викликами в державному управлінні розвитком фармацевтичної галузі, як пріоритетної в економічному та соціальному сенсі мають бути [134]:

1) планування ресурсів. Основна мета планування ресурсів стосується доступності лікарських засобів та створення кадрового потенціалу для уникнення або зменшення дефіциту (рис. 1.6);

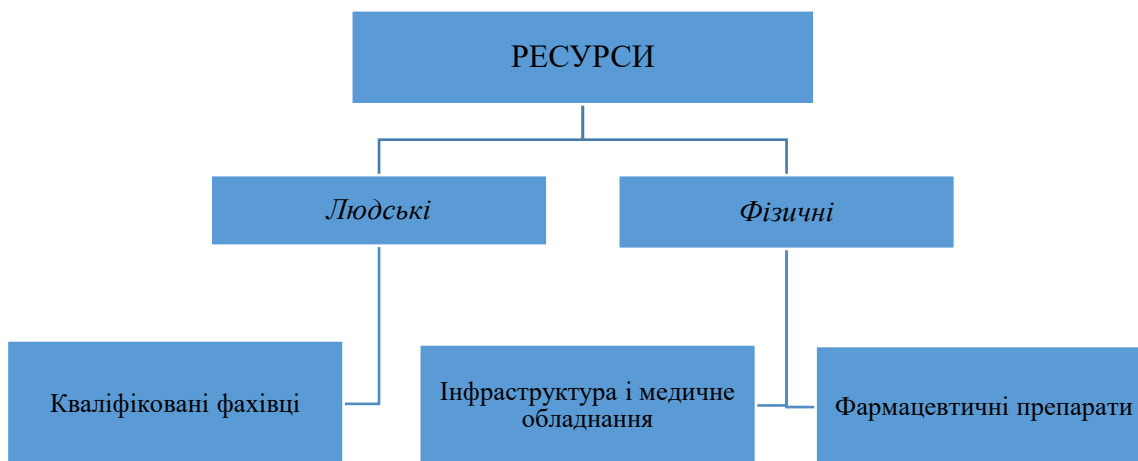


Рис. 1.6. Планування ресурсів

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела[134]

2) встановлення стандартів якості. Освіта, навчання, ліцензування та акредитація є звичними способами встановлення та регулювання стандартів якості працівників фармацевтичної сфери. NHWA (The National Health Workforce Accounts) вказує на необхідність стандартів навчання медичних/фармацевтичних працівників, механізмів акредитації навчальних закладів, а також стандартів соціальної підзвітності. Забезпечення якості фармацевтичної продукції включає стандарти для виробництва та закупівлі фармацевтичних препаратів. Стандарти

якості зазвичай підпадають під національне законодавство, яке значною мірою залежить від глобальної торгівлі та міжнародних угод;

3) оцінка стандартів якості (включаючи моніторинг і оцінювання): Встановлення стандартів якості та планування тісно пов'язане з оцінкою, а розмежування між цими трьома аспектами має бути гнучкою. Механізми забезпечення якості кадрів охорони здоров'я включають процес поновлення акредитації навчальних закладів і медичних працівників. У багатьох країнах цю функцію частково або повністю виконує модель саморегулювання, згідно з якою професійні асоціації встановлюють стандарти якості для своїх власних професійних груп. Це робиться в рамках законодавчої бази, яка визначає ролі та обов'язки уряду та професійних груп. Окрім оцінки технологій охорони здоров'я, у сфері фармацевтичних препаратів та інших ресурсів оцінка стандартів якості включає інспекції контролю якості, контроль за дотриманням правил маркетингу, механізми контролю поставок та багато інших заходів. У країнах із внутрішнім виробництвом моніторинг та перевірка самого виробничого процесу є критично важливим завданням у цій категорії [56].

Для забезпечення ефективного державного управління фармацевтичною галуззю необхідно забезпечити прозорість і відкритість процесу прийняття рішень, а також залучення всіх зацікавлених сторін до обговорень. Загалом, розвиток фармацевтичної галузі є важливим елементом забезпечення здоров'я нації та розвитку суспільства. Державне управління в цій галузі відіграє ключову роль у забезпеченні доступності та якості ліків, захисту прав пацієнтів та підтримці інноваційного розвитку. Однак, для досягнення цих цілей потрібна ефективна співпраця міждержавними органами, фармацевтичними компаніями та громадськістю [102].

Не зважаючи на потенційні виклики та труднощі, пов'язані з державним управлінням фармацевтичною галуззю, існує чимало успішних прикладів розвитку цієї сфери в різних країнах світу. Наприклад, в Індії було створено

програму «Дженеріки за доступними цінами», яка дозволила знизити вартість ліків та забезпечити доступність пацієнтам з низькими доходами. У Бразилії була впроваджена програма «Фармацевтична увага», яка спрямована на підвищення контролю якості ліків та запобігання продажу контрафактних продуктів. У країнах Європейського Союзу використання державної закупівлі для забезпечення доступності ліків та співпраця між державними органами та фармацевтичними компаніями дозволили досягти значних успіхів у забезпеченні здоров'я нації [18].

Аналізуючи механізми державного управління розвитком фармацевтичної галузі, можна зробити висновок, що це складний та багатогранний процес, який вимагає поєднання різних підходів та інструментів. На даний момент, багато країн зіткнулися з численними викликами, такими як високі ціни, нестача медичних засобів, проблеми з підробкою ліків та багато інших. Проте, існують успішні досвіди державного управління розвитком фармацевтичної галузі, які можуть слугувати прикладом для інших країн.

На сучасному етапі державне управління фармацевтичною діяльністю в Україні полягає у створенні та забезпеченні функціонування системи, що передбачена нормативно-правовою базою. Систематичне виконання цих заходів допоможе досягти цілей, поставлених перед управлінням фармацевтикою в загальному контексті. Важливо залучити кваліфікованих фахівців до управлінських процесів, забезпечити адекватне фінансування та створити сприятливі умови для розвитку інновацій і виробництва ліків в Україні.

Узагальнюючи, розв'язання проблеми управління фармацевтичною діяльністю в Україні вимагає комплексного підходу та співпраці всіх зацікавлених сторін – уряду, бізнесу та громадськості. Лише за таких умов можливо досягти стійкого та ефективного розвитку фармацевтичної галузі в країні [12; 28].

На основі проведеного аналізу досвіду та викликів, можна зробити висновок, що в фармацевтичній галузі важливо забезпечити належну координацію дій різних державних та приватних організацій, а також забезпечити прозорість та відкритість в діях управління, удосконалювати нормативну базу, залучати фахівців, боротися з корупцією, забезпечувати національну конкуренцію, підтримувати інновації і вітчизняне виробництво. Ці кроки сприятимуть підвищенню якості медичних послуг та доступності ліків для населення, а також довгостроковому розвитку фармацевтичної галузі.

Висновки до розділу 1

У першому розділі дисертації досліджено та узагальнено науково-теоретичні засади державного управління розвитком фармацевтичної галузі, у процесі аналізу ключових факторів, насамперед, еволюції наукових поглядів щодо визначення сутності фармацевтичної галузі як об'єкту державного управління; інституційно-правового забезпечення розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі; вітчизняного досвіду в сфері державного управління фармацевтичною галуззю в умовах системних викликів і трансформацій.

Визначено структуру фармацевтичного ринку як надзвичайно складну та багатогранну, яка включає різні категорії лікарських засобів, які класифікуються за типом дії, способом застосування, регіональним походженням та іншими критеріями. Така класифікація дозволяє чітко визначити методи введення препаратів, їх ефективність, швидкість дії та доступність. Адже розуміння структури фармацевтичного ринку й класифікації лікарських товарів є ключовими для ефективного управління, розвитку нових продуктів і забезпечення високої якості медичного обслуговування. Також виокремлено принципи державного управління фармацевтичною галуззю, розділивши на 3 групи: якісно-орієнтовані; соціально-орієнтовані; юридично-орієнтовані.

Окреслено основні завдання, що постають перед державним управлінням фармацевтичною галуззю, включають три основні групи завдань за визначеними напрямками: державно-управлінські, організаційно-контролюючі, правовстановчі.

Проаналізовано інституційно-правове забезпечення розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, розглядаючи механізм державного регулювання фармацевтичного ринку, який складається із системи заходів, розроблених державою, відповідно до інтересів підприємців та вимог ринку, та використовуючи нормативно-правові акти у фармацевтичній галузі та їх характеристики, визначивши сильні та слабкі сторони нормативно-правового середовища фармацевтики й ключові аспекти фармацевтичної галузі.

Визначено державне управління як організаційно-регулюючу діяльність, яка має комплексний характер і реалізує відомий «системний підхід», особливості якого щодо управління ґрунтуються на переході та ускладненні рівнів реалізації, через розподіл функцій органів державної влади у сфері охорони здоров'я та застосування основного інструментарію в управлінні фармацевтичною галуззю. Акцентовано увагу на потребі у запровадженні системних рішень на державному рівні для розвитку і забезпечення фармацевтичного ринку в Україні в умовах системних викликів (економічно-бізнесових, екологічних та воєнних) та застосування адаптивно-прогресивних трансформацій як позитивних чинників зовнішнього середовища, що сприяють покращенню ситуації в українській фармації.

Загалом, з'ясовано, що фармацевтична галузь є однією з найважливіших і найдинамічніших складових сучасної економіки і потребує ефективного державного управління, адже безпосередньо впливає на ключові сфери, які визначають якість життя громадян, а саме: здоров'я населення, тривалість життя та якість медичного обслуговування. Підкреслено важливість комплексного і багатостороннього підходу до вивчення і регулювання фармацевтичної галузі,

що сприяє ефективному функціонуванню системи охорони здоров'я та покращенню якості медичних послуг, за допомогою удосконалення принципів державного управління у фармацевтичній галузі, через закріплення основних соціальних цінностей, що сприяють розвитку охорони здоров'я, забезпечують доступ громадян до якісних і безпечних лікарських засобів, завдяки ефективній організації правових та адміністративних механізмів, а основні завдання включають створення умов для розвитку фармацевтичної науки, регулювання процесу реєстрації лікарських засобів та контроль за якістю продукції.

Підкреслено важливість запровадження нових стандартів і реформ у сфері охорони здоров'я, що базуються на європейських нормах, а також включають активне залучення громадських організацій в процесах прийняття рішень. Загалом, управління в цій сфері повинне бути спрямоване на гарантування й захист прав громадян, впроваджуючи прозорі й ефективні механізми взаємодії між усіма учасниками та сторонами.

Результати досліджень даного розділу були відображені у таких публікаціях:

Дзюба Т. (2024) Історія розвитку фармацевтичної галузі та структура фармацевтичного ринку. *Публічне управління та місцеве самоврядування*, (1), 40-45. DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2024-1-6>.

Дзюба Т. В. (2023). Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі *Публічне управління та місцеве самоврядування*, (1), 20–25. DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2023-1-3>.

Дзюба Т. В. (2023). Аналіз механізмів державного управління розвитком фармацевтичної галузі: досвід та виклики. *Наукові перспективи*, (5(35)), 172-182. [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2023-5\(35\)-171-181](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2023-5(35)-171-181)

РОЗДІЛ 2

РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УМОВАХ КРИЗ: ПРИНЦИПИ ТА ПІДХОДИ АДАПТИВНОГО УПРАВЛІННЯ

2.1. Механізми адаптивного управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах криз: зарубіжний досвід

Світовий фармацевтичний ринок справді має величезний вплив на економіку та розвиток науки у процесі глобалізації. Його зростання спричинене багатьма факторами, такими як: зростаючий попит на нові ліки; розвиток біотехнологій; демографічні зміни (зменшення народжуваності та стрімке старіння населення, зокрема у Європі).

Таким чином, фармацевтичний ринок посідає ключове місце серед трьох провідних секторів економіки, а саме: а) банки – \$4,436 трлн (16,9 %); б) нафта і газ – \$3,832 трлн, (14,6 %); в) фармацевтика (також біотехнології) – \$971 млрд (5,4 %). В останні десятиліття ХХІ століття світовий фармацевтичний ринок демонструє стрімке зростання обсягів фармацевтичної продукції [73, с. 58].

Залежно від обсягу і темпів приросту, фармацевтичні ринки поділяють на 4 основні групи (табл. 2.1).

Таблиця 2.1

Групи фармацевтичних ринків у світі

Назва групи	Держави, які входять до групи
розвинені фармацевтичні ринки	США, Канада, Німеччина, Великобританія, Франція, Італія, Іспанія, Японія
фармацевтичні ринки, що розвиваються	1 рівень: Китай, Бразилія, Мексика, Туреччина, Індія, південна Корея, Росія (щорічний приріст 9 – 18 %)
	2 рівень: Еквадор, Перу, Чилі, Колумбія, Пуерто-Рико, Аргентина, Венесуела, В'єтнам, Філіппіни, Індонезія, Таїланд, Пакистан, Алжир, Єгипет, ПАР, Саудівська Аравія, Литва, Болгарія, Чехія, Угорщина, Румунія (щорічний приріст 7 – 10 %)

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела [73]

Саме найбільш розвинені держави утримують лідерство на світовому фармацевтичному ринку, адже їхня частка від загального обсягу фармацевтичного ринку становить близько 80 %, зокрема: 41 % - на північноамериканський ринок (США і Канада); 27,4 % - на західноєвропейський ринок; 16,1 % - на Японію (рис. 2.1).

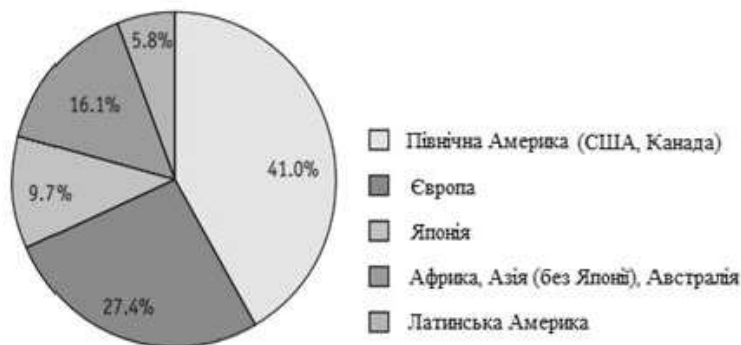


Рис. 2.1. Середньостатистичні показники частки доходу на фармацевтичному ринку у світі у 2013-2023 рр. [73, с. 59]

Разом із активним виробничо-технічним розвитком у світі від початку ХХІ століття відзначалося значне зростання кількості серйозних криз, які охопили всі сфери та організації у світі, зважаючи на світову економічну кризу, боротьбу з пандемією COVID-19 та глобальні геополітичні трансформації і загрози [128]. Ці кризи виявлялися у різних формах, таких як природні лиха (землетруси, цунамі, масові пожежі), техногенні катастрофи, страйки працівників, тероризм, підробка продукції та корпоративне шпигунство [144]. Кризи зазвичай провокуються внутрішніми чинниками (політично-економічними проблемами, нелегальною або протизаконною діяльністю або й технологічно-інформаційними збоями), та зовнішніми причинами (природні катастрофи, війни та тероризм). Хоча інституційно-організаційні кризи за визначенням є унікальними, але існують спільні ознаки, які стосуються причин, місця, джерела загрози та наслідків їх виникнення [148; 150].

Кризи є невід'ємною ознакою суспільно-виробничого прогресу, які проявляються у різних сферах та на різних рівнях. Оскільки медично-фармацевтична галузь посідає стратегічно важливе місце у суспільно-державній системі, її теж не оминули кризи, особливо ті, які мали масштабний і різнорівневий характер. Наприклад, від початку 1980-их рр. кілька багатонаціональних фармацевтичних корпорацій пережили значні кризи, такі як: криза через масові отруєння препаратом «Тайленол» від компанії Johnson & Johnson у 1982 році; глобальні проблеми в Merck's Vioxx у 2004 р.

Криза у фармацевтичній індустрії є небезпечною, оскільки призводить до нестабільності у розвитку та стані справ, який безпосередньо стосується фармацевтичного продукту або діяльності, що має потенційно негативні наслідки для пацієнтів, медичних працівників, регуляторних агентств, засобів масової інформації/зв'язків із громадськістю або інших внутрішніх чи зовнішніх клієнтів. Така криза може стосуватися виготовленого або реалізованого фармацевтичного продукту, а також пристрою/апарату. Приклади фармацевтичної кризи включають неочікувані серйозні побічні ефекти щодо виробництва, розповсюдження, вживання лікарських засобів або проблеми із безпекою, несподіваними збоями у функціонуванні пристроїв, приладів, підробка фармацевтичної продукції, аварії у постачанні, регуляторні дії, негативні ситуації з продуктом конкурента у тій же категорії, погане висвітлення в медіа або юридичні дії. Згідно з Інститутом кризового управління (ICM, 2005), фармацевтичні компанії займають перше місце в його базі даних за кризонебезпечними галузями на 2004 рік [148].

Тому, попереднє планування криз та підготовка до роботи з негативними подіями – складні завдання, проте мають бути частиною дій урядів та управлятися. На думку М. Макконнела і Т. Дреннана, підготовка до криз не є «неможливою місією», однак досягти повного планування складно через конфлікт інтересів між тими, хто виступає за інвестування в профілактичні дії, і

тими, хто вважає, що ресурси, які зазвичай є обмеженими, повинні виділятися на першочергові потреби.

У цьому контексті в процесі планування потрібно звернути увагу на чотири основні моменти: а) низька ймовірність виникнення у зв'язку з великими витратами на реагування повинна бути адекватно організована; б) передбачуваність виникнення криз, яка вимагає організації та послідовності з представленими сценаріями; в) планування криз з інтеграцією та синергією між інституційними мережами, з необхідністю подолання фрагментації в державному, приватному та добровільному секторах; і нарешті г) активна підготовка через навчання та тренування, які є витратними заходами, що часто дають рівень символічної готовності, який не відображає операційних реалій [143] (рис. 2.2).

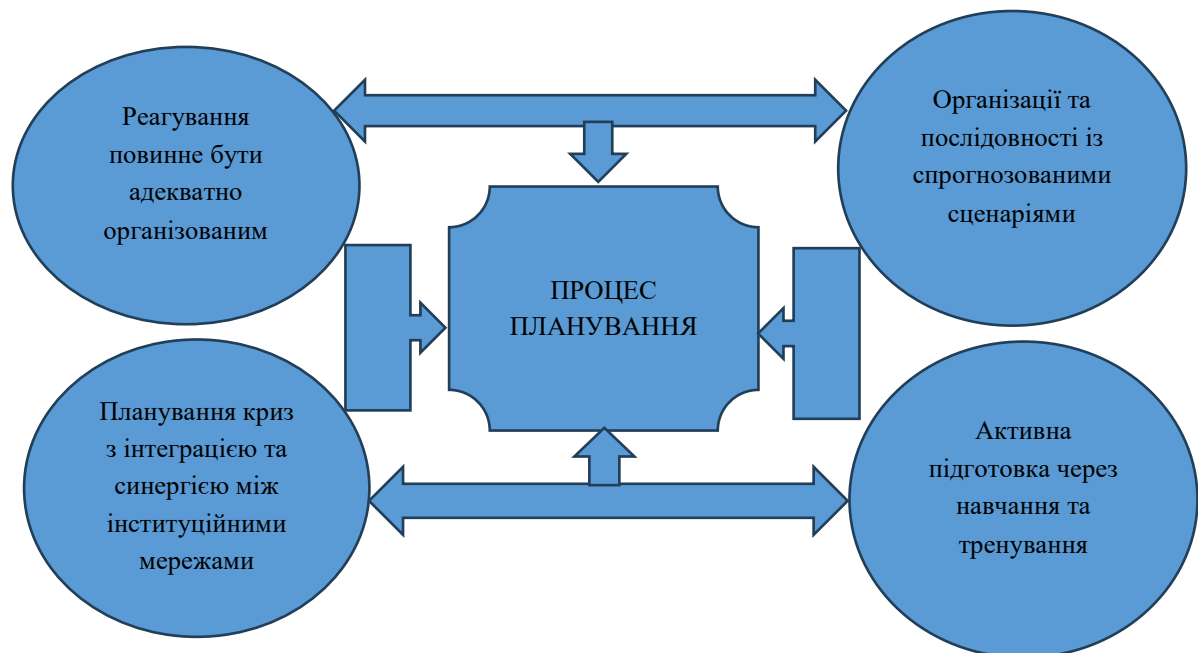


Рис. 2.2. Прогнозоване планування криз

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела[143]

Необхідно зрозуміти різноманітність думок учасників як потенційну силу, де адаптація до місцевого контексту, врахування специфіки різних типів криз може сприяти успіху встановлених захисних механізмів. Порівнюючи структури

координації для управління кризами, немає єдиного рішення чи формули, які могли б узгодити суперечливі інтереси, подолати невизначеність і вказати урядам механізми ухвалення прийнятних політичних рішень для всіх учасників процесу управління кризами [122].

Зважаючи на вищевказане про те, що криза у фармацевтичній індустрії є небезпечною, бо дестабілізує розвиток фармацевтичного ринку та пов'язані із ним сфери, тому логічною реакцією є введення адаптивного управління, оскільки «адаптивне управління є окремим видом управління – гнучким, інноваційним управлінням підприємствами, здатними пристосуватися до нових умов у зовнішньому та внутрішньому середовищах за допомогою нових інструментів і методів управління. Метою адаптивного управління є пошук найефективніших варіантів ухвалення і виконання рішення, направлено на функціонування й розвиток підприємств у конкурентному середовищі. Головне завдання адаптивного управління – підтримка внутрішньої стабільності системи в умовах постійно змінного зовнішнього середовища» [103, с. 123].

Введення адаптивного управління змінює організаційну структуру, яка набуває деякі особливості, оскільки «Адаптивні організаційні структури – це гнучкі структури, які характеризуються відсутністю чіткої бюрократичної регламентації, детального поділу видів робіт. Для них властива деяка розмитість і гнучкість управлінського апарату, децентралізація процесу прийняття рішень, а також індивідуальна відповідальність кожного члена організації за загальний результат» [50].

Отже, організаційна структура змінюється у процесі запровадження адаптивного управління та набуває особливих характеристик (рис. 2.3).

Одним з прикладів криз, що вплинула на фармацевтичний ринок, є економічна криза 2008 року. Греція та Португалія отримали фінансову допомогу від МВФ, ЄС і Європейського центрального банку, адже основна проблема цих країн була пов'язана з високим державним боргом і дефіцитом, тому одним із

головних викликів стало зниження витрат державного сектору, оскільки витрати на охорону здоров'я станоили значну частину державного бюджету та ВВП (10,6% ВВП у Греції, 11,3% у Португалії та 9,7% у 2010 р.).

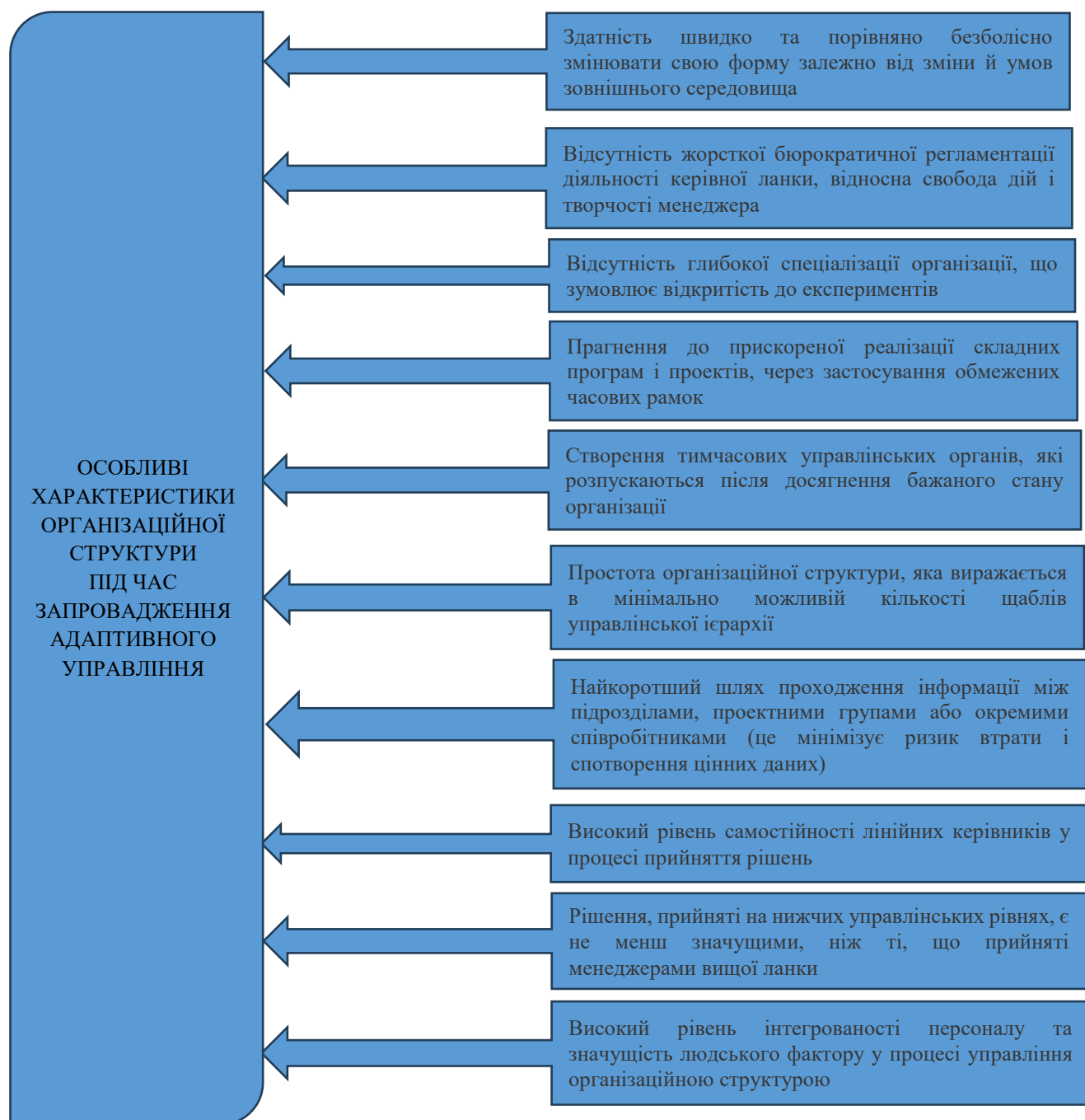


Рис. 2.3. Характеристики організаційної структури у процесі запровадження адаптивного управління

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела[50]

Тому, частина зусиль щодо зменшення державних витрат була зосереджена на фармацевтичному ринку, враховуючи суттєвий внесок фармацевтики в загальні витрати на охорону здоров'я (24,8% - у Греції у 2007р., 20,6% - у Португалії у 2008 р.) та її високу частку державних витрат (79% - у Греції у 2007 р., 55,9% - у Португалії у 2006 р.). Таким чином, одним із способів зменшити витрати та згенерувати заощадження для державних фондів ґрунтується на застосуванні прямих скорочень.

Яскравим прикладом відповіді на економічну кризу є Греція. Оскільки Греція є країною, яка на той час мала серйозні фінансові проблеми, тому зосередилася на змінах політики щодо фармацевтичного ринку. Після боргової кризи та меморандуму про співпрацю з ТС, уряд Греції запровадив декілька заходів щодо контролю витрат, а саме: а) зниження цін; б) повторне введення позитивного списку, тобто списку, що містить усі лікарські препарати, які підлягають компенсації; в) зміни в прибутковій маржі для аптек та дистриб'юторів; г) тендери на лікарські засоби для лікарень. Згідно з ринковим декретом від 27 квітня 2010 р., суттєві зниження цін застосовували до оптової ціни лікарських засобів. Зниження цін коливалося в межах 0-27% з усередненим значенням 21,5%. Друге зниження оптової ціни відбулося 1 липня 2011 року з усередненим значенням 10,2%. Зниження оптових цін автоматично відображаються у зниженні державних (роздрібних) цін, оскільки оптові ціни пропорційні роздрібним цінам. Крім того, ціновий ліміт для генеричних препаратів був знижений з 70% до 63%, а потім до 40% від відповідної ціни оригіналу до закінчення патенту, в той час як ціни оригінальних препаратів тепер знижуються на 50% після виходу на ринок першого генеричного конкурента.

Ще одним рішенням наприкінці 2011 року стало повторне введення позитивного списку, який було скасовано у 2006 році. Зокрема, спочатку препарати включалися до позитивного списку, якщо виробник сплачував 4% знижки від різниці між ціною та середніми витратами лікування в

терапевтичному кластері. Тому повторне введення списку не зовсім сприяло ефективності і базувалося на грошових потоках, а не на потребах, а відповідно до політичних змін, лікарський засіб включався до позитивного списку, якщо йому надано компенсацію в інших країнах ЄС із використанням оцінки технологій системи охорони здоров'я. Ідея полягала у встановленні референтної ціни на терапевтичний клас при визначенні, які продукти будуть включені до позитивного списку, проте через труднощі у розрахунках цін на рівні кластерів, цей підхід фактично було відкинуто.

На рівні лікарень пріоритет надавався генерикам у порівнянні із оригінальними продуктами, через застосування тендерування. Перший тендер на лікарські засоби для лікарень відбувся 28 липня 2011 р. для закупівлі препарату «Ципрофлоксацину» в трьох лікарнях, що призвело до зниження витрат на цей продукт із 1,5 мільярда євро до 0,222 мільйона євро. Інший тендер відбувся 14 листопада 2011 р. на два продукти: витрати на «Ципрофлоксацин» і «Омепразол» зменшилися із 5,2 мільйона євро до 0,42 мільйона, а з 1,287 мільйона до 0,17 мільйона, відповідно. Внаслідок політичних втручань витрати на фармацевтичні засоби значно зменшилися, зокрема, річні державні витрати на ліки склали 4,10 мільярда євро у 2011 р., знижуючись з 5,09 мільярда в 2009 р. та 4,25 мільярда в 2010 р., а це було загальне зниження на 19,5% за два роки, однак витрати все ще були вищі, ніж у 2006 році (3,51 мільярда) та 2007 році (4,04 мільярда), і на 42,8%, ніж у 2005 році (2,87 мільярда) [137; 155].

Реформи системи охорони здоров'я та заходи жорсткої економії в зазначених країнах були спрямовані на чотири основні сфери: фармацевтика, первинна медична допомога, лікарняні послуги та доплати, як у Португалії (табл. 2.2).

Одним із основних заходів, ухвалених для зменшення витрат на фармацевтику, було зниження цін на оригінальні препарати, оскільки одинадцять країн ЄС використовують Грецію як країну-референта, тому зниження цін в

Греції призвело до зниження цін на оригінальні препарати й в інших країнах [141].

Таблиця 2.2

**Основні напрями реформ охорони здоров'я та заходів економії в
Національній системі охорони здоров'я (NHS) у Португалії**

<i>Сфера</i>	<i>Реформи</i>
Фармацевтика	Зменшення державних витрат:
	• Перегляд цінової системи, зниження витрат на фармацевтичну продукцію
	• Зниження регульованих ставок підвищення цін для аптек
	• Посилення обов'язкових призначень генеричних ліків (призначення INN)
	• Створення інтенсивних механізмів моніторингу з оцінкою та реагуванням лікарів і аптек
	• Впровадження клінічних настанов
	• Обов'язкові електронні рецепти (е-рецепти) активних речовин для послідовного моніторингу, оцінки та звітності
Первинна медична допомога	Посилення надання та ефективності первинної медичної допомоги:
	• Рівномірний розподіл лікарів загальної практики (GP) по всій країні
	• Реструктуризація підрозділів охорони здоров'я (ACES) у сімейні бригади здоров'я 'Unidades de Saúde Familiares' (USFs)
	• Зарплати та оплата послуг
	• Впровадження електронної платформи медичних записів для доступу надавачів первинної медичної допомоги та лікарень
	• Збільшення кількості USFs для досягнення рівномірного географічного розподілу лікарів загальної практики
Витрати на лікарняні послуги	Централізація та реорганізація державних лікарень: досягнення економії на операційних витратах:
	• Злиття кількох амбулаторних відділень лікарень із підрозділами первинної медичної допомоги
	• Перерозподіл персоналу, раціоналізація ресурсів і об'єктів
	• Управління робочим часом: зменшення кількості понаднормових годин і компенсацій за них
Співоплати	Збільшення співоплат NHS – користувачькі збори, 'taxas moderadoras':
	• Перегляд схем спільного фінансування NHS (співоплати) для посилення використання первинної медичної допомоги
	• Автоматична індексація до інфляції для співоплат
Загальне скорочення витрат на охорону здоров'я	Фундаментальний перегляд і коригування правил, що стосуються винятків на виплати:
	• Скорочення податкових пільг на витрати на охорону здоров'я на дві третини (включаючи приватні страхові витрати)
	• Перегляд і оптимізація процедур закупівлі для досягнення економії шляхом централізації закупівель (тобто зниження транзакційних витрат)
	• Скорочення неекстреної транспортної допомоги до медичних закладів

У цих державах запроваджені заходи призвели до значного зменшення витрат, проте існує простір для покращення, тому постійно існує необхідність для вживання заходів для подальшого підвищення ефективності. Важливо усвідомлювати, що є «ефект бумеранга», пов'язаний із обмежувальною політикою, адже особи, які відмовляються від отримання первинної медичної допомоги, профілактичних або скринінгових послуг, в кінцевому підсумку стикаються з пізніми важкими стадіями хвороби, яка вимагає дорогого і складного стаціонарного лікування. Більш висока присутність клінічно розвинених станів у перехідних країнах Східної Європи вже була підтверджена у випадках ХОЗЛ (хронічна обструктивна легенева хвороба), алкоголізму та раку. Ці неефективності системи охорони здоров'я, успадковані з соціалістичної ери, створюють значні витрати для системи, а також призводять до гірших результатів у сфері здоров'я. Високе споживання лікарських засобів, призначених для лікування деяких ключових «хвороб добробуту», таких як діабет, ХОЗЛ, ризиковані вагітності, розлади залежності, гепатит і рак, є доказом вразливості у таких системах. Тому ці серйозні захворювання також повинні стати основними цілями більш відповідальних національних стратегій розподілу ресурсів.

Наприклад, у Греції фармацевтична галузь традиційно є важливим сектором економіки і великим роботодавцем у виробництві, дослідженнях і розробках, а також у гуртовій та роздрібній дистрибуції. Ці адаптивні зміни у фармацевтичній політиці, які були запроваджені в Греції в контексті її програми економічної адаптації, призвели до хаосу у фармацевтичному секторі, поставивши під загрозу його перспективи зростання та довгострокову стійкість, що в свою чергу призвело до нестабільності на ринку. Це призвело до тимчасового дефіциту лікарських засобів, що ускладнило доступ до своєчасного та ефективного лікування для пацієнтів. Водночас політика постійного зниження витрат на фармацевтичні засоби після певного рівня і суттєве зменшення розміру ринку призвели до значних втрат у публічних доходах в результаті звільнень у

фармацевтичному секторі та втрати податкових надходжень і соціальних внесків з фармацевтичних компаній і аптек.

Схожа ситуація відбулася й в Португалії, а саме: доступ до фармацевтичних препаратів, скорочення витрат на фармацевтичні препарати відбувся за рахунок переходу на дженерики, проте значна частка фармацевтичних препаратів стала оплачуватися літніми пацієнтами за власні кошти. Однак така покупка обмежена була доступом до купівлі фармацевтичних препаратів та впливала на фундаментальну проблему людей похилого віку з хронічними захворюваннями – полімедикаментозне лікування, використання чотирьох або більше ліків пацієнтом. Здебільшого для людей, у кого є хронічні захворювання, мають щодня приймати певні ліки, тому їм навіть доводилося обирати, які ліки є найважливішими, тому що вони не могли дозволити собі купити декілька препаратів. Така оплата послуг та фінансові обмеження змусили людей похилого віку вирішувати, які ліки купувати після виписки рецепту, що зрештою призвело до зниження якості медичної допомоги через неефективне лікування, відсутність моніторингу та підвищений ризик виникнення ішемічної хвороби серця.

Не зважаючи на те, що в 2010 р. існувала реальна термінова потреба в раціоналізації фармацевтичного ринку Греції та Португалії й впровадженні ряду структурних реформ, через кілька років після початку фіскальної кризи і в умовах продовження реформи охорони здоров'я, існує й надалі потреба у більш багатофакторному адаптивному підході державного управління, який має враховувати потенційний вплив запроваджуваних політик на вказане: доступ пацієнтів до ліків та медичних послуг, внески на страхування, зайнятість і ВВП. Під час оцінки чистого фінансового результату цих політик важливо враховувати переваги, які принесе зміцнення наукових досліджень і розробок [122; 125; 136].

Однією з найбільших криз у фармацевтичній галузі була криза викликана пандемією Covid-19. У грудні 2019 р. в місті Ухані в Китаї було виявлено та ідентифіковано новий коронавірус (COVID-19), а 11 березня 2020 р. Всесвітня

організація охорони здоров'я (ВООЗ) охарактеризувала спалах COVID-19 як глобальну пандемію. У наступні місяці COVID-19 швидко поширився по всьому світу і на 23 квітня 2020 року інфікував близько 2,5 мільйона людей. Пандемія COVID-19 вплинула на світову економіку, в тому числі на фармацевтичний сектор. Навіть через 4 роки не існує остаточного лікування цієї інфекційної хвороби, однак фармацевтична промисловість допомагає урядам у вирішенні викликів: від досліджень та розробки потенційних стратегій лікування до забезпечення балансу постачання ліків в умовах кризи. У той же час, фармацевтичні сектори відчують труднощі з підтриманням природного ринкового потоку, оскільки недавня пандемія вплинула на доступ до життєво важливих ліків за доступною ціною, що є головною метою кожної фармацевтичної системи [119].

Covid-19 постав як безпрецедентна загроза, яка вимагає політичних та дипломатичних дій, підкреслюючи важливість кооперативних процесів у різних аспектах для мінімізації їх наслідків. Крім того, необхідно, щоб відповідальні за управління кризами, координували дії, забезпечували здатність адаптувати концепції управління кризами в системі цивільного захисту. Така система повинна бути розроблена до подій з високим впливом, навіть якщо їх ймовірність невисока.

В певних ситуаціях виникають труднощі реагування, які визначаються ідеологічною позицією уряду, політичної партії або економічними блоками. Важливо підкреслити, що для подолання проблем, потрібно підійти до них з багатьох точок зору, враховуючи велику складність ситуації.

Суттєвим аспектом є необхідність ефективної координації з прозорістю та ясністю в комунікації, для того щоб населення могло сприяти подоланню певної кризи, воно повинно покладатися на менеджерів, відповідальних за проведення дій, а також мати доступ до надійних інструкцій, які ґрунтуються на наукових знаннях. Важливо здійснювати інклюзивні дії, враховуючи аспекти прав людини,

солідарності та основних свобод, гуманітарні аспекти повинні переважати над економічними [149].

Христенсен А. і Легрейд С. стверджують, що Норвегія, порівнюючи з багатьма іншими країнами, добре впоралася з управлінням кризою COVID-19. На думку науковців, успіх норвезької моделі стосується зв'язку між здатністю управління кризами й легітимністю – поєднанням демократичної легітимності та урядової спроможності, що включає стратегію обмеження, заснована на стилі колективного та прагматичного ухвалення рішень, успішної комунікації з громадськістю, великій кількості ресурсів і високому рівні довіри громадян до уряду [123].

Слід зазначити, одним з найважливіших наслідків цієї кризи була диверсифікація в цифровізації, яка сприяла розвитку медичних послуг, зберігаючи соціальні дистанції. Фармацевтичний маркетинг об'єднав цифровізацію та інноваційні підходи для подолання кризи COVID-19, що призвело до розвитку нових можливостей у сфері медичних послуг. Сучасні технології відкривають багато шляхів для контакту зі споживачем та створення платформи для прямої комунікації. Оскільки фармацевтичний ринок націлений на медичних працівників, цифрові медіа, телемедицина, спілкування та консультування по телефону створили нові виміри для управління в сфері охорони здоров'я. Значні зміни вказують на те, що ще існує багато можливостей для розвитку та оптимізації всього цінового ланцюга фармацевтичного маркетингу [139].

Коли криза охоплює суспільство, вона створює невпинну серію викликів для громадян і урядів [70], що викликає тривогу та страх, які на думку Ф. Фуреді розкривають неявну і тісну взаємозалежність між страхом і ризиком, розуміючи, що існує комерціалізація страху через його запис у культурних і політичних наративах. Страх формується культурними сценаріями, які заспокоюють або підривають впевненість індивідів, які ухвалюють рішення у відповідь на

екстремальні події, такі як пандемія Covid-19. Страх у його сучасному вигляді виникає з відчуття невизначеності, що стосується психологічного стану, емоційного клімату, а також тенденції розходитися в припущеннях що є загрозою і що слід робити для її вирішення. Аналогічно, вразливість і безпорадність індивіда контрастують з величезними повсякденними викликами як забруднення, глобальне потепління, тощо [131].

Для подолання криз необхідним є соціальне залучення, яке сприяє розумінню загроз і різних форм відповідей, зокрема це: пом'якшення реакцій, розробка інтегрованого плану, підготовка людей, а також визнання різниці між плануванням криз і управлінням кризами. Зазначений підхід має стати порядком денним для управлінців, щоб підготувати суспільство до раціональних дій. Зокрема Н. Талеб стверджує, що наслідки можуть глибоко вплинути на деяких людей, тоді як інші можуть пройти кризу практично без шкоди, проте для запобігання негативним впливам важливим джерелом є інформація [151].

Непередбачувана криза, викликана пандемією Covid-19, виявила вразливість публічної влади на всіх рівнях у реалізації дій, які відповідають на вимоги суспільства у ситуаціях, коли воно піддається несподіваним негативним подіям, адже здатність урядів вирішувати проблеми вийшла на якісно новий рівень, внаслідок досвіду від пережитої кризи [119].

Отже, кризи в фармацевтичній галузі відіграють ключову роль у визначенні ефективності публічного управління. Зокрема, економічні кризи або пандемії, підкреслюють важливість запровадження оперативних і адаптивних рішень для мінімізації негативних наслідків. Досвід доводить те, що в періоди криз важливо забезпечувати не тільки економію, але й збереження доступу до життєво важливих ліків. Крім того, слід враховувати можливі довгострокові наслідки для охорони здоров'я, такі як: погіршення доступу до медичних послуг і збільшення навантаження на стаціонарні заклади.

Зважаючи на вище викладене, дійшли висновку, зокрема, щоб управляти подібними кризами, необхідними умовами є попереднє планування та підготовка, що включає оцінку ризиків і організацію відповідних дій. Грецький досвід після фінансової кризи 2008 року показує, як кризове управління може призводити до реформ, зниження витрат і структурних змін у фармацевтичному секторі, хоча це також може викликати нестабільність ринку та нестачу лікарських засобів. У даному контексті, криза Covid-19 підкреслила важливість координації, співпраці і наукового підходу, що посприяло цифровізації і розвитку нових підходів у фармацевтичному маркетингу та обслуговуванні, відкривши нові можливості. Водночас пандемія Covid-19 виявила вразливість системи охорони здоров'я та її залежність від ефективності державних рішень в умовах обмежених ресурсів. Враховуючи всі ці аспекти, надзвичайно важливим є інвестування у підготовку до криз та співпраця у різних секторах суспільної діяльності для забезпечення стабільності та ефективності в галузі та суспільстві, загалом.

2.2. Адаптивні заходи регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі в період пандемії COVID-19

Коронавірус став найбільш серйозним викликом для світової економіки з часів фінансової кризи 2008 року, а заходи, які були запроваджені міжнародними організаціями та провідними світовими країнами, мали безпрецедентний характер. Особливістю цієї кризи стало її природне походження та зміна світового вектору із глобалізації на більшу локалізацію виробництва та забезпечення незалежності власної економіки від глобальної світової.

Транспортні та логістичні ланцюги виявилися зруйнованими, авіасполучення було майже припинено, що суттєво вразило сучасний глобалізований світ, у якому виробництва провідних компаній винесені за кордон для оптимізації витрат. Закриття кордонів на декілька місяців зупинило

нормальний товарообмін, що призвело до значних збитків серед багатьох корпорацій. Сфера послуг, перевезень та відпочинку постраждали сильніше всього, безробіття в країнах зросло удвічі, а у деяких економіках майже втричі. Компанії почали переводити своїх співробітників на дистанційний формат роботи, що спонукало їх купувати собі гаджети та комп'ютерну техніку для можливості працювати віддалено.

Організації з економічного співробітництва та розвитку спрогнозувала, що світові знадобиться багато років, аби оговтатися від пандемії. Якщо ще у листопаді 2019 р. ОЕСР прогнозувала, що у 2020 р. глобальна економіка зросте на 2,9%, то вже у березні 2020 р. прогнози погіршилися на пів відсотка - до 2,4%.

Зокрема, генсек Анхель Гуррія заявляв, що економічні наслідки поширення хвороби є більшими, ніж просто фінансова криза, та, що постраждалі країни зможуть швидко відновити свої економіки - це «видавати бажане за дійсне», адже глобальні виклики та загрози виявилися набагато масштабнішими (табл. 2.3).

Оголошення ВООЗ пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 та пов'язаних із нею карантинних обмежень суттєво вплинуло на економіку України. За даними Державної служби статистики (ДССУ) протягом року економіка демонструвала спад у 1 кв ВВП знизився на 1,3% у 2 кв – на 11,4%, у 3 кв – на 3%, у 4 кв очікуався спад на рівні 3 %. Пандемія та карантинні обмеження вплинули майже на всі галузі, внаслідок цього фіксувалося зростання безробіття [33].

Пандемія потребувала від державних структур та сектору охорони здоров'я прийняття нових заходів щодо запобігання розповсюдження інфекції, порятунку життя та мінімізації загальних наслідків захворювання. Системи охорони здоров'я всієї земної кулі були перевантажені та вдавалися до різних дій по реорганізації процесів для підвищення ефективності послуг. Усі ці фактори вплинули і на розвиток фармацевтичного ринку, що представлено у

послідовності дій Всесвітньої організації охорони здоров'я до моменту присвоєння статусу пандемії даному інфекційному захворюванню (Додаток А).

Таблиця 2.3

Глобальні виклики, що виклики внаслідок розвитку

COVID-19 на поч. 2020 р.

Глобальний виклик	Зміст та сфера впливу загрози
<i>Загроза світовим фондовим ринкам</i>	Головні індекси провідних фондових бірж світу в Японії, Британії та США суттєво впали від грудня 2019 р., коли хвороба почала поширюватися. Наприклад, від поч. 2020 р. FTSE впав на 34,1%, Dow Jones Industrial Average - на 31,1%, а Nikkei - на 28,7%. При цьому американський Dow Jones та британський FTSE пережили рекордні падіння за понад 30 років - від 1987 р. (рис. 2.4.).
<i>Загроза туристичному бізнесу</i>	Уряди по всьому світу запровадили заборони на подорожі, аби стримати поширення вірусу. ЄС на 30 днів заклав свої зовнішні кордони для усіх, хто не є громадянами країн-членів; у США наклали обмеження на авіасполучення із Європою. За даними OpenTable, в середині березня 2020 р. у порівнянні з тим самим періодом 2019 р. бронювання практично припинилися (у Канаді було скасовано 94% бронювань, у Німеччині - 90%, у Британії - 82%, США - 84%).
<i>Зупинка діяльності великих підприємств</i>	У світі, а особливо у Китаї, звідки коронавірус поширився світом, виробництво впало різко від поч. 2020 р., де вироблялася третина усіх товарів у світі та був найбільшим світовим експортером, що вразило ланцюжки постачання низки світових гігантів.
<i>Загроза інвестиційному ринку</i>	До того ціни на золото стабільно зростали, але у березні 2020 р. різко обвалилися, а ціни на нафту впали до найнижчого рівня майже за 20 років - від червня 2001 р. (рис. 2.5)



Рис. 2.4. Вплив COVID-19 на світові фондові ринки на поч. 2020 р.

Джерело: [51]



Рис. 2.5. Різке зниження цін на нафту в березні 2020 р. у порівнянні з попередніми 10 роками

Джерело: [51]

У наступні місяці COVID-19 швидко поширився по земній кулі і до 23 квітня 2020 р. заразив близько 2,5 млн осіб (ВООЗ). Пандемія COVID-19 стала джерелом значної паніки, занепокоєння та почуття невизначеності. За даними соціальних досліджень Gradus, в Україні спостерігалось підвищення тривоги, невизначеності, розчарування і надії на швидке закінчення пандемії та нормалізації життя (рис. 2.6) [35].

Пандемія мала серйозний вплив на систему охорони здоров'я, фармацевтичний сектор і була пов'язана зі значними наслідками, які з'явилися в короткостроковому горизонті та можуть з'явитися довгостроковому періоді. Дані наслідки потребують виявлення/відповідного планування для зменшення їх соціально-економічного впливу.

ЕМОЦІЙНИЙ СТАН МІСЬКОГО НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

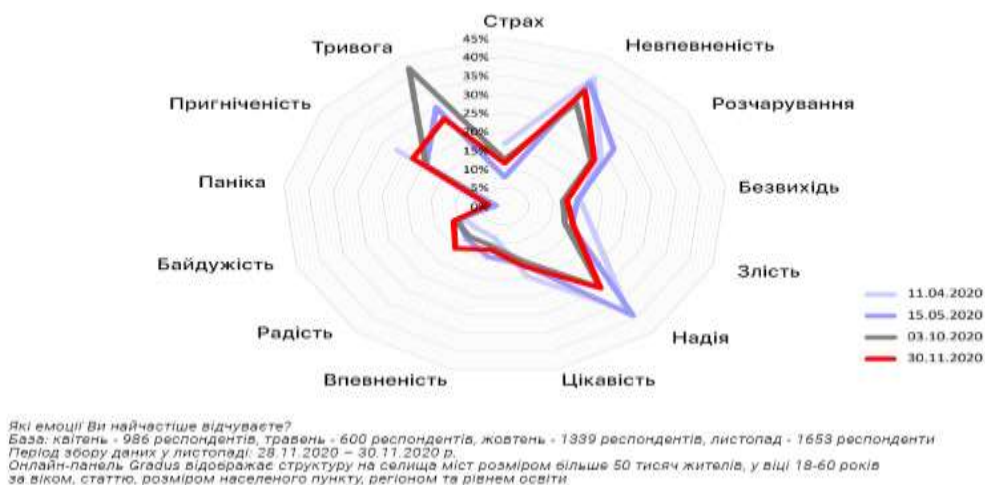


Рис. 2.6. Динаміка емоційного стану міського населення України

Джерело: [35]

Відображені дані у Додатку А вказують, що вплив пандемії на фармацевтичний сектор та споживчі настрої країн Середнього Сходу, Європи та США мали схожі критерії. У перші тижні людей охопив страх невизначеності та панічний попит на різні види лікарських засобів: зростання випадків самолікування за рахунок безрецептурних препаратів (або придбання прозапас), збільшення призначень лікарів на хронічні патології. Країни мали проблеми з логістикою через карантинні обмеження, в результаті певні лікарські засоби або активні фармацевтичні інгредієнти потрапляли в дефектуру. Глобально збільшилися інвестиції в нові клінічні дослідження та розробку вакцин проти SARS-CoV-2. Натомість, відкладалися лончі нових препаратів, існуючі на той момент дослідження знижували темп або припинялися через їх другорядність. Телемедицина та віддалені комунікації отримали значний поштовх та зростаючий тренд (наприклад, звінки WhatsApp були найбільш популярним цифровим каналом як для консультацій пацієнтів, так і для спілкування з колегами).

11.03.2020 року ВООЗ оголосила пандемію нового захворювання, а перед людством постав виклик, адже не було вакцин та досвіду лікування. Однак, необхідність лікувати хворих різного ступеня тяжкості і забезпечити нерозповсюдження інфекції було вкрай важливо, тому 30 березня 2020 р. Верховною Радою України був прийнятий Закон № 539-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». Даний закон зобов'язував розробити локальний протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» [142].

З моменту введення карантинних заходів до березня 2022 року в протокол лікування Ковід-19 було внесено 12 змін: перший протокол і останній мають значні відмінності, бо відбувалося накопичення досвіду та корекція схем лікування. За період становлення в протокол додавали та виключали з переліку певні лікарські засоби, а саме: гидроксихлорохін (хлорохін), фавіпіравір, ремдесевір, ібупрофен, парацетамол, антибіотики, тоцилізумаб, глюкокортикостероїди (гидрокортизон, преднізон, метилпреднізолон), низкомолекулярні гепарини (еноксапарин), препарати імуноглобуліну, реконвалісцентна плазма, противірусні лікарські засоби прямої дії, моноклональні антитіла [25; 88]. Паралельно, розповсюджувався досвід та лікувальні практики з інших країн. Найбільш популярним був протокол США, де в переліку профілактики рекомендувалися серед іншого вітаміни Д, С та цинк, а також назальні інтерферони.

За даними IQVIA, однієї з найбільших у світі контрактних дослідницьких організацій [135], в країнах Середнього Сходу та Європі споживання засобів персональної гігієни збільшилося на 62% та 403%, відповідно. Як бачимо, на рис. 2.7 українці купили на 13 000% масок більше ніж до початку пандемії.

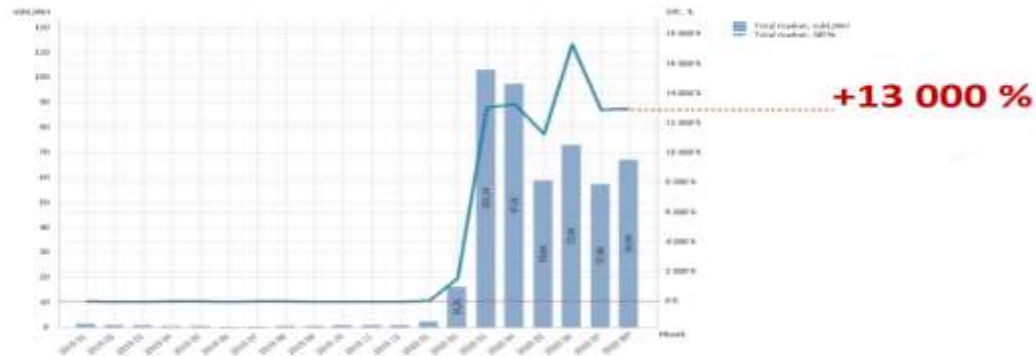


Рис. 2.7. Деформація споживання масок внаслідок карантинних обмежень
Джерело: [41]

Карантинні обмеження внесли помітну модифікацію до темпів розвитку деяких АТС-груп. З графіку (рис. 2.8) видно, що панічний попит 12 тижня 2020 р. спонукав населення купувати всі лікарські засоби через невизначеність подальшого розвитку ситуації і на запас.

Під час другої хвилі протокол лікування COVID-19 вже містив необхідність застосування антибіотиків на певних рівнях важкості захворювання, потім додалися анальгетики (ібупрофен, парацетамол), антитромботичні (еноксапарин). Вірус мутував, змінювалися штами і до хвороби почали додаватися різні симптоми. Як результат, зростало споживання класичних протизастудних та протикашльових груп препаратів.

Простежувалася деформація попиту на низькомолекулярні гепарини, які були надзвичайно затребувані для госпіталізованих пацієнтів середнього та тяжкого ступенів важкості захворювання.

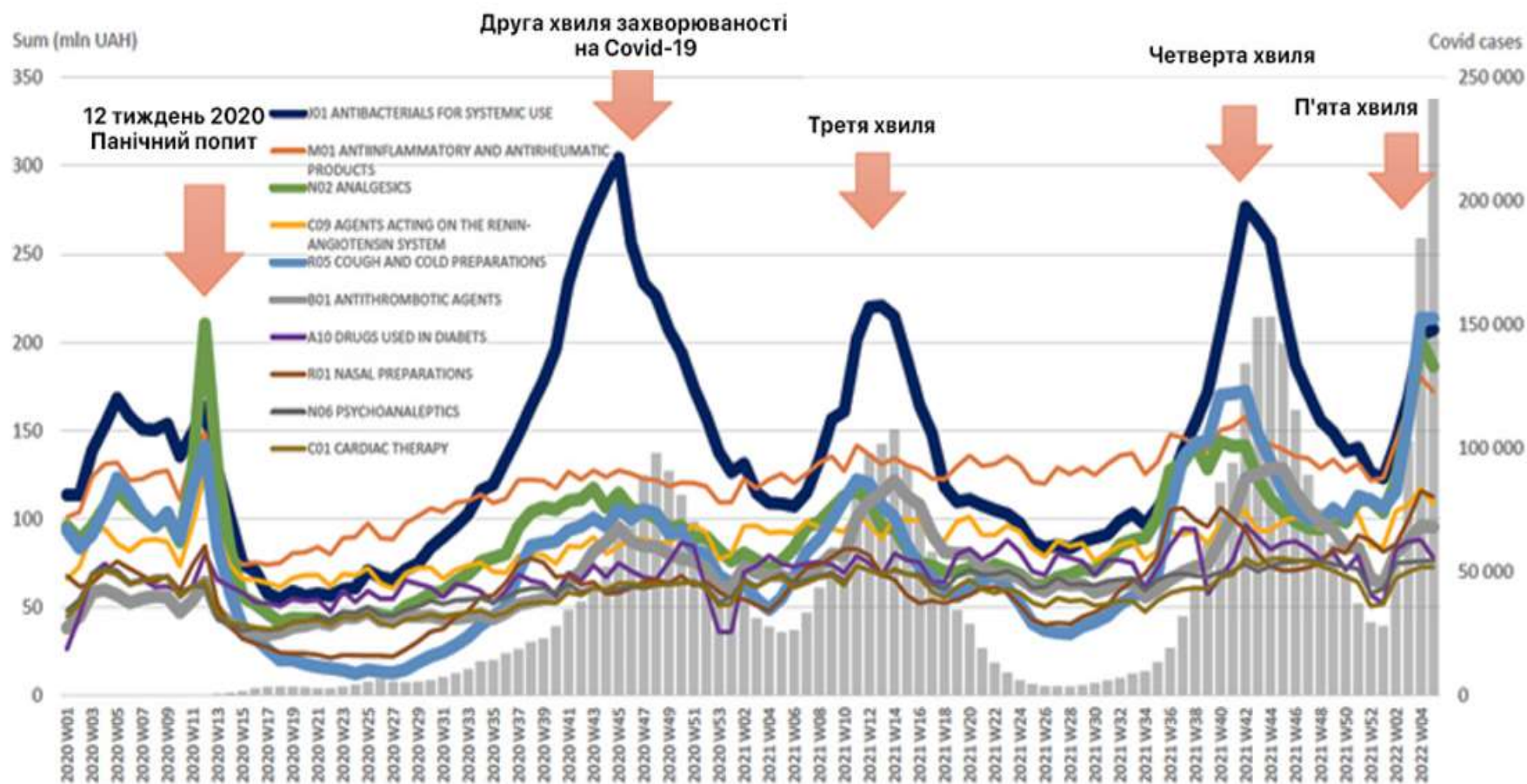


Рис. 2.8. Динаміка попиту на різні класи лікарських засобів з початку пандемії

Джерело: [41]

На той час в Україні були представлені еноксапарини вітчизняного та іноземного виробництва. Як зазначено вище, ця категорія лікарських засобів була необхідна у всьому світі, бо мала доказову базу і входила до більшості протоколів лікування. Іноземні виробники в першу чергу закривали потребу внутрішнього ринку, тобто лікували своїх громадян. Тобто наявність локальних гравців на ринку в даному випадку безпосередньо впливало на фармацевтичну безпеку громадян. Ця ситуація також продемонструвала важливість стратегічного запасу критично важливих медикаментів, які можуть знадобитися в умовах підвищеного попиту або кризової ситуації.

Важливо, що вітчизняні виробники відіграли ключову роль у забезпеченні доступності еноксапаринів для пацієнтів, що підкреслює значущість розвитку локального виробництва для зміцнення фармацевтичної незалежності країни. З цієї точки зору, національні виробники є невід'ємним компонентом стійкості системи охорони здоров'я під час глобальних або регіональних криз.

Оскільки на території України вакцини не виробляються, вітчизняний ринок також був повністю залежний від постачання вакцин. Важливо, що пріоритетність визначалася виробниками та постачальниками [145].

На рис. 2.9 показано розподіл доз щеплень між країнами та виробниками. Цей рисунок ілюструє, як країни розподіляли вакцини від COVID-19, зокрема Китай і Індія мали найбільшу кількість введених доз. Кожна країна використовувала кілька різних вакцин, таких як: Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Sinovac, Sputnik V та інші.

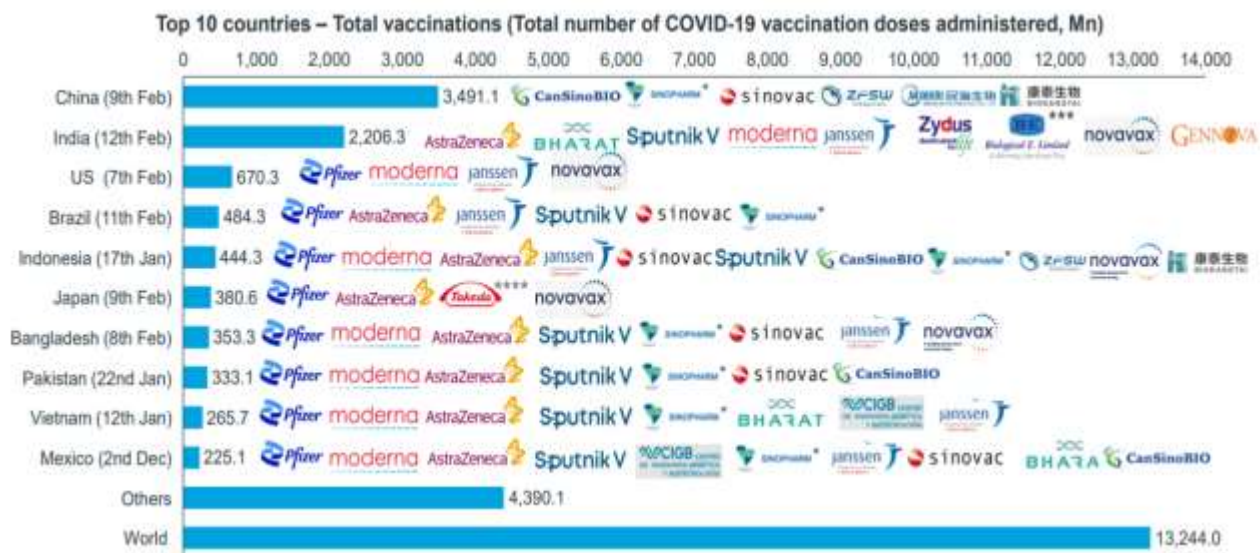


Рис. 2.9. Топ-10 країн, загальна кількість введених доз щеплень станом на лютий 2023 р.

Джерело: [145]

Для України, яка не мала власного виробництва вакцин, доступність вакцин залежала від глобальних постачань, тому виробники й постачальники відігравали ключову роль у визначенні пріоритетів для різних ринків, що впливало на фармацевтичну безпеку населення під час пандемії (рис. 2.10).

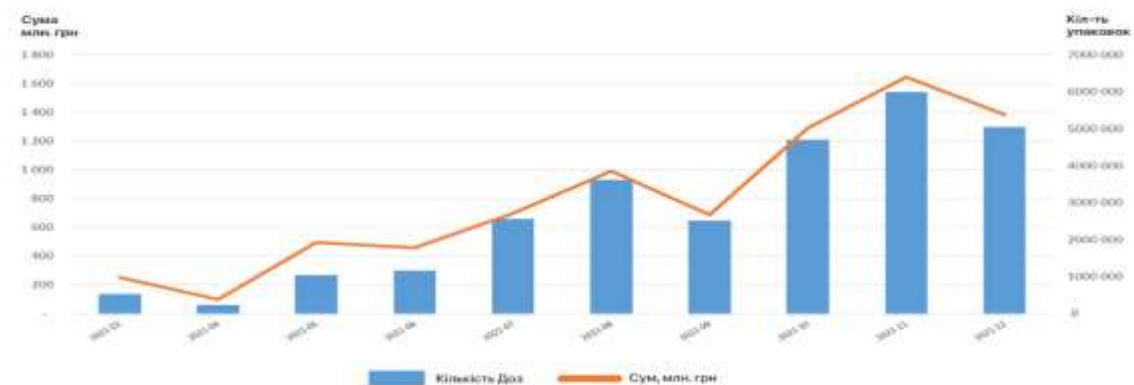


Рис. 2.10. Динаміка поставок вакцин COVID-19 в Україну

Джерело: [95]

У 2020 р. у рамках протиепідемічних заходів прийнято ряд регуляторних змін (табл. 2.4).

Таблиця 2.4

**Регуляторні зміни у межах протиепідемічних заходів
у період пандемії COVID-19**

<i>Зміни</i>	<i>Зміст змін</i>
<i>Звільнення від оподаткування ПДВ переліку протиепідемічних товарів</i>	З метою покращення доступу населення до протиепідемічних товарів Уряд звільнив від сплати ввізного мита та оподаткування податком на додану вартість (ПДВ) операції з ввезення та постачання лікарських засобів, медичних виробів, дезінфекційних засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню й поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій COVID-19. Відповідна постанова № 224 прийнята 20 березня 2020 р. (Постанова чинна до завершення карантину)
<i>Спрощення процедури закупівель</i>	На виконання Закону № 530 Урядом було прийнято постанову КМУ від 20.03.2020р. № 225, якою затверджено Порядок проведення закупівель товарів, робіт та послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України та затверджено перелік таких товарів, робіт і послуг. Це було необхідно, оскільки закон № 530 вивів закупівлі таких товарів, робіт і послуг з цього переліку з-під дії Закону України «Про публічні закупівлі» (Постанова чинна до завершення карантину).
<i>Запровадження дистанційної торгівлі лікарськими засобами</i>	Навесні було прийнято постанову КМУ від 23.03.2020 р. № 220, якою тимчасово дозволялося аптечним закладам здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, а також організовувати та здійснювати їх доставку безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.
<i>Встановлювалося обмеження на торгівлю сильнодіючими або небезпечними препаратами</i>	Такі групи лікарських засобів: 1) обіг яких потребує наявності ліцензії на культивування рослин (включених до таблиці І переліку наркотичних засобів), психотропних речовин і прекурсорів, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізацію, ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку; 2) сильнодіючих та отруйних лікарських засобів; 3) лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання.




Джерело: розробленою авторкою на основі використання [26; 86; 89; 90]

Пандемія COVID-19 відкрила важливу епідеміологічну дискусію про виникнення нових інфекційних захворювань, здатних стати пандеміями у цьому XXI ст. [120]. Є кілька ознак, що вказують на цю зміну: а) поява нових інфекційних агентів або мутації існуючих вірусів, які можуть бути більш заразними; б) розвиток стійкості до протимікробних препаратів; в) більш висока захворюваність на інфекційні захворювання через глобалізацію, міжнародне переміщення людей і товарів, зміни клімату, послаблення заходів суспільної охорони здоров'я та занесення інфекційних захворювань в ізольовані райони [130]. У цьому контексті досвід, отриманий під час пандемії COVID-19, стає важливим джерелом для розробки планів дій у надзвичайних ситуаціях та навчання, у разі виникнення нових захворювань.

Пандемія змінила пріоритети системи охорони здоров'я, виявивши як слабкі, так і прогресивні сторони (табл. 2.5).

Таблиця 2.5

**Слабкі та прогресивні сторони у пріоритетних змінах в охороні
здоров'я у результаті боротьби із COVID-19**

<i>Слабкі</i>		<i>Прогресивні</i>
Обмеженість доступу до певних лікарських засобів, що порушувало фармацевтичну безпеку громадян		Регуляторні зміни в Україні, такі як звільнення від ПДВ протиепідемічних товарів і спрощення закупівель, допомогли полегшити доступ до необхідних медичних продуктів. Дозвіл дистанційної торгівлі лікарськими засобами став важливим кроком у забезпеченні доступності ліків для населення.
Галузевий дефіцит через спотворений попит та відсутність локального виробництва конкретних груп ліків		Попит на певні групи лікарських засобів, такі як низкомолекулярні гепарини, суттєво зріс через їхню важливість в лікуванні госпіталізованих пацієнтів. Наявність місцевих виробників допомогла частково вирішити проблему дефіциту, викликану обмеженою доступністю ліків закордонного виробництва.
Відсутність чітких протоколів лікування COVID-19		Розробка та впровадження клінічних протоколів лікування: пандемія змусила адаптувати протоколи лікування на основі накопиченого досвіду та швидкого реагування на зміну вірусу. Наприклад, в Україні було внесено 12 змін до протоколу лікування COVID-19 з моменту його прийняття.

Таким чином, пандемія коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) принесла нові виклики та уроки для служб охорони здоров'я, що спонукало до поглиблення досліджень, розробки шляхів розвитку та інновацій державної політики щодо фармацевтичної безпеки населення в умовах зміни структури ринку.

Загалом, пандемія COVID-19 мала великий вплив на світову і локальну системи охорони здоров'я. У 2021 році в ЄС був створений орган Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) для забезпечення готовності та реагування на надзвичайні ситуації в галузі охорони здоров'я. HERA займається оцінкою ризиків, підтримкою фармацевтичної розробки та розширенням виробничих потужностей, щоб усунути дефіцит лікарських засобів (ЛЗ). У разі потреби, орган може працювати в екстреному режимі, забезпечувати виробництво та розподіл ЛЗ, медичних виробів і вакцин, розгорнути екстрену допомогу та розробку медичних контрзаходів. Це приводить до значних змін в інституційній структурі системи охорони здоров'я, зокрема, в перерозподілі повноважень та зон впливу. Особлива увага приділяється координації, інформаційно-комунікаційній та аналітичній складовим у системі внутрішньої та міжурядової співпраці.

Пандемія Covid-19 стала основою багатьох програмних документів ЄС, таких як «EU4Health» та «rescEU», які включають створення стратегічного резерву критично важливих лікарських засобів та заохочення виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) в Європі.

Новий мандат Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) покращує готовність до надзвичайних ситуацій через краще використання даних і моніторинг епідеміологічної ситуації. Відповідно до регламенту ЄС 2022/123, ЕМА відіграє ключову роль у підготовці до кризових ситуацій у сфері охорони здоров'я та реагуванні на них. Оперативна група ЕМА з надзвичайних ситуацій є надзвичайно важливою для готовності агентства до кризових ситуацій.

Європейська регуляторна мережа (European Medicines Regulatory Network, EMRN) – це координаційна система, яка об'єднує національні регуляторні органи країн ЄС, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) і Європейську комісію, які мають на меті забезпечення узгодженого регулювання лікарських засобів у Європейському Союзі, а EMRN відповідає за нагляд за безпекою, ефективністю та якістю ліків, а також сприяє доступу до нових медикаментів на ринок ЄС через спільну оцінку й погодження рішень.

Стратегія EMRN включає шість напрямків для спільних дій, зокрема: 1) наявність лікарських засобів; 2) аналітика даних; 3) цифрова трансформація, інновації; 4) протидія антибіотикорезистентності та іншим загрозам здоров'ю; 5) стійкість мережі; 6) операційна досконалість [2; 5; 129].

Попит на лікарські засоби під час пандемії змінювався, зокрема, зросло споживання таких препаратів, як низькомолекулярні гепарини, важливих для пацієнтів з середнім та тяжким перебігом захворювання. В Україні наявність місцевих виробників дозволила частково компенсувати дефіцит імпортованих ліків. Водночас, карантинні обмеження призвели до значних змін у споживчих паттернах, зокрема, в експоненціальному зростанні попиту на маски та засоби особистої гігієни.

Регуляторні зміни, такі як звільнення від ПДВ на протиепідемічні товари, спростили доступ до лікарських засобів. Карантин також спонукав до запровадження дистанційної торгівлі, що стало значним кроком у забезпеченні доступу населення до медикаментів.

Міжнародна співпраця стала ключовим фактором у справі розробки вакцин. Однак Україна, яка не виробляє вакцини, залежала від постачання з інших країн, що підкреслило важливість адаптації до нових викликів. Європейський Союз також відреагував на пандемію, створивши органи, такі як HERA, для підготовки та реагування на майбутні загрози.

Виявлені під час пандемії слабкі місця системи охорони здоров'я, зокрема, обмежена фармацевтична безпека і залежність від імпорту, відкривають нові можливості для розвитку локального виробництва ліків. Виклики, які стали перед службами охорони здоров'я в Україні та світі, вимагають нових підходів у державному управлінні, що сприятиме більшій стійкості системи охорони здоров'я [2].

Досвід, набутий під час COVID-19, став значущим ресурсом для вироблення управлінських стратегій у разі нових пандемій, підтверджуючи необхідність готовності до надзвичайних ситуацій в охороні здоров'я, а ключовими факторами для цього є: розвиток внутрішнього фармацевтичного виробництва, зміцнення фармацевтичної безпеки, координація дій на міжнародному рівні та чітка державна політика, орієнтована на відповідь на кризи в сфері охорони здоров'я.

2.3. Ресурсна адаптивність вітчизняної фармацевтичної галузі до умов воєнного часу

Фармацевтична галузь займає важливе місце в економіці України. За даними Центру соціальних та маркетингових досліджень «Socis», до 2020 року спостерігалось стабільне зростання продажів на українському фармацевтичному ринку. Діяльність компаній у цій сфері розвивалася в умовах значної конкуренції, попри те, що ринок фармацевтики потребував розвитку соціально-орієнтованого ринкового механізму, який втілює баланс між споживчими потребами, корпоративним прибутком і суспільним добробутом [3; 54].

Згідно з розпорядженням Кабінету Міністрів України № 647-р від 26 липня 2022 р., після зміни в додаток до розпорядження від 14 серпня 2013 року № 843, фармацевтична промисловість, що охоплює виробництво ліків та медичних

продуктів, була визнана однією із найбільш пріоритетних сфер для розвитку економіки (табл. 2.6).

Таблиця 2.6

Найбільш пріоритетні сфери для економічного розвитку України

Сфера	Значення для розвитку економіки та господарювання
<i>Агропромисловий комплекс</i>	Виробництво, зберігання харчової продукції та дитячого харчування, а також виробництво біопалива з акцентом на імпортозаміщення.
<i>Житлово-комунальний комплекс</i>	Розвиток інфраструктури для поводження з відходами та модернізація систем теплопостачання і водопостачання.
<i>Машинобудування</i>	Виробництво комп'ютерної, електронної, оптичної та іншої техніки з урахуванням імпортозаміщення.
<i>Транспортна інфраструктура</i>	Удосконалення засобів транспортного сполучення.
<i>Туризм та курортно-рекреаційна сфера</i>	Розбудова туристичної інфраструктури.
<i>Переробна промисловість</i>	Металургійні проекти, що передбачають імпортозаміщення.
<i>Фармацевтична промисловість</i>	Виробництво медикаментів та медичних виробів.

Джерело: розроблено авторкою, з використанням джерел [75; 85].

Отже, фармацевтична промисловість зайняла своє місце серед найбільш пріоритетних напрямів для економічного розвитку сучасної України. Таким чином, вітчизняна фармацевтика є важливою не лише завдяки створенню робочих місць, а її значущість ґрунтується на розвитку спеціалізованих професійних знань, науковому потенціалі та здатності забезпечувати фармацевтичну безпеку населення життєво важливими медичними засобами у кризових ситуаціях, таких як: руйнування СРСР, формування незалежної української держави, економічна криза 2008 року, військовий конфлікт 2014 р., пандемія COVID-19 та повномасштабне вторгнення російської федерації у 2022 р.

У 2020 р. пандемія COVID-19 суттєво вплинула на економіку і фармацевтичний сектор через карантинні обмеження. За підсумками другого

кварталу 2020 р. Державна служба статистики України зафіксувала зниження ВВП на 11,4%, проте річний прогноз зупинився на падінні ВВП у межах 6%, зменшення номінальних доходів – на 5,3% і реальних – на 7,3%. У сфері охорони здоров'я та фармацевтики ці показники склали 4,8% та 3,7% відповідно [97]. Всі ці чинники різною мірою вплинули на українське суспільство, однак, забезпечення доступу до ліків та охорони здоров'я залишаються важливими, гарантуючи фармацевтичну безпеку як частину соціальної стабільності [23; 114; 154]. Протягом 2015-2020 рр. глобальний фармацевтичний ринок стабільно зростає (рис. 2.11).



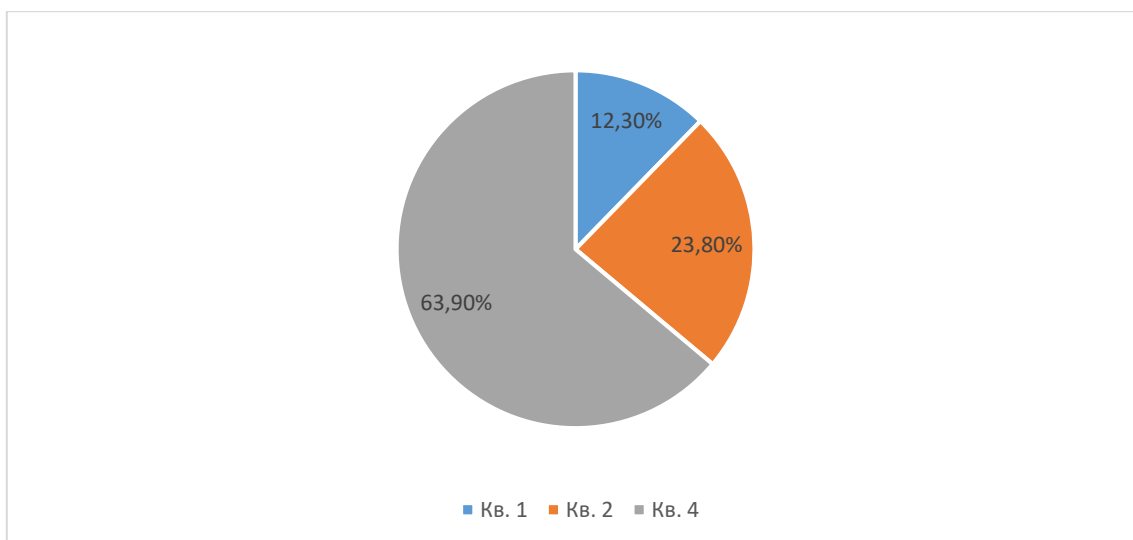
Рис. 2.11. Фактори зростання глобального фармацевтичного ринку до 2020 р.

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерел [23; 114]

Зростання глобального фармацевтичного ринку відбулося завдяки таким факторам: збільшення витрат на охорону здоров'я; розширення мережі приватних лікарень; висока поширеність численних хронічних захворювань; зростаюча обізнаність споживачів щодо раннього виявлення хвороб і можливостей їх лікування; збільшення частки людей літнього віку, які частіше страждають на серйозні захворювання на зразок деменції, гіпертонії та серцевої недостатності; впровадження державних політик та схем компенсації для зниження вартості лікування хронічних захворювань; збільшення кількості страхових компаній у країнах-виробниках фармацевтичної продукції, які пропонують різноманітні страхові поліси з метою зменшення витрат на лікування; інвестиції у масштабні науково-дослідні проекти в галузях біотехнології, імунології, онкології та інших для впровадження інноваційних методів лікування [104; 105].

Для глибшого аналізу слід розглянути масштаби та динаміку фармацевтичного сектору України в глобальному контексті. Експерти умовно ділять країни за рівнем розвитку фармацевтичної галузі наступним чином (рис. 2.12):

1. Розвинені країни: Іспанія, Південна Корея, Італія, США, Велика Британія, Австралія, Німеччина, Канада, Японія, Франція.
2. *Pharmerging markets* – країни, що не мають високого рівня споживання ліків на душу населення, але демонструють швидке зростання. До них належать такі основні ринки, як Китай, Індія, Бразилія, Південна Африка, Мексика, Індонезія, Туреччина та інші.
3. Країни з низьким рівнем доходів, які мають обмежений доступ до медичних послуг, що зменшувався останні п'ять років [154].



*Кв.1. – розвинені ринки

*Кв.2. – ринки із потенціалом зростання

*Кв.4. – ринки низького рівня розвитку

Рис. 2.12. Частка поділу країн за розвитком фармацевтичного сектору

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела [154]

Саме ринки «Pharmerging» є основними драйверами росту глобального фармацевтичного сектору (рис. 2.13).

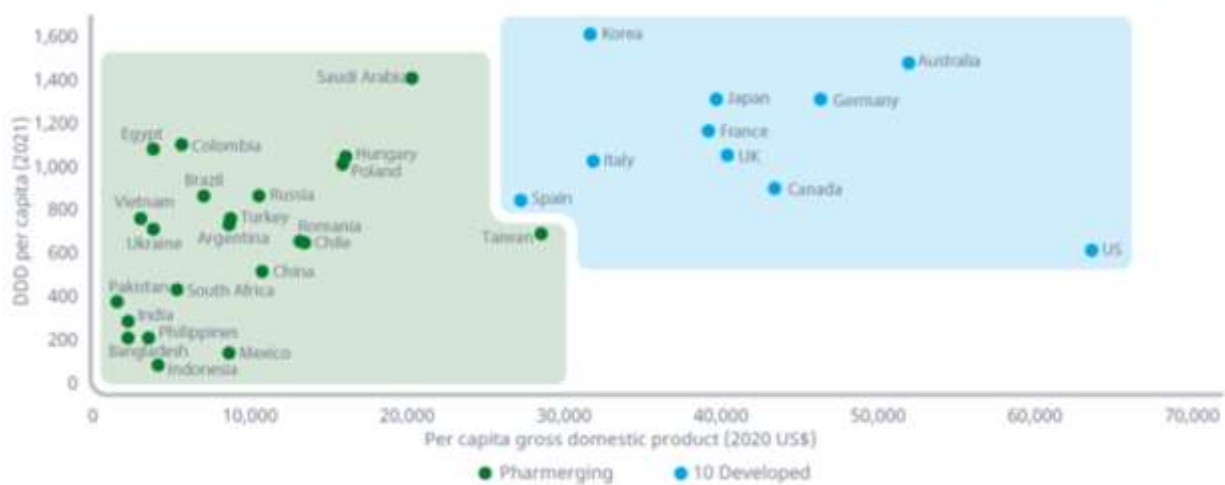


Рис. 2.13. Споживання лікарських засобів до ВВП на душу населення, Pharmerging та Developed markets у 2021 р.

Джерело: [8; 76]

Розвинені ринки залишаються стабільними, частково через втрату ексклюзивності оригінальних брендів. Україна часто класифікується як частина «Pharmerging markets» завдяки своєму потенціалу для інвестицій, але водночас є під загрозою високих ризиків на бізнес-арені, такими як: політичні та економічні зміни, що можуть вплинути на здатність країни виконувати зобов'язання за зовнішніми боргами [8; 76; 153].

За даними IQVIA, частка України у світовому фармацевтичному секторі з 2007 р. змінювалася від 0,25 % до 0,39 % (таб. 2.7). Позитивний тренд розвитку фармацевтичного ринку України часто гальмувався зовнішніми факторами, такими як фінансова криза 2008-2009 рр. або пандемія COVID-19. Найбільш руйнівний вплив на цю сферу мали військові конфлікти 2014-2022 рр. [153].

Таблиця. 2.7

Частка ринку України в світовій фармгалузі (побудована за даними аналітичних звітів PharmaProximaResearch та IQVIA)

	Ukraine, MS%	Ukraine, GR%
2007 рік	0,25%	28,4%
2008 рік	0,31%	21,9%
2009 рік	0,27%	-14,1%
2010 рік	0,29%	11,2%
2011 рік	0,36%	23,1%
2012 рік	0,36%	18,0%
2013 рік	0,39%	13,9%
2014 рік	0,29%	-28,3%
2015 рік	0,21%	-24,8%
2016 рік	0,21%	1,9%
2017 рік	0,23%	14,6%
2018 рік	0,26%	19,1%
2019 рік	0,31%	20,3%
2020 рік	0,31%	6,2%
2021 рік	0,35%	23,9%
2022 рік (прогноз)	0,27%	-22,0%

Джерело: [135]

Внаслідок агресії російської федерації з 2014 р. під тимчасовою окупацією опинилися або були втрачені значні території та частина інфраструктури, в тому числі фармацевтичної: близько 132 000 кв. км (~ 22% території), близько 15 млн осіб (~ 33% населення), 5000 аптек (~ 25%) та значний обсяг потенційного річного споживання лікарських засобів (~ 37 млрд грн або ~ 27%) [37; 59; 60].

За даними аналітичної компанії PharmaProximaResearch, в 2014-2015 рр. український фармацевтичний ринок демонстрував зниження на 23,8 % і 24,8 % відповідно, у порівнянні з попередніми періодами в доларах США, на тлі глобального зростання ринку на 9,1 % - у 2014 р. та 9,0 % - у 2015 р. Щодо 2022 р., очікувана тенденція до зниження на 22% в доларах США, при цьому глобальний ринок показував зростання на 4,5 % та зниження частки українського ринку в світовій фармацевтичній галузі до 0,27 %. З точки зору міжнародних фармацевтичних компаній, частка України складає до 0,4% і у світових масштабах не є значною, проте для місцевих компаній український ринок є ключовим, формуючи основну частину їх товарообігу.

Очікується, що глобальний ринок ліків зростатиме зі швидкістю 3 - 6% річного приросту (CAGR) до 2026 р., досягнувши близько 1,8 трлн (рис. 2.14) [110; 117].

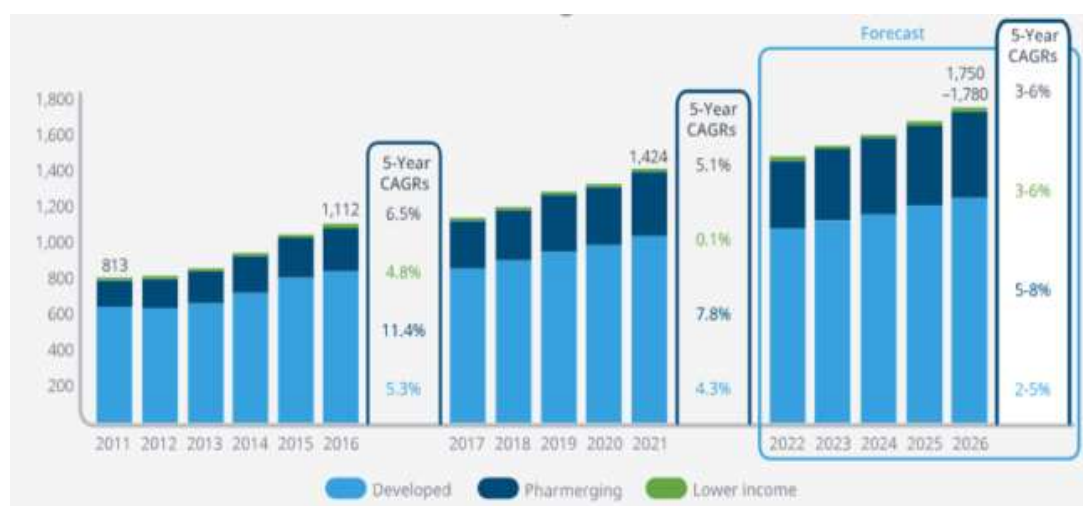


Рис. 2.14. Прогноз динаміки розвитку глобального ринку ліків до 2026 р.

Джерело: [13; 152]

Протягом 2022 р. споживчий попит на фармацевтичну продукцію зазнав значних змін, оскільки до 24 лютого 2022 р. спостерігався позитивний тренд приросту порівняно з минулим роком. На четвертому тижні настало пікове споживання через попит на протизастудні та противірусні препарати внаслідок хвилі COVID-19 (штами «Дельта» та «Омікрон»), бо ці штами викликали катаральні симптоми захворювання, легший перебіг з меншою кількістю важких випадків і госпіталізацій, а до сьомого тижня захворюваність поступово знижувалася, що було типовим для зимового сезону (рис. 2.15) [107].



Рис. 2.15. Динаміка роздрібних продаж у 2022 р. (потижнево)

Джерело: [107]

Після 24 лютого 2022 р., у зв'язку з початком війни, людей охопила паніка: черги утворилися в магазинах і аптеках, де люди намагалися поповнити запаси медикаментів і продуктів, що викликало різке зростання споживання лікарських засобів до +69%, у порівнянні з аналогічним періодом 2021 р. Подібна ситуація спостерігалась на 13-му тижні 2020 р., під час оголошення карантинних заходів через COVID-19. Після піку споживання на 8-му та 9-му тижнях 2022 р. стався

різкий спад, який триває донині. Ключові втрати фармацевтичної галузі пов'язані з наступними факторами (табл. 2.9).

Таблиця 2.9

Фактори впливу на фармгалузь в період воєнних дій у 2022 р.

ФАКТОРИ	НАСЛІДКИ
<i>Міграційний зсув та скорочення доходів населення</i>	Міграція та скорочення доходів населення. З початку війни до 30 серпня 2022 року український кордон перетнули 12 млн осіб на виїзд і 5,3 млн на в'їзд. Близько 10% біженців не планують повертатися за даними соціологічних опитувань. Кількість населення у вересні 2022 року оцінювалася в приблизно 30 млн осіб. Фармацевтичний ринок України здебільшого залежить від споживчого добробуту, причому роздрібна реалізація складає близько 90% від загального обсягу продаж. За даними дослідження Gradus (12–15 серпня 2022), 33% безробітних втратили роботу після початку війни, а 76% українців заявили про зменшення доходу.
<i>Фізична втрата аптек, складів, виробничих потужностей</i>	Фізична втрата аптек, складів і виробництв. Станом на 31 серпня 2022 року в Україні працювало 16980 аптек, що складає 81% довоєнного рівня. Військові дії спричинили закриття 3874 аптек (19%), скорочення робочого часу та нестачу персоналу, особливо в зонах бойових дій. Географічне розташування значною мірою впливало на життєздатність бізнесу. На територіях, де проходили активні бойові дії, а також на прифронтових і окупованих територіях, нормальне функціонування фармацевтичної галузі стало майже неможливим. Географічне розташування відіграло ключову роль у збереженні життєздатності бізнесу, що призвело до змін у рейтингу аптечних мереж.
<i>Логістичні перешкоди</i>	З початком бойових дій було порушено усталені логістичні ланцюги як у внутрішній логістиці, так і в постачанні необхідних імпорتنих компонентів для виробництва лікарських засобів, таких як активні фармацевтичні інгредієнти, пакувальні матеріали та допоміжні речовини. Дистриб'ютори значно постраждали, оскільки були змушені працювати в екстремальних умовах, щоб забезпечити аптеки і населення необхідними лікарськими засобами.
<i>Безконтрольна гуманітарна допомога</i>	В умовах кризи в Україну надходила велика кількість гуманітарної допомоги, що суттєво допомогло на початкових етапах. Але з часом, коли в деяких регіонах ситуація стабілізувалася, гуманітарна допомога почала займати ту частку ринку, яку могли б заповнити українські виробники. За оцінками експертів, обсяг завезеної гуманітарної допомоги сягнув 4-5 місячної потреби державних госпітальних закупівель. Це призупинило можливість державних замовлень та негативно вплинуло на госпітальний сектор ринку для українських фармацевтичних виробників.
<i>Зміни в структурі споживання</i>	Відбулося зменшення попиту на педіатричні препарати та лікарські засоби, які не є життєво необхідними, такі як протизастудні препарати або вітаміни. Натомість, значно зросла частка покупок заспокійливих препаратів, включаючи гідазепам.

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерел [13; 60; 66; 99]

Таким чином, оскільки ліки посідають друге місце після продуктів харчування в рейтингу споживчих категорій серед населення, що обумовлює відносну стабільність галузі або деяких її сегментів, проте демографічні зміни внаслідок масштабної міграції призвели до зниження їх споживання (рис. 2.16) [60]. Попит на медикаменти для хронічних захворювань або госпітального ургентного лікування залишається незмінним, тоді як без протизастудних, вітамінів та БАДів споживачі можуть знехтувати.

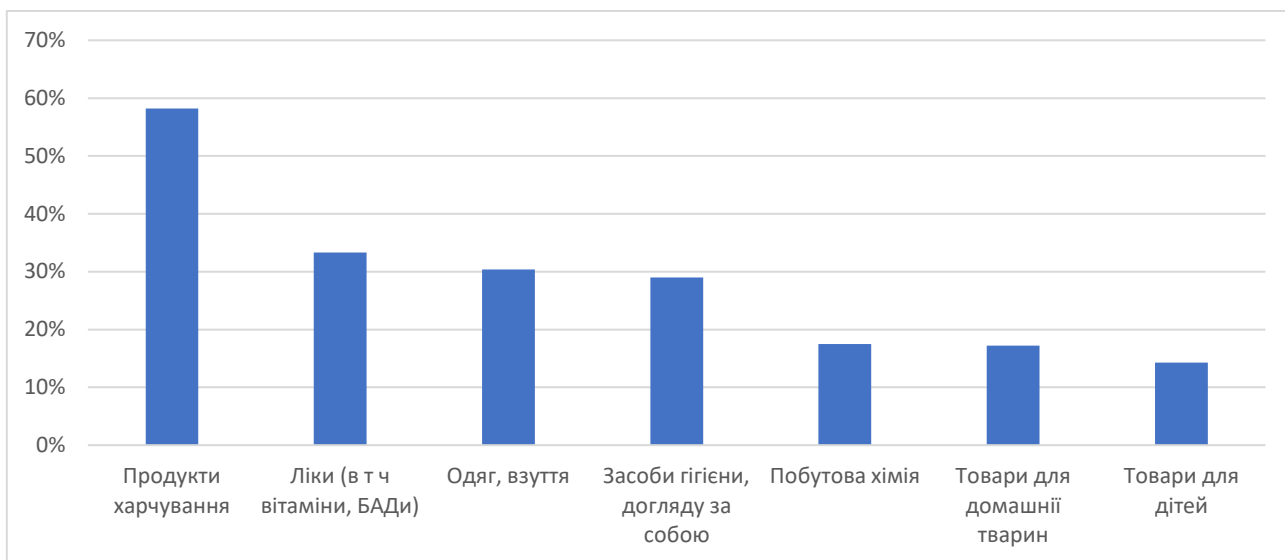


Рис. 2.16. Топ-7 категорій в споживчому кошику населення України під час військових дій у 2022 р.

Джерело: [60]

А оскільки, основну частку мігрантів склали жінки з дітьми, то це призвело до значного зменшення частки ринку педіатричних препаратів у роздрібному сегменті. Додатково, важливим аспектом вимушеного переміщення стало те, що в аптеках та на виробництві, особливо в зонах активних бойових дій, виник критичний дефіцит персоналу.

Небезпечними викликами для фармацевтичної галузі стали фізичні втрати аптек, складів, виробничих потужностей. Наприклад, мережа «Гамма-55», основні аптеки якої розташовані в Харкові, Сумах та Полтаві, зазнала значних

втрат у товарообігу, тому частка ринку цієї мережі впала на 2,9% з лютого до квітня 2022 р., але почала відновлюватися після звільнення територій у липні 2022 р. [66]. Аптечна мережа «Магнолія», більшість аптек якої розташовані у східно-північній частині України, утримує першу позицію в рейтингу з індексом еволюції – 90, хоча втратила 1,1 % пункту частки ринку. Позитивний тренд спостерігається у мережах, розташованих на заході України, таких як «Подорожник» і «DS». Через міграцію населення, особливо внутрішню, до західної частини країни, ці аптеки не тільки зберегли, але й збільшили свою базу споживачів. В умовах загального падіння, ці мережі зуміли утримати товарообіг, збільшити частку ринку та покращити свої позиції у загальному рейтингу (за даними PharmaProximaResearch). Проте склад компанії БАДМ в Ірпіні, площа якого складала 5200 кв. м., був знищений внаслідок бойових дій [99].

У березні 2022 р. російські війська знищили склад готової продукції провідного українського фармвиробника АТ «Фармак». За інформацією пресслужби компанії, на складі знаходилися готові ліки, сировина для виробництва препаратів і первинне пакування. Загальний обсяг втрат оцінюється приблизно в 1,5 мільярда гривень [72]. АТ «Фармак» очолював рейтинг фармацевтичної галузі з 2012 р. і на початку 2022 р. залишався незмінним лідером із відривом майже 2% частки ринку від найближчого конкурента в роздрібному сегменті. Однак знищення складу спричинило перебої в поставках, а логістичні труднощі завадили швидкому забезпеченню необхідних товарів з-за кордону та відновленню позицій у прайс-листі. В результаті цих подій, АТ «Фармак» втратив значну частку ринку, і за підсумками липня-серпня 2022 р. першу позицію у рейтингу зайняла фармацевтична компанія «Дарниця» (рис. 2.17).

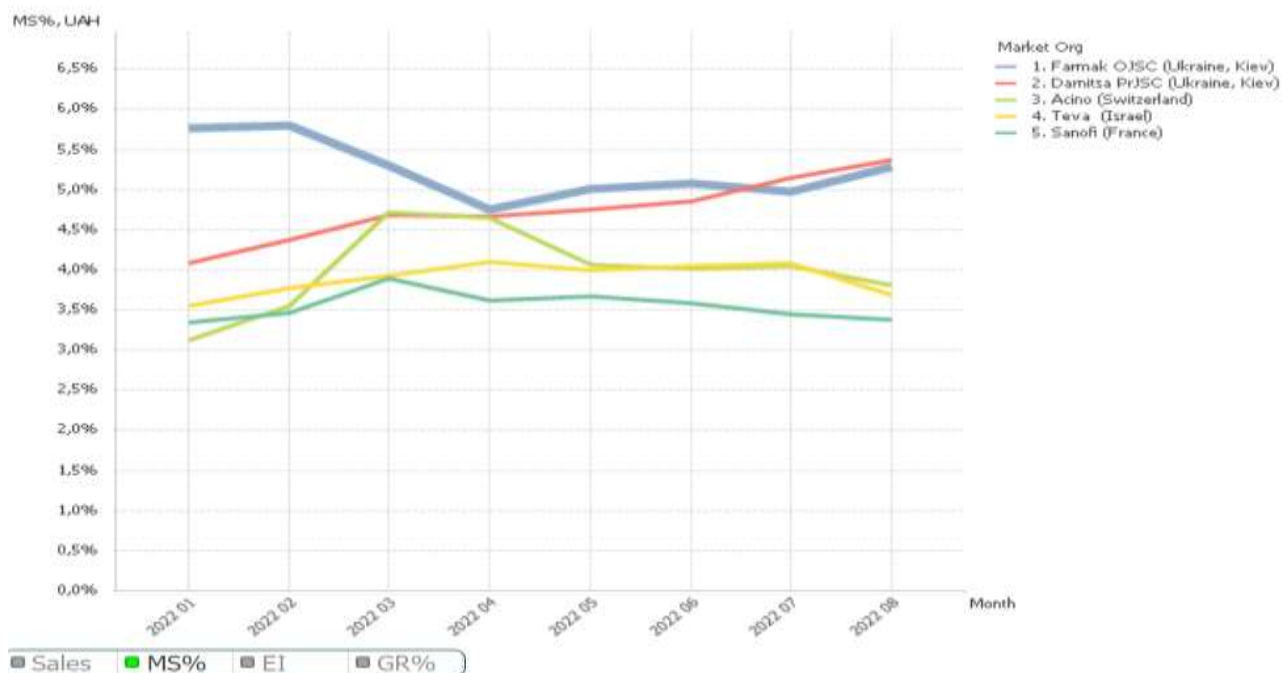


Рис. 2.17. Динаміка продажів фармацевтичного ринку України, січень-серпень 2022 р.

Джерело: [72; 99]

До того ж, надмірне постачання деяких ліків могло призвести до зупинки українського виробництва, скорочення робочих місць та ускладнити можливість відновлення виробничих потужностей, тому наявність державних замовлень стало критично важливою для збереження робочих місць, знань, технологій та для розвитку фармацевтичної галузі.

Відбулися різкі зміни в структурі споживання, адже зріс рівень стресу серед українців – у квітні 2022 р. рівень стресу досяг свого піку за останні два роки, досягнувши 87 %. Більшість українців мали вкрай негативні відчуття: напруження (51 %), гнів (41 %), страх (40 %) та втому (39 %). Високий рівень стресу спостерігався у всіх вікових групах. На рис. 2.18 можна побачити пік на 8 тижні (від початку війни) і ще одну хвилю на 11 тижні (8-му позицію займає препарат на основі фенібуту, що також є заспокійливим, однак відпускається без рецепту).

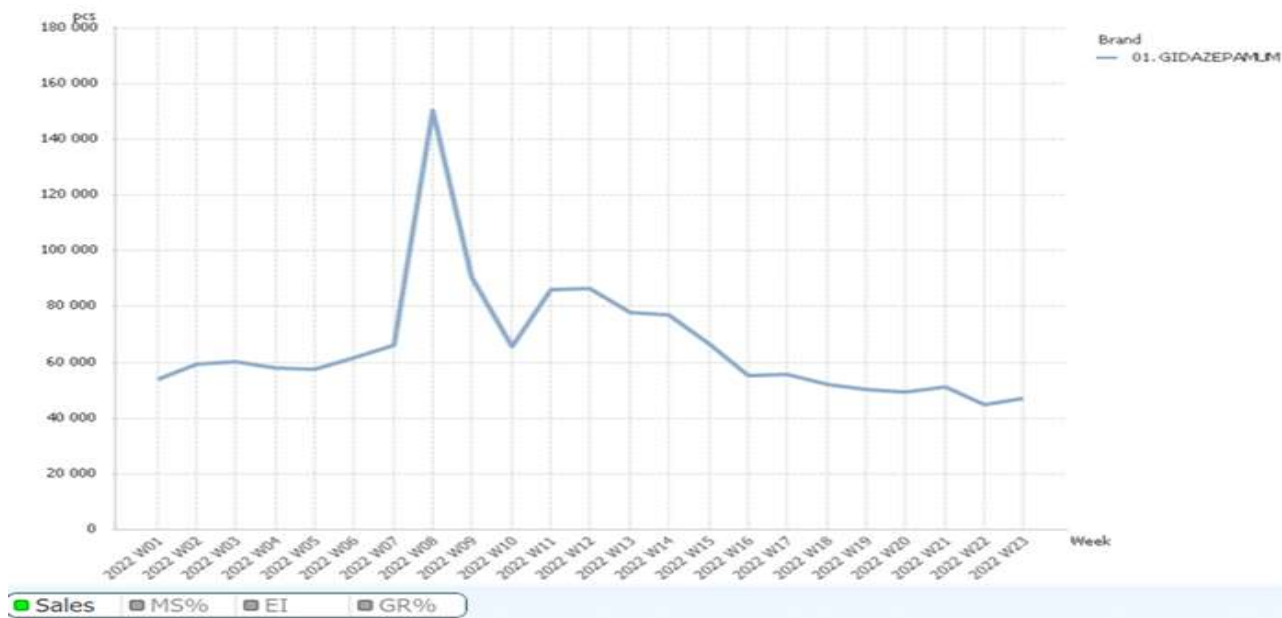


Рис. 2.18. Динаміка продажу гідазепаму, потижнево у 2022 р.

Джерело: Вплив військових дій 2022 року на фармацевтичну галузь України (авт.)

Через постійний ядерний шантаж з боку російської федерації, зокрема захоплення ЧАЕС та ЗАЕС, українці активно скуповували препарати з вмістом йоду. У цей період фармацевтична компанія «Дарниця» зареєструвала і швидко випустила на ринок новий препарат – «Калію Йодид-125-Дарниця» [116]. Зважаючи на критичне зниження фармацевтичного ринку в умовах війни, відзначалося зростання споживання вітчизняних препаратів (рис. 2.19) [45], що було зумовлено зменшенням доходів населення і зміщенням попиту на більш економічні лікарські засоби, в яких переважають вітчизняні виробники. Таким чином, у критичні періоди існування держави споживачі орієнтуються на вітчизняні ліки, що підкреслює важливість механізмів формування та реалізації державного управління для розвитку української фармацевтичної галузі [32].



Рис. 2.19. Динаміка частки ринку вітчизняних та зарубіжних фармвиробників в грошовому та натуральному вигляді в Україні у 2008 – 2022 рр.

Джерело: [107]

Зважаючи на вищевикладене у цьому параграфі, а також на тривалість війни, вкрай важливим є вироблення трансформаційно-адаптивних механізмів в управлінні сферою охорони здоров'я та фармацевтичною галуззю.

Тому, на думку Жовнірчик Я.Ф., українському уряду слід скористатися напрацьованим досвідом інших країн у трансформації системи публічного управління у сфері охорони здоров'я. У поточній ситуації така трансформація має відбуватися за прикладом провідних країн, таких як Швейцарія та Ізраїль, які відзначаються ефективними підходами до медичного забезпечення [37].


У цьому контексті першочергово важливим є визначення завдань для покращення якості кадрового складу та матеріально-технічної бази охорони здоров'я України, зокрема:





- розбудова ефективної моделі системи охорони здоров'я через цифрову трансформацію;
- збільшення державного фінансування для подолання морального і фізичного зношення медичного обладнання;
- запровадження спеціальних стимулів, щоб знизити темпи міграції медичних працівників;
- запровадження добровільного медичного страхування, яке фінансуватиметься роботодавцями;
- активне просування здорового способу життя шляхом популяризації цінностей збереження здоров'я, акценту на профілактиці захворювань, організації регулярних профілактичних медичних оглядів, а також культури харчування та відмови від шкідливих звичок.

По-друге, щодо нормативно-методологічних рішень, орієнтованих на підвищення стійкості функціонування структурних елементів системи фармацевтичного забезпечення і підготовки фармацевтичних фахівців до роботи в екстремальних умовах воєнного стану, зокрема Олійник П.В. пропонує наступне [66]:

Таблиця 2.10

**Нормативно-методологічні рішення в публічному управлінні
фармацевтичною сферою в екстремальних умовах воєнного стану**

Рішення		Зміст і сутність рішення
<i>Законодавче створення єдиного державного органу, що відповідатиме за управління і формування нормативно-правової бази в умовах воєнного стану</i>		Цей орган буде займатися централізацією та децентралізацією управління, забезпечуючи координацію між центральним та територіальним рівнями з урахуванням специфічних особливостей різних регіонів. Він також запровадить територіально-виробничий принцип організації фармацевтичного забезпечення.

<i>Запуск національної програми з розробки технологій для виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)</i>		Ця ініціатива спрямована на об'єднання зусиль хімічних і фармацевтичних виробників для подолання бюджетних обмежень, що часто заважають створенню і впровадженню АФІ.
<i>Необхідність розробити порядок розгортання аптек у пристосованих приміщеннях під час воєнного стану</i>		Органи місцевої влади повинні підготувати плани розміщення аптек, враховуючи можливості їх функціонування і виготовлення ліків. Це вимагає виділення відповідних приміщень, які мають бути ізольовані і забезпечені необхідними комунальними послугами.
<i>Створення резервів ліків в аптеках, на аптечних складах і у виробничих підприємствах є критично важливим для забезпечення стійкого фармацевтичного забезпечення у воєнний час</i>		Процедури формування таких резервів мають бути визначені відповідними постановами уряду, з переглядом номенклатури ліків та АФІ для оптимізації медичної допомоги.
<i>Підготовка фармацевтичних фахівців до роботи в екстремальних умовах має включати відновлення військово-медичної підготовки магістрів фармації</i>		Це повинно бути обов'язковою складовою освітніх програм, з акцентом на здатність організовувати діяльність аптек в умовах надзвичайних ситуацій. Також слід впровадити навчальну дисципліну, присвячену фармацевтичному забезпеченню в умовах воєнного стану.

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела [66]

Отже, фармацевтична промисловість України є однією з семи пріоритетних галузей економіки, а частка українського фармацевтичного ринку у світовому масштабі становить від 0,25 % до 0,39 % і має потенціал для зростання, на яке впливають зовнішні фактори, найсерйознішим з яких є військові дії. Попри всі виклики, Україна належить до перспективного сектору «Pharmerging markets» за світовими трендами.

Слід зауважити, що військові дії 2014 та 2022 рр. спричинили зниження продажів та зменшення частки українського фармацевтичного ринку на глобальному рівні. Хоча високі темпи приросту зацікавлюють іноземні компанії, внутрішні ризики залишаються занадто високими, а частка ринку України не є значною у структурі бізнесів міжнародних фармацевтичних корпорацій. Однак,

для вітчизняних виробників локальний ринок є основним, і вони продовжуватимуть інвестувати в його розвиток.

Ринок фармацевтики демонструє стабільне зростання, не зважаючи на значну конкуренцію, а також потребу в соціально-орієнтованому ринковому механізмі, який повинен балансувати споживчі потреби, корпоративний прибуток і суспільний добробут. Пандемія COVID-19 та військові дії негативно вплинули на галузь, але фармацевтична промисловість має важливе значення для забезпечення медичної безпеки в кризових ситуаціях [65].

На українському ринку в натуральному втіленні домінують вітчизняні виробники, тоді, як у грошовому вимірі – імпорт. У складні часи споживачі віддають перевагу лікам місцевого виробництва, щоб заощадити, тому важливо, щоб у кожній категорії лікарських засобів була альтернатива, яка дозволить споживачам обирати.

Повномасштабне вторгнення РФ в Україну призвело до серйозних втрат у фармацевтичному секторі, включаючи закриття аптек і зниження споживання ліків. При цьому зафіксовано зростання попиту на медичні препарати, особливо вітчизняного виробництва, через зменшення доходів населення.

Висновки до розділу 2

У другому розділі дисертації досліджено механізми адаптивного управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах криз, із використанням зарубіжного досвіду. Визначено, що активний виробничо-технічний розвиток у світі, який посилюється, починаючи із XXI століття, окрім стрімкого прогресу призвів до зростання й загострення криз, таких як: світова економічна криза, пандемія COVID-19 та глобальні геополітичні трансформації і загрози. Кризи зазвичай провокуються внутрішніми чинниками – політично-економічними проблемами, нелегальною або протизаконною діяльністю або й технологічно-

інформаційними збоями, та зовнішніми причинами – природні катастрофи, війни та тероризм.

Визначено, що кризи негативно впливають на всю державно-організаційну систему, зокрема, і на фармацевтичну галузь, оскільки дестабілізують розвиток фармацевтичного ринку та пов'язані із ним сфери, зважаючи на що, логічним є введення адаптивного управління, яке відзначається результативністю, бо наділене гнучкістю, інноваційністю та здатністю пристосуватися до нових умов у зовнішньому та внутрішньому середовищах за допомогою нових інструментів і методів управління. Як позитивний приклад введення і дії адаптивного управління фармацевтичною галуззю в умовах глобальної економічної кризи, розглянуто досвід Греції та Португалії, де уряди зважилися запровадити такі заходи щодо контролю витрат: зниження цін; повторне введення позитивного списку, тобто списку, що містить усі лікарські препарати, які підлягають компенсації; зміни в прибутковій маржі для аптек та дистриб'юторів; тендери на лікарські засоби для лікарень. А норвезький досвід у введенні адаптивно-антикризового управління під час пандемії COVID-19 представлено як найбільш успішний, бо поєднав демократичну легітимність та урядову спроможність, через застосування стратегії обмеження, заснованої на стилі колективного та прагматичного ухвалення рішень, успішної комунікації з громадськістю, великій кількості ресурсів і високому рівні довіри громадян до уряду. Загалом, важливим досягненням стала диверсифікація в цифровізації, яка сприяла розвитку медичних послуг, зберігаючи соціальні дистанції, а фармацевтичний маркетинг об'єднав цифровізацію та інноваційні підходи для подолання кризи COVID-19, що призвело до розвитку нових можливостей у сфері медичних послуг.

Розглянуто адаптивні заходи регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі в період пандемії COVID-19. Визначено, що пандемія мала серйозний вплив на систему охорони здоров'я, фармацевтичний сектор і була пов'язана зі

значними наслідками, які потребували виявлення/відповідного планування для зменшення їх соціально-економічного впливу.

Виявлено, що пандемія COVID-19 мала великий вплив на світову і локальну системи охорони здоров'я, зокрема: у ЄС був створений орган Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA, у 2021 р.) для забезпечення готовності та реагування на надзвичайні ситуації в галузі охорони здоров'я; розроблено важливі програмні документи в ЄС, такі як «EU4Health» та «rescEU», які включають створення стратегічного резерву критично важливих лікарських засобів та заохочення виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) в Європі; запроваджено новий мандат Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), який покращує готовність до надзвичайних ситуацій через краще використання даних і моніторинг епідеміологічної ситуації; введено в дію Європейську регуляторну мережу (European Medicines Regulatory Network, EMRN), яка об'єднує національні регуляторні органи країн ЄС, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) і Європейську комісію, які мають на меті забезпечення узгодженого регулювання лікарських засобів у Європейському Союзі, а EMRN відповідає за нагляд за безпекою, ефективністю та якістю ліків, а також сприяє доступу до нових медикаментів на ринок ЄС через спільну оцінку й погодження рішень.

Представлено, що в Україні запроваджено актуальні заходи, які дозволили, зокрема: розширити мережу місцевих виробників, що дозволило частково компенсувати дефіцит імпортованих ліків; карантинні обмеження призвели до значних змін у споживчих паттернах, зокрема, в експоненціальному зростанні попиту на маски та засоби особистої гігієни; регуляторні зміни, такі як звільнення від ПДВ на протиепідемічні товари, спростили доступ до лікарських засобів; запроваджено дистанційну торгівлю, що стало значним кроком у забезпеченні доступу населення до медикаментів. Загалом, виявлені під час пандемії слабкі місця системи охорони здоров'я, зокрема, обмежена фармацевтична безпека і

залежність від імпорту, відкрили нові можливості для розвитку локального виробництва ліків, тому досвід, набутий під час COVID-19, став значущим ресурсом для вироблення управлінських стратегій у разі нових пандемій, обґрунтований розвитком внутрішнього фармацевтичного виробництва, зміцненням фармацевтичної безпеки, координацією дій на міжнародному рівні та чіткою державною політикою, орієнтованою на відповідь на кризи у сфері охорони здоров'я.

Особливу увагу в дослідженні приділено ресурсній адаптивності вітчизняної фармацевтичної галузі до умов воєнного часу. Визначено, що фармацевтична промисловість України є однією з семи пріоритетних галузей економіки, а частка українського фармацевтичного ринку у світовому масштабі становить від 0,25 % до 0,39 % і має потенціал для зростання, на яке впливають зовнішні фактори, найсерйознішим з яких є військові дії. До негативних факторів впливу на фармгалузь в період воєнних дій у 2022 р. віднесено: міграційний зсув та скорочення доходів населення; фізична втрата аптек, складів, виробничих потужностей; логістичні перешкоди; безконтрольна гуманітарна допомога; зміни в структурі споживання.

Наголошено, що військові дії 2014 та 2022 рр. спричинили зниження продажів та зменшення частки українського фармацевтичного ринку на глобальному рівні, проте Україна належить до перспективного сектору «Pharmerging markets» за світовими трендами. Хоча високі темпи приросту зацікавлюють іноземні компанії, внутрішні ризики залишаються занадто високими, а частка ринку України не є значною у структурі бізнесів міжнародних фармацевтичних корпорацій, тому для вітчизняних виробників локальний ринок є основним, і вони продовжуватимуть інвестувати в його розвиток.

Звернули увагу на тривалість війни, що вимагає вироблення трансформаційно-адаптивних механізмів в управлінні сферою охорони здоров'я та фармацевтичною галуззю, тому запропоновано визначення завдань для

покращення якості кадрового складу та матеріально-технічної бази охорони здоров'я України, зокрема: розбудова ефективної моделі системи охорони здоров'я через цифрову трансформацію; збільшення державного фінансування для подолання морального і фізичного зношення медичного обладнання; запровадження спеціальних стимулів, щоб знизити темпи міграції медичних працівників; запровадження добровільного медичного страхування, яке фінансуватиметься роботодавцями; активне просування здорового способу життя шляхом популяризації цінностей збереження здоров'я, акценту на профілактиці захворювань, організації регулярних профілактичних медичних оглядів, а також культури харчування та відмови від шкідливих звичок.

Також запропоновано трансформувати й адаптувати нормативно-методологічні рішення, для орієнтації на підвищення стійкості функціонування структурних елементів системи фармацевтичного забезпечення і підготовки фармацевтичних фахівців до роботи в екстремальних умовах воєнного стану, а саме: законодавче створення єдиного державного органу, що відповідатиме за управління і формування нормативно-правової бази в умовах воєнного стану; запуск національної програми з розробки технологій для виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ); необхідність розробити порядок розгортання аптек у пристосованих приміщеннях під час воєнного стану; створення резервів ліків в аптеках, на аптечних складах і у виробничих підприємствах є критично важливим для забезпечення стійкого фармацевтичного забезпечення у воєнний час; підготовка фармацевтичних фахівців до роботи в екстремальних умовах має включати відновлення військово-медичної підготовки магістрів фармації.

Таким чином, не зважаючи на значну конкуренцію, а також потребу в соціально-орієнтованому ринковому механізмі, який повинен балансувати споживчі потреби, корпоративний прибуток і суспільний добробут, пандемію COVID-19 та війну, що негативно вплинули на галузь, ринок фармацевтики

демонструє стабільне зростання, а фармацевтична промисловість має важливе стратегічне значення для забезпечення медичної безпеки в кризових ситуаціях.

Результати досліджень даного розділу були відображені у таких публікаціях:

Dziuba, T. V. (2024). Development of adaptive change management principles in the pharmaceutical industry under the influence of the pandemic. *AD ALTA: Journal of interdisciplinary research*, (14(02)), 126-131. DOI: <https://doi.org/10.33543/j.140244.126131>.

Дзюба Т. В. (2023). Удосконалення публічноуправлінського механізму функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*, (1), 184-192. DOI: <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2023.1.32>.

Дзюба Т. В. Особливості функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Економіка країни і регіонів в умовах воєнного стану та аспекти повоєнного відновлення* : матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (21 квітня 2023 р., м. Одеса). Львів; Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 43-45.

Дзюба Т. В. Наслідки першого року військової агресії на фармацевтичну галузь України. *Складові національної безпеки в умовах воєнного стану* : матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю (09-11 серпня 2023 р., м. Київ). Кам'янець-Подільський : Рута, 2023. С. 352-357.

Дзюба Т. В. Переформатування споживчих настроїв у фармацевтичній галузі через військові дії 2022 року в Україні. *Чорноморські наукові студії* : IX Всеукраїнської мультидисциплінарної конференції (12 травня 2023 року, м. Одеса). Львів ; Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 54-57.

РОЗДІЛ 3

ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ВІТЧИЗНЯНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УМОВАХ КРИЗ

3.1. Цільові функціонали формування комплексної антикризової програми регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі в умовах сучасних викликів

Україна, як і багато інших країн світу, в умовах стрімкого слабо контрольованого глобального розвитку потерпає від серйозних проблем / викликів, що перешкоджають формуванню вільного та паритетного конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних компаній. Серед основних викликів можна виділити, а саме: а) негативні економічні умови, які суттєво впливають на діяльність підприємств; б) відсутність належного регулювання в галузі; в) низький рівень інновацій та конкуренції створюють додаткові труднощі для розвитку фармацевтичного сектору; г) недостатня доступність лікарських засобів для всіх верств населення. Ці виклики є не лише наслідком економічних труднощів, але й неефективних рішень у публічному управлінні медичною сферою та фармацевтичною галуззю. До того ж, варто зазначити, що існують проблеми з контролем якості та безпеки лікарських препаратів, що ще більше ускладнює ситуацію на цьому ринку.





Для подолання цих складнощів Україні необхідно впроваджувати ефективні методи державного управління, які допоможуть розв'язати вказані проблеми. Адже державне управління відіграє ключову роль у створенні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних компаній, оскільки активно залучене до формування правової основи, регулювання діяльності галузі, забезпечення сприятливих умов для розвитку підприємств та стимулювання

конкурентних процесів на ринку, у результаті чого створюються: сприятливі умови для розвитку фармацевтичних підприємств; забезпечується вільний доступ населення до якісних і безпечних лікарських засобів, а як наслідок – галузь отримує можливість стати конкурентоспроможною на міжнародній арені та задовольняти потреби громадян у медичних препаратах.

Функціональне забезпечення відіграє ключову роль в ефективному публічному управлінні у всіх важливих суспільно-державних сферах, в тому числі у медично-фармацевтичній сфері (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

**Функціональне забезпечення публічного управління
фармацевтичною галуззю**

Функція		Роль
<i>Розробка та впровадження ефективної законодавчої бази</i>		Держава встановлює чіткі правила та стандарти, які регулюють всі етапи – від виробництва та контролю якості до дистрибуції і продажу фармацевтичних препаратів. Це дозволяє створити рівні умови для всіх учасників ринку, запобігти нечесній конкуренції, а також гарантувати безпеку й якість лікарських засобів
<i>Нагляд і контроль за діяльністю фармацевтичних підприємств</i>		Включає моніторинг дотримання виробниками встановлених стандартів якості, контроль за роботою фармацевтичних закладів, а також регулювання реклами й маркетингу лікарських препаратів. Такі заходи запобігають поширенню контрафактних медикаментів, підвищують довіру до фармацевтичної галузі та гарантують якість і безпечність ліків.
<i>Використання інструментів економічної політики для підтримки конкурентоспроможності фармацевтичних компаній</i>		Фінансові пільги, державні замовлення на виготовлення лікарських засобів, підтримка наукових досліджень у фармацевтиці, а також створення сприятливих умов для експорту фармацевтичної продукції та інші заходи
<i>Регулювання цін на лікарські засоби</i>		Держава може контролювати ціни на фармацевтичні препарати з метою забезпечення їх доступності для населення, особливо у випадку життєво важливих ліків. Це сприяє запобіганню монополізації ринку та формуванню справедливих цін для споживачів, що є важливим аспектом забезпечення загального добробуту населення.

Джерело: розроблено авторкою із використанням джерела [18]

Таким чином, державне управління має істотно важливу роль у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних компаній, оскільки забезпечує створення правової основи, контролює діяльність підприємств, підтримує економічну активність і регулює ціноутворення. Ці заходи допомагають утворити здорову конкуренцію, підвищити якість і безпеку фармацевтичних виробів та створити належні умови для розвитку галузі.

Зважаючи на вищевказані виклики для фармацевтичної галузі, для того, щоб не лише їх подолати, але й стимулювати формування конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств, на думку вченого О. Ховпуна [109], слід трансформувати державне управління таким чином, коли створюються не лише умови, але й підтримуються інновації та дослідження в цій сфері, а саме: розробляються державні програми фінансування наукових досліджень, а також надаються пільги і підтримка стартапів, які можуть сприяти розробці нових лікарських засобів, запровадженню інноваційних технологій та зміцненню конкурентоспроможності підприємств.

На державне управління покладається вдосконалення інфраструктури, необхідної для прогресу фармацевтичної галузі, через створення спеціалізованих науково-дослідних центрів, лабораторій і технологічних парків, де фармацевтичні компанії можуть виконувати дослідження, тестування та виробництво нових препаратів. Така інфраструктура сприяє співпраці між державою, науковими установами та підприємствами, що, в свою чергу, підвищує рівень інновацій і конкурентоспроможності в цьому секторі [55].

Крім законодавчого та економічного регулювання, важливо підкреслити, що держава також може надавати консультації та підтримку для інформаційного забезпечення фармацевтичних підприємств – це може включати надання порад і консультацій з питань регуляції, дотримання стандартів якості, впровадження нових технологій і ефективного маркетингу, що дозволяє підприємствам уникати помилок, надається достовірна інформація і стимулюється їхній розвиток.

Таким чином, державне управління відіграє ключову роль у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств. Через регуляцію, фінансову підтримку, створення сприятливих умов для інновацій і надання інформаційної підтримки, держава сприяє розвитку галузі, підвищуючи якість і безпеку фармацевтичної продукції, а також забезпечуючи конкурентоспроможність підприємств на міжнародному ринку [57].

Крім того, державне управління має важливе значення для забезпечення рівних умов конкуренції для фармацевтичних компаній – це передбачає забезпечення чесної та прозорої конкурентної атмосфери на ринку фармацевтичних продуктів, зокрема шляхом боротьби з корупцією, недобросовісною конкуренцією та монополізацією. Для реалізації цих цілей можуть використовуватися антимонопольні закони, регуляторні механізми, а також інші інструменти, що сприяють підтримці ринкової конкуренції. Держава може реалізувати політику підтримки малого та середнього бізнесу в фармацевтичній галузі, що може включати надання фінансових дотацій, легалізацію процедур та спрощення бюрократичних процесів для малих підприємств [34]. Такі ініціативи сприяють збільшенню кількості учасників на ринку, стимулюють інновації і підвищують загальну конкурентоспроможність галузі. У даному контексті, саме Закон України «Про захист економічної конкуренції» від 11 січня 2001 року № 2210-III має на меті створення сприятливих умов для захисту прав підприємств у цій галузі, адже затверджує заборону на недобросовісну конкуренцію та регулює фінансові угоди, що підтримує чесну конкуренцію і запобігає недобросовісним практикам. Загалом, основним завданням цього закону є контроль за концентрацією підприємств у фармацевтичному секторі, включно зі злиттями та поглинаннями, з метою уникнення монополізації ринку та забезпечення здорової конкуренції [91].

На думку вчених О. Чирви та О. Гарматюка, роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних

підприємств є надзвичайно важливою, адже держава активно регулює і стимулює розвиток фармацевтичної галузі, створюючи конкурентні умови для підприємств [117]. Тому, основні пріоритети державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища можна узагальнити в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств

Аспекти ДУ	Сфера забезпечення
<i>Регулювання правового поля</i>	Забезпечує розробку та впровадження ефективного законодавства, яке регулює діяльність фармацевтичних підприємств. Охоплює законодавчі акти, що стосуються лікарських засобів, процедури їх реєстрації, контролю якості, державних закупівель, а також охорони інтелектуальної власності та правові норми сприяють формуванню рівних умов для всіх учасників ринку.
<i>Стимулювання інновацій</i>	Державне управління може надати фінансову та фінансову підтримку для досліджень і розвитку в сфері фармацевтики: надання пільгових кредитів, грантів, податкових пільг та інших форм заохочень для розробки і впровадження нових технологій, лікарських засобів та методів виробництва
<i>Регулювання цін</i>	Встановлювати цінову політику для фармацевтичних препаратів з метою забезпечення доступності лікарських засобів для населення: контроль за цінами, обмеження на підвищення цін на життєво необхідні ліки, а також стимулювання конкуренції на ринку, що сприяє зниженню цін.
<i>Розвиток інфраструктури</i>	Стимулювання розвитку необхідної інфраструктури для фармацевтичних компаній, включаючи дослідницькі лабораторії, виробничі потужності, логістичні системи та інші елементи, що сприяє забезпеченню ефективної виробничої діяльності та підвищенню конкурентоспроможності.
<i>Контроль якості та безпеки</i>	Встановлення відповідних норм і стандартів, а також проведення інспекцій та сертифікаційних процедур, що гарантує високий рівень безпеки для споживачів і підтримує довіру до фармацевтичних підприємств
<i>Формування іміджу та просування</i>	Державне управління може сприяти підтримці та просуванню фармацевтичних підприємств на міжнародному ринку, зокрема через участь у виставках, виступах на конференціях, підтримку експорту та інші ініціативи. Це допомагає підприємствам зайняти конкурентну позицію та збільшити обсяги експорту.
<i>Захист інтелектуальної власності</i>	Забезпечує захист прав на інтелектуальну власність фармацевтичних підприємств, включаючи патентні права, авторські права та комерційні секрети. Це сприяє стимулюванню інноваційної діяльності та розвитку нових лікарських препаратів.
<i>Регулювання конкуренції</i>	Контролює конкуренцію на фармацевтичному ринку і запобігає встановленню монополістичних позицій. Це може включати антимонопольні закони, механізми контролю за зловживанням домінуючим становищем, а також захист прав споживачів.
<i>Розвиток фармацевтичного ринку</i>	Сприяє розвитку конкуренції та розширенню фармацевтичного ринку через створення сприятливих умов для діяльності нових підприємств, підтримку малих і середніх компаній, стимулювання інвестицій, а також шляхом реалізації спеціальних програм і фондів для розвитку галузі.

Джерело: складено авторкою на основі аналізу джерела [117]

Перераховані заходи комплексно формують сприятливе та конкурентоспроможне середовище для фармацевтичних підприємств. Держава виступає в ролі регулятора, фасилітатора та партнера для галузі, сприяючи її стабільному розвитку та забезпеченню якості та доступності лікарських засобів для населення [31].

Проте сучасний фармацевтичний ринок функціонує в умовах системної кризи та, як глобальних, так і внутрішніх викликів й загроз (світова криза, епідеміологічно-пандемічні загрози, війна в Україні), що потребує комплексної антикризової програми регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі. Як зазначає дослідниця Посилкіна О. В., антикризове управління відіграє важливу роль у виживанні та розвитку фармацевтичних підприємств, адже реалізація антикризових стратегій створює структуровану систему управління компанією, яка дозволяє ефективно вести діяльність з урахуванням певного рівня ризику [83].

Слід виокремити ряд ключових аспектів, які можуть забезпечити успішну реалізацію комплексних антикризових стратегій у фармацевтичному секторі, які потребують пояснення (рис. 3.1), а саме:

- система моніторингу: створення постійної системи моніторингу за ключовими показниками, що впливають на роботу підприємства, дозволяє оперативно отримувати актуальну інформацію про ситуацію та швидко реагувати на зміни;
- локалізація кризових явищ: завдяки збору перевіреної інформації та вживанню планових заходів, компанія має можливість локалізувати кризові явища в майбутньому, мінімізуючи їх вплив;
- фінансова стабілізація: аціональна оптимізація джерел фінансування, залучення позикових коштів, зниження витрат та страхування можуть забезпечити фінансову стабільність компанії;

- запобігання банкрутству: недопущення потенційного банкрутства компанії є критично важливим аспектом антикризового менеджменту;
- збереження обсягів виробництва та реалізації: підтримка обсягів виробництва та реалізації продукції є важливою складовою для забезпечення стабільності бізнесу;
- підтримання ефективності: підтримка запланованого рівня ефективності підприємства допомагає не лише пережити кризу, а й підвищити конкурентоспроможність на ринку;
- розробка заходів попередження криз: майбутня розробка ефективніших заходів для запобігання різноманітним кризовим ситуаціям є важливою частиною стратегії;
- підготовка персоналу: забезпечення якісної підготовки кадрів, які матимуть чіткий план дій у екстрених ситуаціях, сприяє підвищенню стійкості компанії.



Рис. 3.1. Комплексна антикризова програма регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі в умовах криз / викликів

Джерело: розроблено авторкою

Зважаючи на сучасні кризові реалії, на рис. 3.1 виділено ряд особливостей впровадження антикризових стратегій у фармацевтичному бізнесі, які ґрунтуються на:

- регуляція галузі: оскільки фармацевтика є строго регульованою галуззю, обрана антикризова стратегія повинна відповідати вимогам закону та належних практик. Це стосується не лише виробництва, а й клінічних досліджень, реєстрації лікарських засобів та маркетингових стратегій;

- стадія життєвого циклу підприємства: при виборі антикризової стратегії важливо враховувати стадію життєвого циклу підприємства та причини кризи;

- забезпечення кадрами: в умовах значної нестачі спеціалістів у галузі, важливо, щоб реалізація антикризової стратегії не призводила до втрати кваліфікованих кадрів. За даними ВООЗ, нестача робочої сили у системі охорони здоров'я у світі становила 7,2 мільйона осіб у 2016 р., і прогнози вказують на її подальше зростання;

- принципи соціальної відповідальності: запровадження антикризових стратегій має відбуватися відповідно до принципів соціальної відповідальності. Репутація фармацевтичної компанії в умовах конкурентного ринку залежить від її соціальної відповідальності;

- кваліфікація топ-менеджерів: Професіоналізм таких менеджерів базується на знаннях економіки, фінансів, менеджменту ризиків та розумінні соціально-економічних умов у фармацевтичній галузі.

Таким чином, успішна реалізація антикризових стратегій є необхідною умовою не лише для виживання підприємств у складних умовах, а й для їхнього подальшого розвитку та адаптації до швидко змінюваного ринку. Важливо, щоб ці стратегії враховували специфіку фармацевтичної галузі, забезпечували баланс між економічною ефективністю та соціальною відповідальністю, а також спонукали до інновацій і покращення сервісу для споживачів.

Отже, державне управління відіграє ключову роль у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств. Шляхом регулювання правового поля, стимулювання інновацій, регулювання цін, розвитку інфраструктури та контролю якості, держава створює сприятливі умови для розвитку цієї галузі. Потрібно вдосконалювати цінову політику, сприяти інноваційним дослідженням, забезпечувати ефективний контроль за якістю та безпекою лікарських засобів. Також важливо підтримувати інфраструктуру для виробництва та дистрибуції фармацевтичних продуктів і сприяти міжнародній співпраці в галузі. Забезпечення доступності якісних лікарських засобів для населення та створення конкурентоспроможного середовища сприятиме зростанню фармацевтичної галузі, покращенню здоров'я населення та забезпеченню економічного розвитку. Держава має брати на себе відповідальність за створення сприятливих умов та ефективно регулювати, щоб забезпечити успішне функціонування фармацевтичних підприємств і підвищувати їх конкурентоспроможність.

3.2. Комплексна модель управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі для забезпечення охорони здоров'я населення

Державна політика управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі відіграє критично важливу роль у забезпеченні національної безпеки. Фармацевтична галузь, як один із стратегічних компонентів цієї безпеки, зазнає сильного впливу через залежність від імпорту лікарських засобів, що в критичні часи, такі як пандемії чи військові конфлікти, може призводити до їх дефіциту. Україна повинна прагнути до зменшення цієї залежності шляхом зміцнення власної фармацевтичної промисловості.

Національна безпека України складається з різноманітних складових, серед яких фармацевтика займає особливе місце. Залежність від імпортних лікарських

засобів стає потенційною загрозою, що може призвести до дефіциту критично важливих медикаментів у періоди криз, таких як пандемія COVID-19 або збройні конфлікти. В умовах воєнних дій та глобальних епідемій забезпечення медичних потреб населення є пріоритетом, а фармацевтичний сектор виконує ключову роль у цій системі.

На сучасному етапі в Україні функціонують 113 фармацевтичних заводів, що виробляють лише 61% ліків з Національного переліку (рис. 3.2), що вказує на значний потенціал для розвитку галузі, який може бути реалізований за умови підтримки державної політики, яка визначає пріоритети та стратегії для досягнення ключових цілей. Така політика повинна враховувати як державний, так і приватний сектори, залучаючи основних учасників до формування та реалізації спільних стратегій.



Рис. 3.2. Структура продажів лікарських засобів за місцем виробництва, %

Джерело: [24]

Зважаючи на це, надання ґрунтовних державних гарантій замовлень з боку Міністерства охорони здоров'я (МОЗ), є необхідною складовою для вітчизняних

виробників, щоб мати можливість задовольнити потреби населення значно ефективніше. Тому національна фармацевтична політика повинна всебічно відображати пріоритети уряду у сфері охорони здоров'я та мати чіткі цільові показники. Важливо визначити основні стратегії для їх досягнення, координуючи діяльність усіх учасників: як державних, так і приватних. Це передбачає формування офіційного документа з відображенням цінностей, прагнень, цілей та зобов'язань уряду у сфері фармацевтики. Чітке зазначення національних цілей для фармацевтичного сектора, а також розробка стратегій їх досягнення забезпечать належну відповідальність за реалізацію плану.

Слід зазначити, що в структурі Національного переліку лікарських засобів з 400 препаратів вітчизняні становлять лише 243 найменування, що свідчить про актуальність та важливість чіткого зазначення національних цілей для фармацевтичного сектора. Зокрема, розробка стратегій їх досягнення повинна бути спрямована на збільшення частки національного виробника у фармацевтичному ринку, що є критично важливим для забезпечення високої доступності лікарських засобів для населення та підвищення конкурентоспроможності вітчизняних виробників.

Залучення більшої кількості вітчизняних препаратів до національного переліку – це не лише економічна, але й соціальна мета, оскільки дозволяє знижувати залежність країни від імпорту та покращувати доступ до необхідних медичних засобів, разом із зростанням частки національних виробників у фармацевтичному секторі, це також сприятиме розвитку місцевої промисловості та створенню нових робочих місць. Крім того, підтримка вітчизняних виробників через запровадження державних гарантій замовлень і прозорих тендерних процедур може стимулювати їх інноваційний розвиток, впровадження нових технологій та високих стандартів якості продукції. Оскільки високоякісні медикаменти є необхідною умовою для покращення охорони здоров'я населення, важливо забезпечити їх доступність та різноманітність на ринку.

Таким чином, акцент на збільшення присутності вітчизняних лікарських засобів в Національному переліку є вирішальним кроком для досягнення сталого розвитку фармацевтичної галузі, що стане запорукою не лише безпеки та доступності лікарських засобів, але й новим поштовхом для економічного зростання, а отже, й підвищення загального рівня життя населення. Підтримка національних виробників через чітко визначені політики і стратегічні рішення забезпечить конструктивний шлях у розвитку фармацевтичного сектора, створюючи більш стабільну та ефективну систему охорони здоров'я в Україні.

Зокрема, державна політика має на меті досягнення трьох основних цілей: 1) забезпечення доступу до лікарських засобів; 2) гарантія їх якості та безпеки; 3) просування раціонального та економічно ефективного використання медикаментів. Ці цілі сприяють формуванню системи охорони здоров'я, що відповідає сучасним потребам населення, а дослідження свідчать, що реалізація цих задач значною мірою залежить від сталого розвитку фармацевтичної галузі.

Сталий розвиток фармацевтичного сектора є складним і багатоаспектним процесом, який вимагає гармонії між усіма його складовими та інтеграції сучасних підходів до управління. Важливим чинником є впровадження міжнародних стандартів та кращих практик для вдосконалення виробництва, розподілу та використання лікарських засобів. Це передбачає не лише технологічну модернізацію підприємств, але й постійний моніторинг якості продукції, що в свою чергу підвищує довіру населення до вітчизняних виробників.

Фармацевтична політика повинна забезпечити соціальну справедливість у доступі до лікарських засобів, а також сприяти стабільному функціонуванню фармацевтичної галузі. Основними її цілями є забезпечення рівного доступу населення до життєво важливих медикаментів за економічно обґрунтованими цінами, підтримання високих стандартів якості ліків та їх раціональне використання на основі доказової медицини.

Отже, розвиток фармацевтичної галузі в Україні вимагає узгоджених зусиль усіх учасників ринку, а також активної позиції держави щодо формування відповідальної політики. Це забезпечить не лише стабільне постачання медикаментів, але й дозволить країні значно знизити ризики, пов'язані з зовнішніми загрозами. У свою чергу, здатність країни виробляти основну частину лікарських засобів самостійно стане запорукою не лише здоров'я населення, але й економічної стабільності, в цілому.

Необхідно також акцентувати увагу на важливості ефективної комунікації між державними органами, виробниками, медичними установами та споживачами. Для цього важливо створення платформи для обговорення ключових питань, що стосуються фармацевтичного сектору. Такі національні обговорення сприяють формуванню спільного бачення, відповідальності та підтримки усіх учасників у процесі реалізації державної політики.

Крім того, впровадження сучасних інформаційних технологій у фармацевтичну галузь може сприяти підвищенню ефективності управління, контролю якості продукції та спрощенню процесів ліцензування та моніторингу. Системи електронного документообігу, аналіз даних про обіг лікарських засобів і використання великих даних для прогнозування споживання дозволять оперативно реагувати на зміни попиту та адаптувати виробництво відповідно до нових умов.

Додатковим важливим аспектом є підтримка інновацій. Українська фармацевтична галузь має потенціал для розробки нових ліків і технологій, і державна політика повинна включати механізми фінансування та стимулювання досліджень і розробок. Це включає створення грантових програм для науково-дослідних установ і відкриття нових можливостей для співпраці між науковими закладами та фармацевтичними підприємствами.

З точки зору міжнародної співпраці, Україні слід активніше залучати досвід інших країн у сфері регулювання та розвитку фармацевтики, враховуючи

специфіку своєї економіки та системи охорони здоров'я. Це може включати підписання угод з міжнародними організаціями, які сприятимуть обміну інформацією, технологіями та практиками.

Таким чином, комплексний підхід до управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі є запорукою не лише покращення здоров'я населення, але й загальної стійкості країни у світі, що постійно змінюється. Національна політика у цій сфері повинна бути орієнтована на довгостроковий розвиток, забезпечуючи умови для адекватного реагування на виклики, водночас захищаючи життя і добробут українських громадян.

Отже, всебічна реалізація такої політики вимагатиме зусиль не лише з боку держави, але й активної громадської підтримки та участі всіх учасників фармацевтичного ринку. Лише за умов тісної співпраці та стратегічного планування можна досягти успіху і забезпечити населенню України доступ до лікарських засобів високої якості, що є ключовим завданням для системи охорони здоров'я та добробуту держави в цілому.

Національна політика управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі для забезпечення охорони здоров'я населення має виражати та визначати пріоритетність цілей, встановлених урядом для фармацевтичного сектору, а також формулювати основні стратегії їх досягнення. Вона створює необхідні рамки для координації діяльності як державного, так і приватного секторів, залучаючи усіх ключових учасників. Це включає формування офіційного документа, що відображає цінності, прагнення, цілі та зобов'язання уряду, а також визначення національних цілей для фармацевтичного сектору та встановлення пріоритетів. Розробка стратегій для досягнення цих цілей та визначення відповідальних сторін також є невід'ємною частиною цього процесу. Не менш важливою є створення платформи для національних обговорень, які дадуть змогу всім учасникам висловити свої думки з ключових питань, що сприятиме формуванню спільної відповідальності та підтримки під час

подальшої реалізації: а) формування офіційного запису про цілі та зобов'язання уряду; б) встановлення пріоритетів для фармацевтичного сектору; в) розробка стратегій для досягнення цілей та визначення відповідальних сторін; г) створення платформи для національних обговорень ключових питань.

Національні обговорення під час розробки моделі є важливими для формування спільної відповідальності та підтримки всіх сторін у подальшій реалізації.

Державна політика в цій галузі спрямована на досягнення трьох основних цілей: забезпечення справедливого доступу до основних лікарських засобів, гарантії їх якості, безпеки та ефективності, а також просування раціонального і економічно ефективного використання ліків серед медичних працівників і споживачів. Забезпечення населення лікарськими засобами є не лише ключовим напрямом державної політики, але й важливим індикатором ефективності системи охорони здоров'я в Україні. Реалізація цієї мети значною мірою залежить від сталого розвитку фармацевтичної галузі, яка має бути гнучкою і чутливою до змін у потребах суспільства.

Розвиток фармацевтичної галузі є динамічним процесом, що, як і інші сфери економіки, поєднує прагнення до стабільності з необхідністю змін. Кожен етап розвитку галузі відображає баланс між адаптацією до нових умов і забезпеченням стійкості. Досягнення сталого розвитку фармацевтичної галузі вимагає комплексного підходу, що забезпечує гармонію між усіма її складовими та вихід на новий рівень якості.

Формування стратегії розвитку повинно спиратися на пріоритети та механізми функціонування галузі, враховуючи навчання з міжнародного досвіду та рекомендацій, що дозволять ефективно впроваджувати найкращі практики. Національна фармацевтична політика повинна підтримувати соціальну справедливість у доступі до лікарських засобів і забезпечувати стабільне функціонування фармацевтичної галузі.

Сталий розвиток фармацевтичної галузі в Україні має базуватися на збереженні досягнень минулого та інноваціях, що включає гармонійну взаємодію економічних, соціальних, інституційних і екологічних чинників. Головна мета такого розвитку полягає у підвищенні рівня життя населення, забезпеченні кваліфікованої фармацевтичної допомоги та підтримці здоров'я громадян. Усі ці складові разом забезпечать не лише стійке функціонування фармацевтичного сектору, але й створять умови для його подальшого розвитку в контексті глобалізації та технологічного прогресу. Національна фармацевтична політика покликана сприяти соціальній справедливості у сфері доступу до лікарських засобів та забезпечувати стабільне функціонування фармацевтичної галузі.

Таким чином, реалізація моделі управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі має стати стратегічним пріоритетом для України, оскільки вона безпосередньо впливає на охорону здоров'я та добробут населення. Для досягнення цієї мети необхідно не лише чітко визначити напрямки розвитку, але й забезпечити їх ефективну реалізацію через всебічну підтримку держави.

Одним з ключових аспектів реалізації національної політики є інвестування в наукові дослідження та інновації у фармацевтичному секторі. Держава повинна забезпечити фінансову підтримку для наукових установ і фармацевтичних компаній, що займаються розробкою нових лікарських засобів, технологій виробництва та забезпечення їх якості. Це не лише сприятиме підвищенню конкурентоспроможності вітчизняних виробників, а й відкриє нові можливості для співпраці з міжнародними науковими організаціями та компаніями.

Формування освіченого та кваліфікованого кадрового потенціалу також є необхідною умовою для розвитку фармацевтичної галузі. Державна політика повинна включати програми навчання та перепідготовки фахівців у сферах, пов'язаних з фармацевтикою, підтримуючи притік нових ідей і технологій у країну.

З метою досягнення вищенаведених цілей, необхідно розробити чіткі критерії для оцінювання прогресу у сфері фармацевтики: моніторинг показників доступності, якості та витрат на лікарські засоби, а також оцінку ефективності державних програм, що реалізуються в цій галузі, а встановлення прозорих та зрозумілих механізмів контролю сприятиме довірі населення до системи охорони здоров'я та вітчизняних виробників (табл. 3.3).

Таблиця. 3.3

Пріоритетні напрями розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі

<i>Кадри</i>	<i>Інновації</i>	<i>Асортимент</i>	<i>Експорт</i>
Посилення потенціалу національних наукових та науково-дослідницьких інститутів	Стимулювання трансферу технологій та розробки інноваційних ліків	Визначення переліку критичних до локального виробництва ліків та впровадження під гарантії державних закупівель	Визнання українських сертифікатів GMP в ЄС
Інтеграція освіти та наукової діяльності у сфері охорони здоров'я відповідно до сучасного міжнародного контексту			Взаємне визнання реєстрації ліків в ЄС

Джерело: розроблено авторкою

Таким чином, сталий розвиток фармацевтичної галузі в Україні є багатограним процесом, який потребує зусиль усіх учасників – від держави до виробників й споживачів. Лише спільним зусиллям, у рамках чітко визначеної політики, можливо створити ефективну і стабільну систему забезпечення населення якісними ліками. Це, в свою чергу, забезпечить здорове майбутнє для наступних поколінь, посилюючи національну безпеку країни і підвищуючи загальний рівень життя всіх громадян. Реалізація цієї мети стане запорукою соціальної справедливості і фінансової стабільності, що означатиме успішний і продуктивний розвиток фармацевтичного сектору в Україні.

Схвалення 17 січня 2025 р. Кабінетом Міністрів України стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 р. є важливим кроком у взаємозв'язку

фармацевтичної політики з загальною структурою охорони здоров'я. Оперативна ціль №2 в межах стратегічної цілі №1 «Забезпечення універсального доступу населення до якісних медичних послуг та інструментів реалізації права на здоров'я», підкреслює необхідність інтеграції фармацевтичної політики в систему охорони здоров'я, що має суттєві наслідки для загального покращення доступності медичних засобів та їх якості [93].

Перше, на що потрібно звернути увагу, - це фактичне покращення якості медичної допомоги, яке стане можливим завдяки інтеграції фармацевтичної політики, адже якість медичних послуг безпосередньо залежить від доступу до ефективних і безпечних лікарських засобів. В Україні існує проблема недостатньої присутності вітчизняних препаратів на фармацевтичному ринку, бо із наявних 400 препаратів у Національному переліку, тільки 243 препарати є вітчизняними, що демонструє високу залежність від імпортованих ліків. Інтеграція фармацевтичної політики в ширшу систему охорони здоров'я має вирішальне значення для усунення цих розбіжностей.

Другим важливим аспектом, - це захист населення від неефективних та недоказових рішень. У межах цієї стратегії визначено необхідність удосконалення регуляторної системи, що дозволить своєчасно виявляти недостатньо перевірені медичні препарати та технології. Це, в свою чергу, дасть змогу запобігти ситуаціям, коли пацієнти отримують препарати, що не відповідають вимогам доказової медицини або ж їх ефективність не підтверджена.

Забезпечення ефективності витрат у сфері охорони здоров'я на всіх рівнях є ще одним ключовим аспектом цієї стратегії. Важливо, щоб ресурсів держава виділяла достатньо для покриття потреб населення в медичних засобах, але також потрібно забезпечити ефективний контроль витрат. Процеси закупівлі лікарських засобів мають базуватися на практиках країн ЄС, що покращить умови укладання контрактів та прозорість у використанні державних коштів.

Завдання, які були визначені для реалізації даної оперативної цілі – це управління ланцюгом постачання, оновлення переліку лікарських засобів та медичних виробів, посилення ведення обліку та моніторингу закупівель, що залишає відкритими питання про розвиток відповідних інфраструктур, які б забезпечували оперативне управління зазначеними процесами та забезпечили гармонізацію державних політик.

Постійний моніторинг використання медикаментів у стаціонарних установах та амбулаторній допомозі є важливим для розуміння реальних потреб пацієнтів. Його запровадження дозволить не лише контролювати якість наданих послуг, але й уважніше аналізувати вплив різних медикаментів на пацієнтів, а також вносити корективи у лікувальні протоколи.

Окрему увагу слід приділити програмі «Доступні ліки», яку планується розвивати на основі оцінки ефективності. Важливо, щоб ця програма була адаптована до потреб різних регіонів, особливо в сільській місцевості та важкодоступних районах, де люди часто не мають адекватного доступу до необхідних лікарських засобів. Це може бути досягнуто завдяки конкретизації механізмів реімбурсації.

Стратегія розвитку охорони здоров'я на період до 2030 р. повинна підтримуватися не лише на рівні держави, але й вимагати зусиль з боку всієї медичної спільноти, фармацевтичних компаній, академічних установ та пацієнтів. Спільна відповідальність та прозорість у процесах ухвалення рішень стануть критично важливими для успіху цієї стратегії, адже лише разом ми зможемо побудувати ефективну, доступну і якісну систему охорони здоров'я, що відповідатиме потребам українського суспільства та буде готова до нових викликів у майбутньому.

Однак Стратегія і Закон про лікарські засоби мають запровадити механізми стимулювання вітчизняного виробництва лікарських засобів, запропонувати чіткі стимули для локалізації та трансферу технологій, що відповідали б

конкурентним та ринковим принципам (державне страхування експортних ризиків, кредитування для цілей переоснащення підприємств, визначення стабільного довгострокового державного замовлення тощо).

На основі вищевикладеного нами пропонується модель управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах викликів та криз (рис. 3.3).



Рис. 3.3. Модель управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах викликів та криз

Джерело: розроблено авторкою

Запропонована модель управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах викликів та криз передбачає сталий розвиток і системний підхід, адже охоплює ключові аспекти: кадровий потенціал, технологічні інновації, асортимент продукції та зовнішньоекономічну діяльність. Модель відображає стратегічний підхід до управління фармацевтичною галуззю України,

спрямований на посилення науково-дослідного та інноваційного потенціалу, формування конкурентоспроможного асортименту продукції, підвищення внутрішньої доступності лікарських засобів та інтеграцію у глобальні ринки. Реалізація цих заходів дозволить забезпечити економічну стабільність галузі, покращити якість медичного забезпечення населення та закріпити позиції України на міжнародній арені.

Узагальнюючи, слід зазначити, що державна політика управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі є критично важливою. Станом на 2025 р., стратегія розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 р. визначила інтеграцію фармацевтичної політики, що сприятиме покращенню якості медичних послуг, доступності лікарських засобів та захисту населення від недоказових рішень. Комплексний підхід до розвитку фармацевтичної галузі забезпечить стабільне функціонування сектора, поліпшить доступність медичних засобів для населення та підвищить загальний рівень здоров'я громадян. Спільні зусилля держави, медичних установ, аптечних закладів, дистриб'юторських компаній, наукових і освітніх структур, а також фармацевтичних виробників сприятимуть сталому розвитку галузі, що відповідатиме сучасним вимогам та забезпечить здорове майбутнє для українського суспільства.

3.3. Стратегізація розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах реформ системи охорони здоров'я та системних криз

У сучасному світі глобалізації та інтенсивних технологічних змін важливе місце займає розвиток національних систем охорони здоров'я, зокрема, у контексті модернізації фармацевтичної галузі. В Україні виникають численні виклики на шляху впровадження реформ, спрямованих на підвищення якості та доступності медичних послуг. Важливим аспектом таких реформ є гармонізація національного законодавства відповідно до європейських стандартів, що вимагає

значних зусиль у сфері регулювання, контролю якості та безпеки лікарських засобів. Зазначені зміни вимагають детального аналізу і оцінки, оскільки мають перепони через обмеження ресурсів, потреби в значних інвестиціях у наукові дослідження і розробки, а також потреби у впровадженні нових технологій виробництва, внаслідок чого виникає питання – наскільки ефективно можуть бути реалізовані ці амбітні плани, особливо у контексті підтримки внутрішнього виробництва та зменшення залежності від імпорту лікарських засобів. У результаті, ключовими питаннями залишаються: здатність України інтегруватися в міжнародний фармацевтичний ринок, підвищення якості своєї продукції й забезпечення належних умов для здоров'я громадян.

На цьому етапі, реформа охорони здоров'я в Україні є одним із пріоритетних напрямків державної політики, оскільки ініційовані зміни скеровані на поліпшення якості та доступності медичних послуг для населення, що включає реорганізацію системи фінансування, модернізацію медичних установ і впровадження сучасних медичних технологій [46]. Ці заходи впливають на всі аспекти медичного обслуговування і мають стратегічне значення для зміцнення національної системи охорони здоров'я.

Варто звернути увагу на те, що фармацевтична галузь відіграє важливу роль у забезпеченні здоров'я населення, оскільки доступність та якість лікарських засобів безпосередньо впливають на ефективність лікування. У контексті реформ, фармацевтична індустрія України переживає значні трансформації, спрямовані на адаптацію до європейських стандартів якості та безпеки лікарських засобів. Такі зміни мають на меті не тільки покращити загальний стан здоров'я населення, а й стимулювати розвиток внутрішнього виробництва, зменшуючи залежність від імпорту та підвищуючи конкурентоспроможність країни на міжнародному рівні (рис. 3.4).

Окреслені ініціативи відкривають нові можливості для розвитку фармацевтичного сектору, а також разом із тим провокують виклики, які

потребують координації зусиль усіх зацікавлених сторін, включаючи державні органи, медичні установи та приватний сектор. Враховуючи це, стає очевидним, що сучасна реформа охорони здоров'я в Україні є не тільки процесом перебудови медичної системи, зокрема, а й комплексним впливом на соціально-економічний розвиток країни, в цілому.

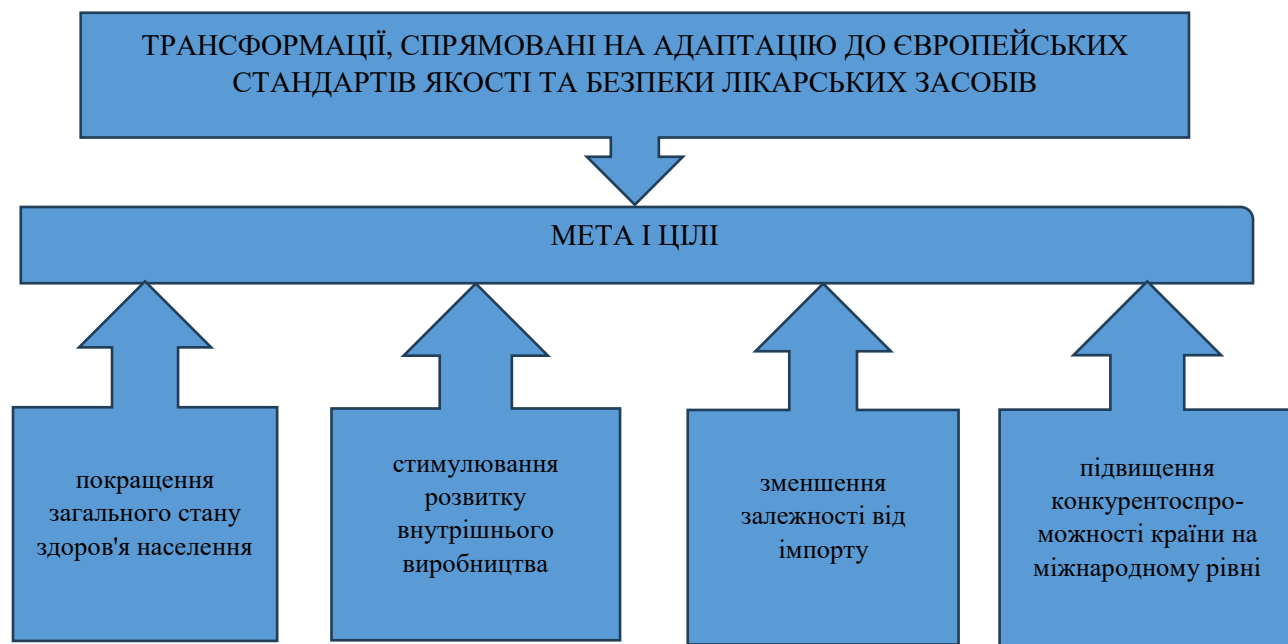


Рис. 3.4. Мета і цілі трансформацій, спрямованих на адаптацію до європейських стандартів якості та безпеки лікарських засобів

Джерело: розроблено авторкою

Фармацевтична галузь є складною системою багаторівневих та взаємопов'язаних відносин, що охоплюють процеси створення, виробництва та розподілу лікарських засобів і медичних виробів, оскільки сьогодні в Україні функціонує безліч учасників цього ринку, а до основних категорій суб'єктів у фармацевтичній сфері належать:

1) виробники лікарських засобів, медичних засобів, дієтичних добавок та лікувальної косметики;

- 2) оптові дистриб'ютори, які займаються реалізацією фармацевтичних продуктів;
- 3) аптеки, що здійснюють роздрібний продаж;
- 4) науково-дослідні установи, які займаються розробками нових лікарських засобів, технологій і методів контролю якості;
- 5) освітні заклади, що навчають фахівців для галузі;
- 6) інформаційно-аналітичні організації, що забезпечують потреби фармацевтичного сектора [14; 63].

Фармацевтична галузь має вагоме значення для економіки України, оскільки є важливим сегментом ринку, що впливає на національну безпеку. Українська фармацевтична промисловість виробляє близько 1400 із 3000 лікарських засобів, які доступні на ринку. Виробники пропонують продукцію в різних формах, включаючи тверді, рідкі та порошкоподібні, а серед найбільш затребуваних груп продуктів можна відзначити: серцево-судинні препарати, анальгетики, вітаміни, а також засоби для лікування респіраторних і ендокринних захворювань. Українські фармацевтичні компанії активно диверсифікують свої асортименти для задоволення зростаючих вимог споживачів та постійно поліпшують якість продукції.

На сучасному етапі в Україні працює приблизно 120 фармацевтичних підприємств, серед провідних виробників, що займають значну частку ринку, можна виокремити: ПАТ «Фармак», «Київський вітамінний завод», Корпорація «Артеріум», «Дарниця» та інші. Більше половини продукції виробляється п'ятьма основними гравцями на фармацевтичному ринку.

Виробництво фармацевтичних субстанцій представлено 49 компаніями, при цьому 76 найменувань є синтетичними, а 82 – природного походження. Вітчизняні субстанції складають лише близько 30 % від загальної кількості вироблених лікарських засобів, а решта імпортується з різних країн.

Не зважаючи на конкуренцію, українські виробники продовжують боротися за свою частку на ринку: якщо у 1997 р. співвідношення між зареєстрованими вітчизняними та іноземними препаратами становило 1:1.7, то вже на початку 2017 р. цей показник суттєво змінився – на 1:3.3, що свідчить про зменшення впливу вітчизняних виробників. Станом на 1 січня 2017 р. в Україні було зареєстровано 12,874 найменування готових лікарських засобів, з яких українських – 30 % та іноземних – 70 % [14; 58].

Доречно зазначити, що однією з ключових цілей реформи охорони здоров'я в Україні є підвищення якості медичних послуг та їхньої доступності для всіх верств населення. Це передбачає забезпечення кожного громадянина України можливістю отримати вчасну і кваліфіковану медичну допомогу за рахунок держави. Щоб досягти цих завдань, реформа передбачає впровадження страхової медицини, де фінансування охорони здоров'я здійснюється через державний бюджет та обов'язкові медичні страхування [46; 69].

Необхідно акцентувати увагу на тому, що значним аспектом реформи є децентралізація охорони здоров'я, яка передбачає передачу управління медичними закладами від центральної влади до місцевих органів, що надає можливість більш ефективного розподілу ресурсів та керування медичними установами на місцях, що в свою чергу повинно сприяти покращенню сервісу і скороченню черг. В рамках реформи було внесено значні зміни у законодавство, що стосується охорони здоров'я в Україні – були прийняті закони, які регулюють діяльність медичних закладів, встановлюють стандарти якості медичної допомоги, та вводять нові вимоги до медичного персоналу [42]. Одним з ключових нововведень є запровадження е-урядування у системі охорони здоров'я, а саме: створення електронних медичних карток, електронне призначення лікарських засобів та реєстрація медичних випадків. Ці зміни значно підвищують прозорість і контроль якості медичних послуг.

Одним з ключових законів, прийнятих в контексті реформи, є Закон України «Про лікарські засоби» від 17 вересня 2023 року, № 3345-IX [86]. Цей закон критично важливий для регулювання всього спектру пов'язаних з лікарськими засобами процесів – від розробки, виробництва, імпорту та експорту до фармнагляду. Закон встановлює високі стандарти безпеки, ефективності та якості, забезпечуючи належний захист здоров'я пацієнтів і відповідність української фармацевтичної продукції міжнародним нормам (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Інновації та результати реформи у сфері охорони здоров'я в Україні

Інновації		Результати
<i>Встановлення високих стандартів безпеки, ефективності та якості</i>		<ul style="list-style-type: none"> - належний захист здоров'я пацієнтів; - відповідність української фармацевтичної продукції міжнародним нормам.
<i>Доступність та якість медичного обслуговування</i>		<ul style="list-style-type: none"> - орієнтація на потреби пацієнта; - профілактика та рання діагностика захворювань; - ефективне та економічно вигідніше лікування.
<i>Впровадження електронних систем</i>		<ul style="list-style-type: none"> - зручний доступ пацієнтів до своїх медичних даних і історії лікування; - підвищення інформованості та активної участі у процесі лікування.

Джерело: розроблен авторкою

Таким чином, реформа охорони здоров'я в Україні, за допомогою ряду законодавчих та організаційних змін, відкриває нові можливості для поліпшення медичного сервісу, роблячи його більш доступним та якісним для всього населення країни. Доречно звернути увагу на табл. 3.5, яка узагальнює ключові аспекти реформи охорони здоров'я та їх вплив на фармацевтичну галузь, демонструючи, як зміни в одній сфері можуть вплинути на інші аспекти здоров'я та економіки.

Ключові аспекти реформи охорони здоров'я в Україні та їх вплив на фармацевтичну галузь

<i>Аспект реформи</i>	<i>Ціль</i>	<i>Очікувані результати</i>	<i>Вплив на фармацевтичну галузь</i>
Фінансування охорони здоров'я	Забезпечити стабільне фінансування медичних послуг через введення обов'язкового медичного страхування.	Зменшення фінансового тягаря на пацієнтів, покращення якості медичних послуг.	Зростання попиту на лікарські засоби завдяки кращому доступу до медичних послуг.
Децентралізація управління	Підвищити ефективність управління медичними установами шляхом передачі повноважень на місцевий рівень.	Більш ефективне використання ресурсів, відповідність медичних послуг місцевим потребам.	Можливості для розширення мережі аптек і розподілу лікарських засобів на місцях.
Електронна система охорони здоров'я	Впровадити сучасні технології для підвищення прозорості та доступності медичних послуг.	Забезпечення доступу пацієнтів до електронних медичних записів, покращення координації між медичними установами.	Оптимізація логістики лікарських засобів, впровадження інноваційних ІТ-рішень у галузі.
Законодавчі зміни	Оновити законодавство для підтримки реформи, встановити стандарти якості медичних послуг.	Запровадження єдиних медичних та фармацевтичних стандартів, забезпечення їх дотримання.	Стандартизація виробництва лікарських засобів, підвищення якості продукції.

Джерело: розроблено авторкою

Отже, аналізуючи табл. 3.5, можна сказати, що реформа охорони здоров'я в Україні має комплексний підхід, який охоплює різні аспекти медичного обслуговування та управління. Запровадження обов'язкового медичного страхування та децентралізація влади дозволяють покращити якість та доступність медичних послуг, роблячи їх більш відповідними до потреб

місцевого населення. Електронна система охорони здоров'я сприяє підвищенню прозорості та ефективності лікування, а законодавчі зміни створюють нормативну базу для сталого розвитку медичної галузі.

Доречно зауважити, що Закон України «Про лікарські засоби» регулює повний спектр правовідносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів на території країни [86]. Він охоплює всі етапи життєвого циклу лікарських засобів, включаючи їх розробку, доклінічні та клінічні дослідження, виробництво, імпорту, оптову і роздрібну торгівлю, а також контроль якості і фармаконагляд. Закон вводить чіткі вимоги до всіх учасників ринку, від виробників до роздрібних продавців, та визначає права та обов'язки учасників ринку. Важливо відзначити, що метою закону є забезпечення доступу населення до безпечних, ефективних і якісних лікарських засобів. Також закон має на меті адаптацію національного законодавства до стандартів та норм Європейського Союзу в галузі фармацевтики.

Слід звернути увагу на те, що Закон України «Про лікарські засоби» відіграє ключову роль у регулюванні фармацевтичного ринку країни. Цей законодавчий акт встановлює комплексний нормативно-правовий регламент, що охоплює всі аспекти обігу лікарських засобів, від виробництва до реалізації та контролю якості. Його положення спрямовані на забезпечення безпеки, ефективності та якості лікарських препаратів, доступних на українському ринку. Закон впроваджує ряд важливих ініціатив, які мають значний вплив на стандартизацію процесів у фармацевтичній індустрії [86]. Введення вимог до дотримання належних виробничих практик (GMP) сприяє підвищенню якості виробництва лікарських засобів, а ці стандарти забезпечують, що продукція виготовляється згідно з установленими технологічними та якісними критеріями, що є критично важливим для гарантування безпеки пацієнтів.

Також необхідно підкреслити, що державна реєстрація лікарських засобів є ще однією ключовою вимогою, яка зобов'язує виробників демонструвати

безпеку та ефективність своїх продуктів перед тим, як вони будуть допущені до продажу. Цей процес включає детальну перевірку дослідницьких даних і результатів клінічних випробувань, забезпечуючи, що лише безпечні та ефективні лікарські засоби надходять на ринок. Система фармаконагляду, встановлена законом, забезпечує постійний моніторинг лікарських засобів після їхньої реєстрації та введення в обіг [86]. Це дозволяє своєчасно ідентифікувати та реагувати на будь-які проблеми з безпекою, що можуть виникнути внаслідок широкого використання препаратів в клінічній практиці.

Враховуючи це все, можна вважати, що Закон «Про лікарські засоби» сприяє розвитку прозорості та відповідальної фармацевтичної галузі в Україні, встановлюючи високі стандарти якості та безпеки, які корелюються з європейськими нормами та сприяють інтеграції українського ринку в глобальні фармацевтичні системи. Загалом, оглядаючи широкий спектр регуляцій, встановлених зазначеним законом, стає зрозумілим, що він відіграє фундаментальну роль у формуванні правового ландшафту фармацевтичного ринку. Розуміння цих положень в контексті їхнього впливу на ринок, безпеку пацієнтів та якість продукції є ключовим для всіх сторін, задіяних у фармацевтичній індустрії.

Необхідно акцентувати увагу на тому, що реформа охорони здоров'я в Україні внесла значні зміни у фармацевтичну індустрію, особливо стосовно регулювання виробництва та торгівлі лікарськими засобами. З прийняттям нового законодавства, включно з Законом України «Про лікарські засоби», встановлено більш строгі стандарти якості, безпеки і ефективності. Таке регулювання включає детальніші вимоги до належних виробничих практик (GMP), які визначають мінімальні стандарти для виробництва, що забезпечують високу якість та безпеку продукції [7]. Ці зміни сприяють підвищенню довіри споживачів та зміцненню міжнародного іміджу України як виробника надійних медичних препаратів.

Для наочного представлення зв'язків між різними аспектами цього закону та їх впливом на ринок, доцільно розглянути рис. 3.5, який відображає основні елементи закону та їх взаємодію, спрямовану на підтримку безпечного та ефективного обігу лікарських засобів на території України.

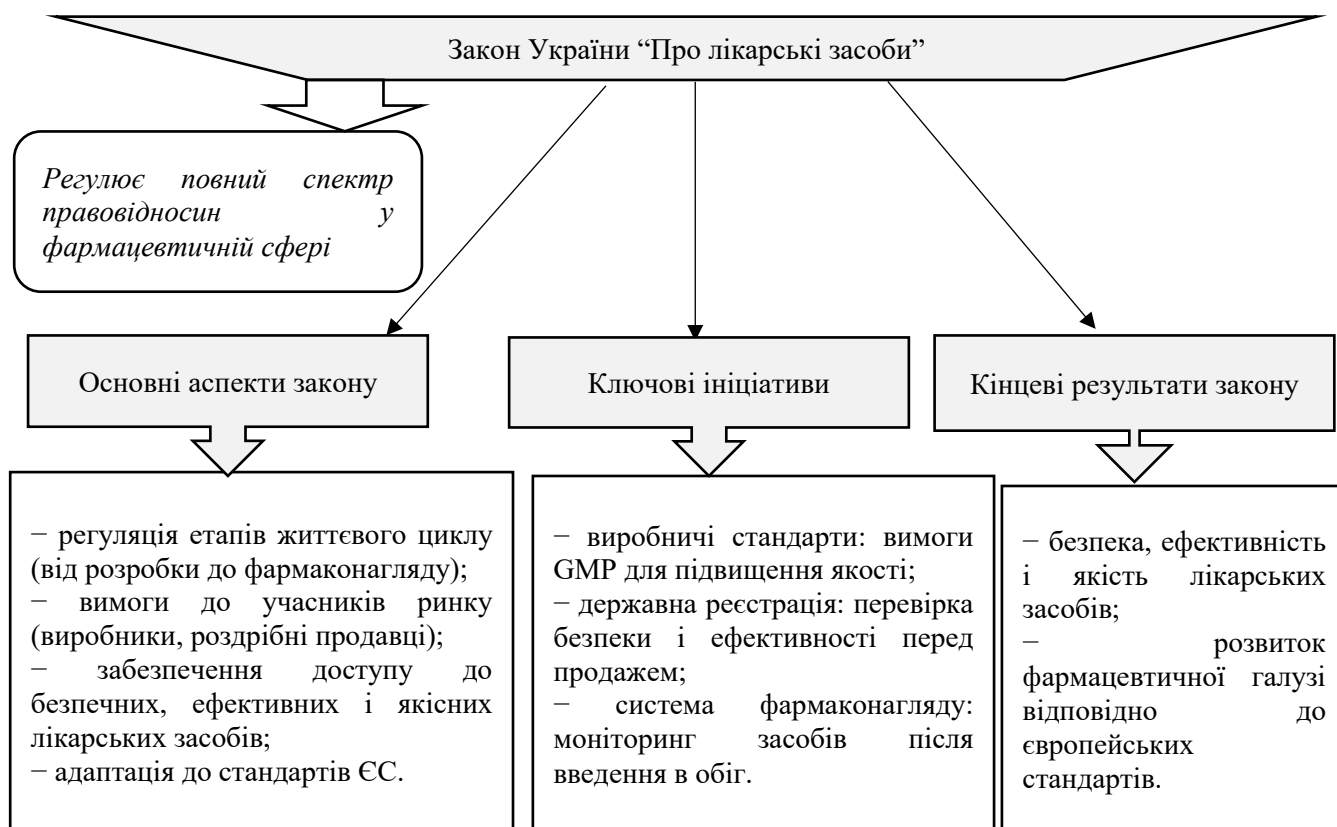


Рис. 3.5. Структурний аналіз впливу Закону України «Про лікарські засоби» на фармацевтичну індустрію

Джерело: розроблено авторкою

Що стосується імпорту та експорту фармацевтичної продукції, реформа також сприяла введенню чіткіших процедур для регуляції міжнародної торгівлі. Законодавство вимагає від імпортерів та експортерів дотримання нових норм, що відповідають глобальним стандартам. Це не тільки забезпечує більшу безпеку продукції, що потрапляє на внутрішній ринок, але й відкриває українським виробникам доступ до нових зарубіжних ринків завдяки підтвердженню відповідності міжнародним стандартам якості [111].

Покращення системи звітності та обліку діяльності фармацевтичних підприємств є важливим пріоритетом у сфері державного регулювання. Це дозволить ефективно контролювати результати їхньої діяльності та здійснювати точну оцінку фінансового стану і виробничих показників компаній. Фармацевтичні підприємства мають створити механізми для прийому звернень і скарг від споживачів, медичних працівників та інших зацікавлених осіб. Така взаємодія підвищить прозорість у вирішенні проблем і сприятиме довірі до компаній.

Активна участь фармацевтичних компаній у відкритих ініціативах і розробці стандартів також сприятиме підвищенню транспарентності та відкритості, використанню відкритих даних та міжнародних стандартів управління, що покращить їхню репутацію та сприятиме розвитку галузі.

Одним із наступних пріоритетів реформування регуляторної діяльності є запровадження ефективного контролю за виробництвом та якістю лікарських засобів. Це необхідно для запобігання на ринку низькоякісних або небезпечних медикаментів. Визначення стандартів якості для виробництва лікарських засобів є першим кроком до створення ефективного контролю, який повинен відповідати міжнародним нормам і враховувати такі аспекти, як сировинні матеріали, виробничі процеси, упаковка та зберігання.

Сучасна система управління якістю реалізує нові механізми документообігу, що включає запис усіх етапів виробництва та контролю якості. Важливим є впровадження системи відстеження, яка дозволяє контролювати кожну партію продукції від початкових матеріалів до готового продукту. Регулярні інспекції та аудити виробництв з залученням зовнішніх експертів є важливою складовою контролю відповідності процесів виробництва встановленим стандартам.

Необхідно також створити програми навчання й підготовки персоналу, адже ефективний контроль якості потребує належно підготовлених фахівців.

Впровадження систем виявлення та виправлення невідповідностей у виробничих процесах і контролі якості, а також процедур реагування на проблеми сприятиме вдосконаленню процесів. Ці дії можуть бути реалізовані за умови постійної кооперації з регуляторними органами, такими як місцеві контрольно-ревізійні служби та служби контролю якості [17; 40].

Загалом, ефективний контроль за виробництвом та якістю вимагає системного підходу, який включає формування стандартів, належний документообіг, навчання кадрів та активну співпрацю з регуляторними органами

Значний вплив реформи також можна помітити у сфері внутрішнього виробництва. Підтримка держави, спрямована на розвиток місцевого фармацевтичного виробництва, включає гранти для наукових досліджень, податкові пільги для фармацевтичних компаній та інші стимули для внутрішньої індустрії. Це сприяє зменшенню залежності від імпортованих медичних засобів, забезпечуючи країну власними, високоякісними лікарськими засобами [70]. Такий підхід не тільки зміцнює економіку країни, але й сприяє створенню нових робочих місць і підвищенню загального рівня здоров'я населення.

В цьому контексті, особливо важливо відзначити, що посилення місцевого виробництва безпосередньо пов'язане з введенням європейських стандартів якості та безпеки. Ці стандарти є ключовими для гармонізації національних виробничих норм з міжнародними вимогами, що не лише відкриває нові можливості для українських виробників на зовнішніх ринках, але й значно покращує рівень безпеки та ефективності лікарських засобів. Впровадження цих стандартів також забезпечує прозорість виробничих процесів, що є важливим фактором у підвищенні довіри до вітчизняної продукції.

Окреслені зміни стимулюють інноваційність, залучають інвестиції та покращують загальний імідж української фармацевтичної промисловості на світовому рівні. Завдяки адаптації до європейських регуляторних стандартів, Україна поступово входить у число надійних країн-виробників, що можуть

ефективно конкурувати на ринках ЄС та інших регіонів [17]. Такий підхід не тільки зміцнює фармацевтичну галузь, але й сприяє зростанню національної економіки за рахунок збільшення експорту якісних медичних товарів.

Важливим напрямком трансформацій у державній регуляторній політиці є підтримка інновацій у фармацевтичному секторі. Надаючи фінансування для досліджень у сфері розробки нових лікарських засобів та створюючи сприятливі умови для інвестицій, державні органи можуть стимулювати інноваційний розвиток галузі та реалізацію нових технологій. Це вимагає потужної фінансової підтримки для проведення базових і прикладних досліджень, надання грантів університетам, науково-дослідним інститутам і фармацевтичним компаніям, а також інвестицій у стартапи та середні підприємства.

Занадто складні процедури реєстрації нових лікарських засобів потребують спрощення, а також необхідно впровадити інноваційні механізми податкових пільг для дослідницьких ініціатив та зменшити адміністративні бар'єри. Сучасні державні установи мають приділити більше уваги розвитку науково-дослідних центрів, лабораторій та інфраструктури для проведення фармацевтичних досліджень. Важливо створити спеціалізовані дослідницькі парки та інкубатори для стартапів.

Крім того, влада повинна сприяти співпраці між різними галузями, такими як біотехнології, інформаційні технології та медицина, шляхом розробки спільних програм та ініціатив для реалізації спільних проєктів.

Досвід європейських регуляторних органів свідчить про важливість підтримки конкурентного середовища серед фармацевтичних компаній, оскільки це безпосередньо впливає на підвищення якості продукції та зниження цін на лікарські засоби. Це може включати заходи, що сприяють залученню нових учасників на ринок, регулювання зосередження ринкового потенціалу та боротьбу з недобросовісними практиками на ринку. Ключовим моментом є реалізація антимонопольного законодавства, яке запобігає виникненню

монополій, регулює злиття і поглинання, а також контролює концентрацію ринку.

Державні органи повинні створити сприятливі умови для нових учасників фармацевтичного ринку, спростивши процедури реєстрації та надавши підтримку малим і середнім підприємствам. Прозорість ринку є ще одним важливим аспектом, передбачаючи оприлюднення інформації про ціни на лікарські засоби, витрати на дослідження та результати клінічних випробувань. Важливо також вживати заходів для боротьби з недобросовісною конкуренцією, фальсифікацією продукції та неналежною рекламою.

Уряд має запровадити інноваційні стимули в фармацевтичному секторі, зокрема через надання пільг для досліджень і розробок нових лікарських засобів, а також через організацію конкурсів і надання грантів для наукових установ та компаній, що займаються дослідженнями.

Реформи повинні також охоплювати розвиток систем моніторингу та реагування на побічні ефекти, які забезпечуватимуть безпеку та захист інтересів пацієнтів. Впровадження автоматизованих систем, що аналізують дані про безпеку лікарських засобів, дозволить швидко виявляти потенційні проблеми. Застосування технологій штучного інтелекту та аналітики даних важливе для підвищення ефективності моніторингу.

Крім того, необхідно активно співпрацювати з міжнародними організаціями та країнами для обміну даними про безпеку та ефективність лікарських засобів, що сприятиме вдосконаленню контролю в фармацевтичній сфері.

Загалом, необхідно наголосити на тому, що реформа фармацевтичної галузі в Україні, особливо через введення європейських стандартів якості та безпеки, активно сприяє підвищенню конкурентоспроможності та надійності вітчизняного виробництва на міжнародній арені. Завдяки цим змінам, українські фармацевтичні компанії не лише покращують якість своїх продуктів, але й

ефективно проникають на зовнішні ринки, залучаючи інвестиції та розширюючи комерційні можливості. Впровадження міжнародних стандартів також значно підвищує довіру споживачів і медичних професіоналів до українських лікарських засобів, забезпечуючи більш високий рівень прозорості та безпеки виробництва [34]. Таким чином, реформа безперервно сприяє технологічному та якісному розвитку галузі, водночас зміцнюючи економіку країни шляхом підтримки місцевого виробництва та зниження залежності від імпорту. Завдяки цим процесам, перспективи розвитку фармацевтичної індустрії в Україні виглядають оптимістично, відкриваючи нові можливості для подальших інновацій та міжнародної співпраці. Отже, реформа охорони здоров'я в Україні суттєво впливає на фармацевтичну галузь, акцентуючи на імплементації європейських стандартів якості та безпеки, що покращує міжнародну конкурентоспроможність і сприяє інтеграції виробництва в глобальні ринкові ланцюжки. Вдосконалення законодавчої бази та структурних реформ дозволяє Україні забезпечувати високий рівень медичного обслуговування, розвивати внутрішнє виробництво та зменшувати залежність від імпорту.

Зважаючи на вищевикладений матеріал у дисертаційній роботі, пропонуємо наступну Стратегію трансформації та адаптації державного управління фармацевтичною галуззю в умовах реформи системи охорони здоров'я та системних криз (рис. 3.6). Представлена стратегія може бути практично використана у публічному управлінні фармацевтичною галуззю, як на регіональному, так і загальнодержавному рівні, адже передбачає далекосяжні позитивні наслідки для подальшого розвитку і покращення стандартів життя та здоров'я громадян у країні. Адже розробка перспективних стратегій в умовах криз є основним дієвим механізмом державної політики, спрямованої на розробку антикризового управління, яке сприяє підвищенню якості та доступності медичних послуг у контексті глобалізації, неконтрольованих змін, викликів та загроз.

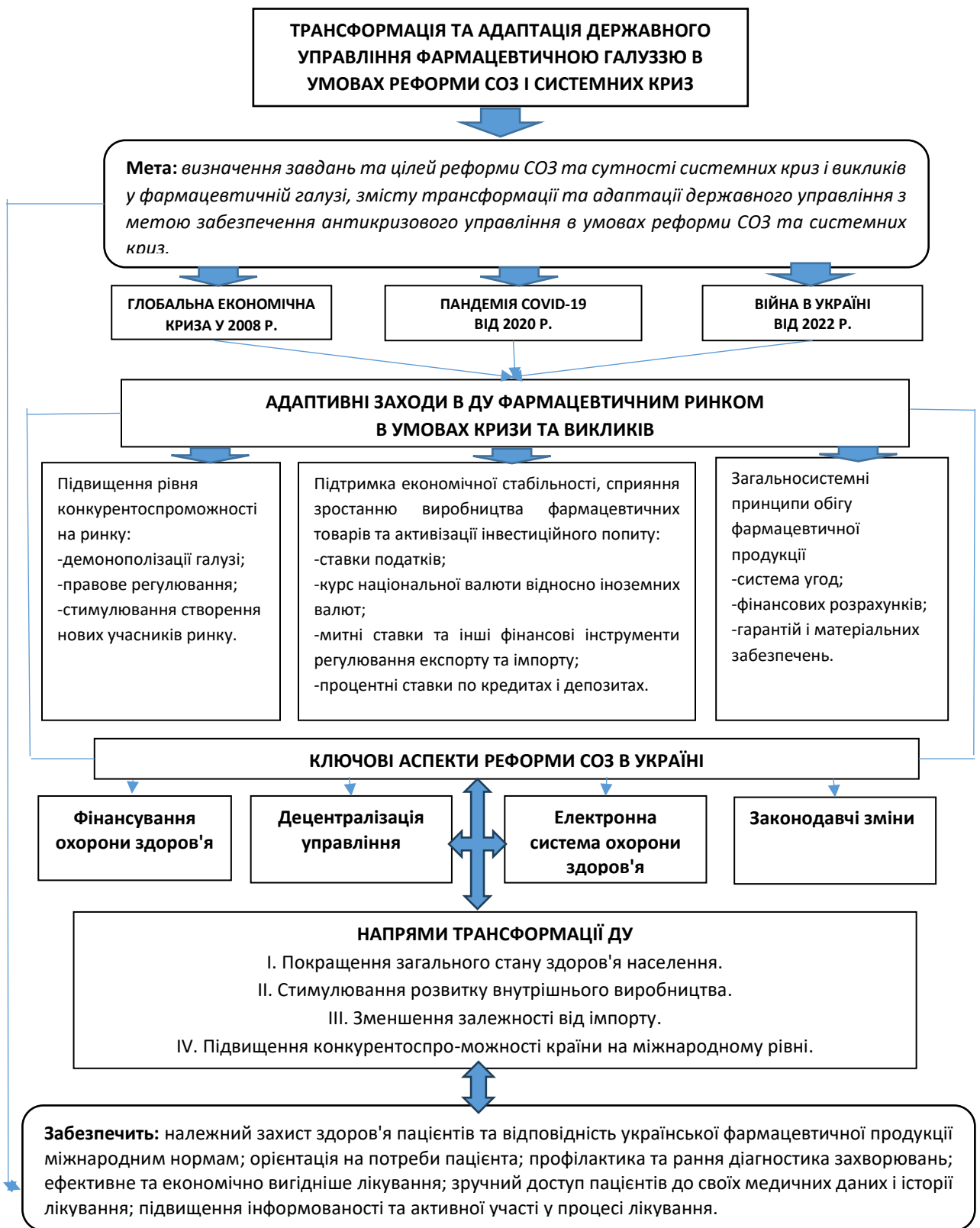


Рис. 3.6. Стратегія трансформації та адаптації державного управління фармацевтичною галуззю в умовах реформи системи охорони здоров'я та системних криз

Важливим аспектом у цій стратегії є спрямованість на введення адаптивних заходів в умовах викликів та криз, гармонізації системи охорони здоров'я через трансформації, які засновані на реформі у даній сфері, та удосконалення національного законодавства до європейських стандартів. Проте запровадження такої стратегії вимагає значних зусиль у сферах: регулювання, контролю якості та безпеки лікарських засобів, компенсації обмеженості ресурсів та потреб в інвестиціях у наукові дослідження і нові технології, що можуть вплинути на реалізацію, зокрема на підтримку внутрішнього виробництва та зменшення залежності від імпорту. Але всі ці заходи вкрай необхідні, адже фармацевтична галузь становить важливу частину економіки України.

Важливим позитивним аспектом, який сприятиме стратегізації є запровадження електронної системи охорони здоров'я, яка суттєво покращує доступ до медичних послуг і підвищує прозорість у наданні послуг. А завдяки поступовій інтеграції в міжнародний фармацевтичний ринок, Україна відкриває нові можливості для експорту та залучення інвестицій, що значно покращує її імідж на світовій арені. Адже стратегія акцентує увагу на забезпеченні рівного доступу до медичних послуг для всіх верств населення через запровадження страхової медицини, що створює прозору систему охорони здоров'я.

В цілому, стратегія розвитку охорони здоров'я в Україні створюють умови для покращення якості і доступності медичних послуг, збільшення внутрішнього виробництва, підвищення іміджу країни на міжнародній арені та, зрештою, покращення рівня здоров'я населення.

Висновки до розділу 3

У третьому розділі дисертації досліджено шляхи удосконалення державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз. Насамперед, визначено цільові функціонали формування комплексної

антикризової програми регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі в умовах сучасних викликів. Визначено, що з метою подолання труднощів в Україні необхідно впроваджувати ефективні методи державного управління, які допоможуть розв'язати вказані проблеми. Адже державне управління відіграє ключову роль у створенні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних компаній, оскільки активно залучене до формування правової основи, регулювання діяльності галузі, забезпечення сприятливих умов для розвитку підприємств та стимулювання конкурентних процесів на ринку, у результаті чого створюються: сприятливі умови для розвитку фармацевтичних підприємств; забезпечується вільний доступ населення до якісних і безпечних лікарських засобів, а як наслідок – галузь отримує можливість стати конкурентоспроможною на міжнародній арені та задовольняти потреби громадян у медичних препаратах.

Доведено, що функціональне забезпечення відіграє ключову роль в ефективному публічному управлінні у всіх важливих суспільно-державних сферах, в тому числі у медично-фармацевтичній сфері, де ключовими функціями є: розробка та впровадження ефективної законодавчої бази; нагляд і контроль за діяльністю фармацевтичних підприємств; використання інструментів економічної політики для підтримки конкурентоспроможності фармацевтичних компаній; регулювання цін на лікарські засоби. Таким чином, державне управління має істотно важливу роль у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних компаній, оскільки забезпечує створення правової основи, контролює діяльність підприємств, підтримує економічну активність і регулює ціноутворення. Ці заходи допомагають утворити здорову конкуренцію, підвищити якість і безпеку фармацевтичних виробів та створити належні умови для розвитку галузі.

Виокремлено ряд ключових аспектів та особливостей їх запровадження, які можуть забезпечити успішну реалізацію комплексних антикризових стратегій у

фармацевтичному секторі. Адже в умовах викликів та криз найбільш ефективною є модель антикризового управління, яка сприяє мінімізації ризиків та втрат.

Розроблено комплексну модель управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі для забезпечення охорони здоров'я населення в умовах криз, які багато років поспіль тривають, а саме: простежується залежність від імпорتنих лікарських засобів, що може призвести до дефіциту критично важливих медикаментів у періоди криз, таких як пандемія COVID-19 або збройні конфлікти. А в умовах воєнних дій та глобальних епідемій забезпечення медичних потреб населення є пріоритетом, а фармацевтичний сектор виконує ключову роль у цій системі. Представлені дані засвідчують, що на сучасному етапі в Україні функціонують 113 фармацевтичних заводів, які виробляють лише 61 % ліків з Національного переліку, що вказує на значний потенціал для розвитку галузі, який може бути реалізований за умови підтримки державної політики, яка визначає пріоритети та стратегії для досягнення ключових цілей. Така політика повинна враховувати як державний, так і приватний сектори, залучаючи основних учасників до формування та реалізації спільних стратегій.

Визначено, державна політика має на меті досягнення трьох основних цілей: 1) забезпечення доступу до лікарських засобів; гарантія їх якості та безпеки; 3) просування раціонального та економічно ефективного використання медикаментів. Ці цілі сприяють формуванню системи охорони здоров'я, що відповідає сучасним потребам населення, а дослідження свідчать, що реалізація цих задач значною мірою залежить від сталого розвитку фармацевтичної галузі.

Для сталого розвитку фармацевтичного сектора, який є складним і багатоаспектним процесом, необхідною є розробка антикризової моделі управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах викликів та криз, адже охоплює ключові аспекти: кадровий потенціал, технологічні інновації, асортимент продукції та зовнішньоекономічну діяльність. Представлена модель відображає стратегічний підхід до управління фармацевтичною галуззю України,

спрямований на посилення науково-дослідного та інноваційного потенціалу, формування конкурентоспроможного асортименту продукції, підвищення внутрішньої доступності лікарських засобів та інтеграцію у глобальні ринки.

Досліджено стратегізацію розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах реформ системи охорони здоров'я та системних криз, внаслідок чого розроблено трансформаційно-адаптаційну стратегію. На цьому етапі в Україні триває комплексне законодавчо-інституційне реформування системи охорони здоров'я, одночасно фармацевтична індустрія переживає значні трансформації, спрямовані на адаптацію до європейських стандартів якості та безпеки лікарських засобів, що має на меті не тільки покращення загального стану здоров'я населення, а й стимулювання розвитку внутрішнього виробництва, зменшуючи залежність від імпорту та підвищуючи конкурентоспроможність країни на міжнародному рівні.

Здійснено аналіз реформи у медичній сфері, що безперервно сприяє технологічному та якісному розвитку галузі, водночас зміцнюючи економіку країни шляхом підтримки місцевого виробництва та зниження залежності від імпорту. Завдяки цим процесам, перспективи розвитку фармацевтичної індустрії в Україні виглядають оптимістично, відкриваючи нові можливості для подальших інновацій та міжнародної співпраці. Отже, реформа охорони здоров'я в Україні суттєво впливає на фармацевтичну галузь, акцентуючи на імплементації європейських стандартів якості та безпеки, що покращує міжнародну конкурентоспроможність і сприяє інтеграції виробництва в глобальні ринкові ланцюжки. Вдосконалення законодавчої бази та структурних реформ дозволяє Україні забезпечувати високий рівень медичного обслуговування, розвивати внутрішнє виробництво та зменшувати залежність від імпорту. Зважаючи на ці фактори реформування і їх очікувані ефекти, представлена стратегія може бути практично використана у публічному управлінні фармацевтичною галуззю, як на регіональному, так і

загальнодержавному рівні, адже передбачає далекосяжні позитивні наслідки для подальшого розвитку і покращення стандартів життя та здоров'я громадян у країні. Адже розробка перспективних стратегій в умовах криз є основним дієвим механізмом державної політики, спрямованої на розробку антикризового управління, яке сприяє підвищенню якості та доступності медичних послуг у контексті глобалізації, неконтрольованих змін, викликів та загроз.

Результати досліджень даного розділу були відображені у таких публікаціях:

Дзюба, Т.В. (2024). Вплив стратегії розвитку реформи охорони здоров'я на фармацевтичну галузь України. *Наукові перспективи*, (6(48)), 116-125. DOI: [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2024-6\(48\)-116-125](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2024-6(48)-116-125).

Дзюба Т. В. (2023). Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств *Ефективність державного управління*, (74/75), 21-25. DOI: <https://doi.org/10.36930/507403>.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі здійснено узагальнення та запропоновано вирішення актуального наукового завдання, що полягає в обґрунтуванні науково-теоретичних засад та виокремленні сучасних механізмів трансформації й адаптації системи державного управління фармацевтичною галуззю в умовах глобальних викликів та системних криз, з метою створення єдиної стабільної інноваційної системи державного управління та сучасної ідеології безпеки України. За результатами науково-теоретичного й практичного дослідження сформульовано такі висновки та пропозиції:

1. Здійснено аналіз еволюції наукових поглядів щодо визначення сутності фармацевтичної галузі як об'єкту державного управління, через виокремлення основних принципів, підходів та чинників її розвитку, зважаючи на те, що фармацевтична промисловість України є однією з семи пріоритетних галузей економіки, а частка українського фармацевтичного ринку у світовому масштабі складала у довоєнний період від 0,25% до 0,39%. Як перший важливий чинник, виокремлено принципи державного управління у фармацевтичній галузі, зокрема розділено їх на три групи: якісно-орієнтовані, соціально-орієнтовані, юридично-орієнтовані. Як другий чинник, виокремлено та конкретизовано основні завдання, що постають перед державним управлінням фармацевтичною галуззю, включають три основні групи завдань за визначеними напрямками: державно-управлінські, організаційно-контролюючі та правовстановчі. Отже, підкреслено, що принципи державного управління у фармацевтичній галузі ґрунтуються на закріпленні основних соціальних цінностей, що сприяють розвитку охорони здоров'я, забезпечують доступ громадян до якісних і безпечних лікарських засобів, завдяки ефективній організації правових та адміністративних механізмів, а основні завдання включають створення умов для розвитку фармацевтичної

науки, регулювання процесу реєстрації лікарських засобів та контроль за якістю продукції.

2. Досліджено структуру публічного управління фармацевтичним ринком України в умовах криз та розроблено шляхи державної підтримки для вітчизняних виробників. Особливу увагу приділено аналізу регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтики, що дозволяє виявити як сильні, так і слабкі сторони системи, а саме до сильних сторін віднесено – наявність стандартів якості та безпеки, ефективний контроль якості, а також розроблені механізми ліцензування та реєстрації медикаментів, а до слабких сторін віднесено – недостатню прозорість, ризик конфлікту інтересів, недостатній контроль за рекламною діяльністю та дотриманням етичних норм у дослідженнях. Підкреслено, що для подальшого розвитку фармацевтичної галузі та покращення регуляторного середовища важливо залучати всіх зацікавлених учасників, підтримувати прозорість, забезпечувати ефективний контроль і дотримуватись етичних принципів, а постійне вдосконалення регуляторної бази та нормативно-правового середовища має суттєве значення для забезпечення безпеки та якості лікарських засобів, підвищення їх доступності для всіх пацієнтів та стимулювання інноваційного розвитку у сфері фармацевтики, в яких мають домінувати такі аспекти фармацевтичної галузі, як: інновації та дослідження, доступність та ціноутворення, міжнародне співробітництво, забезпечення якості та безпеки, співробітництво з медичними фахівцями та пацієнтами. Таким чином, доведено необхідність того, що Україна повинна прагнути до зменшення імпортозалежності шляхом зміцнення власної фармацевтичної промисловості та підтримки внутрішнього виробника й споживача, оскільки фармацевтична галузь є одним із стратегічних компонентів національної безпеки, але зазнає сильного впливу через залежність від імпорту лікарських засобів, що в критичні часи, такі як пандемії чи військові конфлікти, може призводити до їх дефіциту.

3. Розглянуто вітчизняний досвід у сфері державного управління фармацевтичною галуззю в умовах системних викликів і трансформацій, через здійснений аналіз конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств та існуючої регуляторної системи з акцентом на ідентифікацію прогалин та запропоновано шляхи подолання гальмівних чинників в управлінні, шляхом регулювання правового поля, стимулювання інновацій, регулювання цін, розвитку інфраструктури та контролю якості у державі, та й загалом, через створення сприятливих умов для розвитку цієї галузі. Визначено, що управління фармацевтичною галуззю є пріоритетним у медичній сфері та стратегічно-обумовлене державною політикою в системі національної безпеки, тому потребує застосування алгоритму «системного підходу» у дослідженні управління фармацевтичною галуззю. Акцентовано увагу на тому, важливу роль в управлінні медичною та фармацевтичною галуззю відіграють інструменти – засоби державного управління, за допомогою яких відбувається забезпечення державної політики та безпеки у цій сфері, в результаті чого запропоновано інструменти розділити на дві групи: загально-управлінські та спеціально-управлінські. У цьому контексті інструменти відіграють важливу роль у забезпеченні регуляторної політики та застосуванні міжнародних стандартів в управлінні медично-фармацевтичною сферою, яка набуває стратегічного значення в умовах воєнних загроз, соціально-економічної нестабільності та глобальних трансформацій, що вимагає запровадження системних рішень у державному управлінні фармацевтичним ринком в умовах кризи та викликів, а саме: підвищення рівня конкурентоспроможності на ринку; підтримка економічної стабільності, сприяння зростанню виробництва фармацевтичних товарів та активізації інвестиційного попиту; загальносистемні принципи обігу фармацевтичної продукції.

4. Визначено механізми адаптивного управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах криз, спираючись на зарубіжний досвід у

розробці механізму координації діяльності регуляторних органів. Тому, попереднє планування криз та підготовка до роботи з негативними подіями – складні завдання, проте мають бути частиною дій урядів та управлятися. З цією метою запропоновано модель прогнозованого планування криз, де виокремлено такі компоненти: адекватно організоване реагування; організацію та послідовність із спрогнозованими сценаріями; планування криз з інтеграцією та синергією між інституційними мережами; активну підготовку через навчання та тренування. Показано, що у періоди криз та викликів (таких як: глобальна економічна криза (2008 р.), пандемія COVID-19, воєнні загрози) найбільш ефективним виявилось введення адаптивного управління, яке якісно змінює організаційну структуру через набуття нею особливих характеристик – гнучкості та можливості до актуальної прогресивної трансформації. Доведено, що у сучасних умовах у якості антикризових заходів необхідно створити більш ефективну і прозору систему управління в українському фармацевтичному секторі, що сприятиме підвищенню якості обслуговування та доступності ліків для населення.

5. Запропоновано адаптивні заходи регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах викликів та системних криз (глобальна економічна криза, пандемія COVID-19, воєнні загрози в Україні), через застосування централізованого та скоординованого підходу, що забезпечує ефективне регулювання діяльності фармацевтичних компаній та доступність ліків для населення у критичні періоди, а також через адаптацію регулювання обігу лікарських засобів, відповідно до сучасних вимог та зарубіжних норм, зокрема ЄС. Як приклад, розглянуто ефективний досвід введення адаптивних заходів управління під час пандемії COVID-19 у Греції та Португалії, в умовах повномасштабного вторгнення росії в Україну. У цьому контексті представлено характеристику нормативно-методологічних рішень в публічному управлінні фармацевтичною сферою в екстремальних умовах воєнного стану. Внаслідок

комплексного дослідження, запропоновано модель управління розвитком фармацевтичної галузі в умовах викликів та криз, яка передбачає сталий розвиток і системний підхід, адже модель відображає стратегічний підхід до управління фармацевтичною галуззю України, спрямований на посилення науково-дослідного та інноваційного потенціалу, формування конкурентоспроможного асортименту продукції, підвищення внутрішньої доступності лікарських засобів та інтеграцію у глобальні ринки.

6. Виокремлено цільові функціонали формування комплексної антикризової програми регулювання якості препаратів фармацевтичної галузі в умовах сучасних викликів. Доведено, що функціональне забезпечення відіграє ключову роль в ефективному публічному управлінні у всіх важливих суспільно-державних сферах, в тому числі у медично-фармацевтичній сфері, тому представлено характеристику функціонального забезпечення публічного управління фармацевтичною галуззю, де логічно відображено такі функціонали як: розробка та впровадження ефективної законодавчої бази; нагляд і контроль за діяльністю фармацевтичних підприємств; використання інструментів економічної політики для підтримки конкурентоспроможності фармацевтичних компаній; регулювання цін на лікарські засоби. Для уточнення здійснено характеристику функціональних аспектів у державному управлінні в процесі формування конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств, через застосування регуляції, фінансової підтримки, створення сприятливих умов для інновацій і надання інформаційної підтримки, що у державі сприяє розвитку галузі, підвищуючи якість і безпеку фармацевтичної продукції, а також забезпечуючи конкурентоспроможність підприємств на міжнародному ринку. Визначено, що фармацевтична індустрія України переживає значні трансформації, у зв'язку із комплексною медичною реформою, спрямованою на адаптацію до європейських стандартів якості та безпеки, внаслідок чого змодельовано двокомпонентний алгоритм застосування інновацій

та результатів реформи у сфері охорони здоров'я в Україні. У підсумку розроблено трансформаційно-адаптивну стратегію управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі для забезпечення охорони здоров'я населення в умовах реформи системи охорони здоров'я та системних криз, для забезпечення національної безпеки України, де фармацевтика займає особливе пріоритетне місце. Запропоновано представлену стратегію трансформації та адаптації державного управління фармацевтичною галуззю в умовах реформи системи охорони здоров'я та системних криз практично використати у публічному управлінні фармацевтичною галуззю, як на регіональному, так і загальнодержавному рівні, адже вона передбачає далекосяжні позитивні наслідки для подальшого розвитку і покращення стандартів життя та здоров'я громадян у країні. Передбачено, що ключовим аспектом у цій стратегії є спрямованість на введення адаптивних заходів в умовах викликів та криз, гармонізації системи охорони здоров'я через трансформації, які засновані на реформі у даній сфері та удосконаленні національного законодавства до європейських стандартів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. № 13(1). С.115-121.
2. Аптечний продаж за підсумками 2020 року. *Щотижневик Аптека*. 2021. № 3(1274). URL: <https://www.apteka.ua/article/581310>.
3. Ачкасова О. В. Розвиток соціального підприємництва в Україні в умовах воєнного стану. *Економіка та суспільство*. 2022. № 37. URL: <http://repository.hneu.edu.ua/bitstream/123456789/27441/1/Ачкасова%20стаття.pdf>.
4. Бабенко М. М. Експертна оцінка проблем публічного управління у контексті реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я. *Фармацевтичний часопис*. 2024. № 2. С. 13-20.
5. Бабенко М. М., Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л. Сучасна модель державного управління охороною здоров'я в контексті змін фармацевтичного законодавства. *Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування Ін-ту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Нац. фармацевт. ун-ту. Харків : Вид-во НФаУ, 2023. С. 49-54.
6. Баєва О. В., Чебан В. І. Економіка та підприємництво в охороні здоров'я : навч. посіб. Чернівці : БДМУ, 2013. 359 с.
7. Барзилович А. Д. Реформування системи охорони здоров'я в Україні: стратегічні аспекти. *Інвестиції: практика та досвід*. 2020. № 2. С. 134-40.
8. Березька К. М., Неміш В. М. Моделювання економічних процесів в умовах ризику і невизначеності. *Моделі сталого розвитку*. Тернопіль : Підручники та посібники, 2022. С. 197-238.

9. Берест Г. Г., Лукіна І. А., Бігдан О. А. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навч. посіб. Ч. II. Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. 96 с.
10. Брюховецька Н. Ю., Іваненко Л. В. Інтелектуалізовані виробництва України: основні гравці та тренди фармацевтичної галузі. *Вісник економічної науки України*. 2020. № 2. С. 3-8.
11. Бублій М. П., Колесніков Д. Д. Теоретичні основи державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні. *Наукові інновації та передові технології*. 2024. № 7. С. 50-60.
12. Велігорська Ю. П. Проблеми управління фармацевтичною діяльністю в Україні. *Proceedings of IX International Scientific and Practical Conference Science and innovation of modern world*. London: Cognum Publishing House, 2023. Р. 129-136.
13. Війна і Фарма: мистецтво економічного виживання в умовах сьогодення. *Щотижневик Аптека*. 2022. URL: <https://www.apteka.ua/article/647018>.
14. Вітюк А. В., Траченко К. Р. Суперечливі тенденції розвитку фармацевтичної промисловості України. *Вісник Вінницького політехнічного інституту*. 2018. № 6. С. 35-43.
15. Волк Н. В. Орган виконавчої и влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. *Науковий вісник Ужгородського університету. Право*. 2017. № 44, Т. 2. С. 15-19.
16. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с.
17. Галай В. О. Стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні. Аналітично-порівняльне правознавство. 2022. № 6. С. 189-94.
18. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні : автореф. дис. канд. екон. наук / Львів. нац. ун-т імені Івана Франка. Львів, 2016. 22 с.

19. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. канд. екон. наук / Львів. нац. ун-т імені Івана Франка. Львів, 2015. 223 с.
20. Гончаренко Д. О. Теоретичні підходи та методологічні засади розвитку фармацевтики України в умовах європейської інтеграції. *Бізнес Інформ*. 2021. № 5. С. 194-201.
21. Господарський кодекс України. Офіц. текст. Київ : Кондор, 2004. 208 с.
22. Грін О. О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем : навч. посіб. Ужгород : Сабов А.М., 2020. 211 с.
23. Грошовий Т.А., Підгірний В.В., Тригубчак О.В. Деякі питання розвитку фармацевтичної галузі України. *Зб. пр. ТО НТШ*. Тернопіль : ТДМУ; Укрмедкн, 2011. С. 154-172.
24. «Дарниця» безкоштовно передала МОЗ 5,25 млн доз «Калій Йодид-125-Дарниця». *The Pharma Media*. URL: <https://thepharma.media/uk/news/29130-darnicya-bezkostovno-peredala-moz-525-mln-doz-kalii-iodid-125-darnicya-04052022>.
25. Державний експертний центр МОЗ України. Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19). URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/koronavirusna-hvoroba-2019-covid-19>.
26. Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України: постанова Кабінету Міністрів України № 225 від 20.03.2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-п#Text>.
27. Дзюба Т. В. Аналіз механізмів державного управління розвитком фармацевтичної галузі: досвід та виклики. *Наукові перспективи*. 2023. № 5(35). С. 172-182.

28. Дзюба Т. В. Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі *Публічне управління та місцеве самоврядування*. 2023. № 1. С. 20–25.
29. Дзюба Т. В. Вплив стратегії розвитку реформи охорони здоров'я на фармацевтичну галузь України. *Наукові перспективи*. 2024. № 6(48). С. 116-125.
30. Дзюба Т. В. Історія розвитку фармацевтичної галузі та структура фармацевтичного ринку. *Публічне управління та місцеве самоврядування*. 2024. № 1. С. 40–45.
31. Дзюба Т. В. Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств *Ефективність державного управління*. 2023. № 74/75. С. 21-25.
32. Дзюба Т. В. Удосконалення публічноуправлінського механізму функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2023. № 1. С. 184-192.
33. Дмитрик К. Аптечний ринок України – 2020: фактори впливу та можливі вектори розвитку. *Щотижневик Аптека*. 2020. № 30/31. URL: <https://www.apteka.ua/article/559475>.
34. Докієнко Л. М., Клименко В. В., Акімова Л. М. Інвестиційний менеджмент : навч. посіб. Київ : Академвидав, 2011. 408 с.
35. Дослідження емоційного стану громадян України. *Gradus Research Company*. 2020. URL: <https://gradus.app/ru/open-reports/нещаслива-нація>.
36. Жалдак Г. П., Токарська С. П. Проблеми та перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості у вітчизняному та світовому масштабах. *Бізнес Інформ*. 2023. № 11. С. 305-313.
37. Жовнірчик Я. Ф., Долот В. Д., Антонов А. В. Основні напрями трансформації системи публічного управління сферою охорони здоров'я в

Україні в умовах воєнного стану та збройної агресії Російської федерації проти України. *Публічне управління та регіональний розвиток*. 2022. № 16. С. 443-465.

38. Жовнірчик Я., Штильов О. Концепт «громадське здоров'я» через призму досягнення цілей сталого розвитку в галузі охорони здоров'я України. *Наукові перспективи*. 2024. № 11(53). С. 179-193.

39. Загурська-Антонюк В. Міжнародний досвід в управлінсько-правовому забезпеченні системи управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2024. № 6. С. 28-33.

40. Іванчов П. В. Проблеми реформування системи охорони здоров'я в Україні: інституційний аспект. *Актуальні проблеми економіки*. 2020. № 6. С. 133-45.

41. Іщенко С. Фармринок України 2020 – 2021. Конференція Фармпогляд 2021. Зовнішні фактори впливу. URL: PharmaProximaResearch.

42. Капітан О. Проблеми та напрями удосконалення національного законодавства у сфері охорони здоров'я. *Вісник Нац. ун-ту «Львівська політехніка»*. Юридичні науки. 2022. № 9(3). С. 128-34.

43. Карамішев Д. В., Сотнікова Л. В. Реалізація державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до Європейського Союзу. *Теорія та практика державного управління*. 2021. Вип. 1 (72). С. 145-157. URL: <https://repo.knmu.edu.ua/server/api/core/bitstreams/58cc62eb-47bf-4bc0-a0e1-a451ba21d493/content>.

44. Карамішев Д. В., Гордієнко Л. П., Родина Н. С., Дідок Ю. В., Замчий С. В. Глобальний індекс безпеки здоров'я як орієнтир кризового управління у забезпеченні стійкості системи громадського здоров'я. *Державне будівництво*. 2024. № 1 (35). С. 269-280. URL: <https://periodicals.karazin.ua/db/article/view/24190>.

45. Кірсанов Д. Фармринок на шляху до відновлення – UDT 1/09/2022. *Щотижневик Аптека*. 2022. URL: <https://www.apтека.ua/article/640253>.

46. Клименко В. В., Акімова Л. М., Докієнко Л. М. Фінансовий ринок : навч. посіб. Київ : Центр учбової літератури, 2015. 357 с.
47. Клунко Н. С. Механізм державного управління фармацевтичним сектором України. *Теорія та практика державного управління*. 2012. № 3. С. 245-251.
48. Кобернік А. О., Грицук О. І., Еберле Л. В., Радаєва І. М. Історія фармації: курс лекцій. Одеса : Фенікс, 2021. 120 с.
49. Конституція України: станом на 01.01.2020: офіц. текст. Київ : Норма права, 2020. 98 с.
50. Корж О. Адаптивні організаційні структури управління: основні види та їх характеристики. URL: <https://what.com.ua/adaptivni-organizaciini-strykt/2>.
51. Коронавірус в цифрах: як змінилася світова економіка. *BBC NEWS Україна*. 20 березня 2020 р. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-51994936>.
52. Косач І.А., Бабич Р.М. Механізми антикризового державного управління розвитком фармацевтичної галузі в контексті інноваційних пріоритетів реформування сфери охорони здоров'я. *Успіхи і досягнення в науці (Серія: Управління та адміністрування)*. 2024. № 8 (8). С. 381-390. URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/sas/article/view/15750>.
53. Косач І.А, Мазун Р.В. Державне управління стратегічним розвитком фармацевтичної галузі в контексті цифровізації системи охорони здоров'я. *Наукові інновації та передові технології (Серія: Управління та адміністрування)*. 2024. №11 (39). 2024. С. 117-126. URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/nauka/article/view/16324>.
54. Котвіцька А. А., Кубарєва І. В., Суріков О. О., Волкова А. В. Соціальна фармація як складова системи фармацевтичного забезпечення населення та міждисциплінарна наука. *Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи* : матеріали Всеукр. наук.-практ. Інтернет-конф. за участю міжнар. спеціалістів. Харків : Вид-во НФаУ; 2013. С. 14-28.

55. Кубарева І. В. Оцінка фармацевтичної галузі України у контексті інвестиційної привабливості її компаній. *Економіка підприємства: теорія та практика* : зб. матеріалів IV Міжнар. наук.-практ. конф. Київ : КНЕУ, 2012. С. 258-260.
56. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Актуальність впровадження механізмів державно-приватного партнерства при реалізації інноваційних проектів зі створення лікарських засобів, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 1. С. 79-87.
57. Лупак Р. Л., Васильців Т. Г. Конкурентоспроможність підприємства : навч. посіб. Львів : Вид-во Львів. торг.-екон. ун-ту, 2016. 483 с.
58. Майстро Р. Г., Чежія Я. Г. Дослідження фармацевтичного ринку України. *Вісник національного технічного університету*. 2012. № 6. С. 80-85.
59. Мариненко Н., Крамар І. Ціна війни: економічні виміри та попередні оцінки. *Воєнні конфлікти та техногенні катастрофи: історичні та психологічні наслідки* : зб. тез II Міжнар. наук. конф. Тернопіль : ФОП Паляниця В. А., 2022. С. 84-87.
60. Міграція та соціально-політичні настрої під час повномасштабної війни Росії проти України – дев'ята хвиля дослідження: аналіт. звіт. Вересень 2022. URL: https://gradus.app/documents/295/Gradus_EU_wave_9_UA.pdf.
61. Могилова А. Ю., Григолая Я. Д. Сучасний стан та перспективи дистрибуції на фармацевтичному ринку України. *Ефективна економіка*. 2021. № 1. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/1_2021/4.pdf.
62. Мороз С., Лебедин А. Екологічні виклики фармацевтичної галузі. *Journal of Innovations and Sustainability*. 2024. № 8(1). URL: <https://doi.org/10.51599/is.2024.08.01.01>.
63. Мороз С. Г., Сагайдак-Нікітюк Р. В. Дослідження сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі України. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. № 2(4). С. 32-38.

64. Назаркіна В. М., Немченко А. С, Косяченко К. Л, Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с.
65. Наконечна Т., Крикавський В., Сkochиляс Р. Дослідження фармацевтичного ринку в умовах COVID-19 та напрямів підвищення стійкості та надійності логістики в ланцюгу поставок. *Академічні візії*. 2022. № 8-9. С. 70-82.
66. Олійник П. В., Чухрай І. Л., Олійник С. П. Фармацевтичне забезпечення населення в умовах воєнного стану: аналіз та перспективи. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С. 41-47.
67. Олійченко І. М., Дітковська М. Ю. Електронне урядування як драйвер цифрового розвитку фармацевтичної галузі України в кризовий період. *Публічне управління та адміністрування в Україні*. 2024. Вип. 44. С. 308-314. URL: <https://pag-journal.iei.od.ua/archives/2024/44-2024/53.pdf>.
68. Олійченко І. М., Дітковська М. Ю. Інформаційно-аналітичні механізми державного регулювання фармацевтичної галузі в умовах політичної та економічної нестабільності. *Держава та регіони. Серія «Публічне управління та адміністрування»*. 2024. № 4. С. 284-290. URL: http://pa.stateandregions.zp.ua/archive/4_2024/44.pdf.
69. Ольховська А. Б., Малий В. В. Теоретико-методичні аспекти формування механізму антикризового управління маркетинговими комунікаціями фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 1. С. 41-50.
70. Парубчак І. О., Радух Н. Б. Реалізація державної політики у галузі охорони здоров'я в період викликів пандемії Covid-19 в Україні. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Держ. упр.* 2021. № 32(1). С. 42-46.
71. Пашков В., Гнедик Є. Фармацевтична політика держави в умовах воєнного стану. *Публічне право*. 2022. № 2. С. 80-90.

72. Під Макаровим згорів склад "Фармаку", втрати – 1,5 мільярда. *Економічна правда*. 22 березня 2022 року. URL: <https://www.epravda.com.ua/news/2022/03/22/684479>.

73. Пінчук Л. Світовий фармацевтичний ринок: сучасний стан, регіональні особливості та тенденції розвитку. *Економічна та соціальна географія* : збірник наукових праць. 2015. Вип. 74. С. 57-62.

74. Пенькова О. Г, Корман І. І, Семенда О. В. Маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку України. *Інвестиції: практика та досвід*. 2022. № 9-10. С. 16-23.

75. Петришина Н. В. Пріоритетні галузі економіки України: стан та перспективи розвитку. *Науковий часопис НПУ імені М.П. Драгоманова. Економіка і право*. 2015. № 27. С. 136-45.

76. Подоляк О. В. Регулювання розвитку фармацевтичного ринку регіону. Тернопіль, 2021. 82 с. URL: <https://dspace.wunu.edu.ua/handle/316497/44693>

77. Помаза-Пономаренко А. Л. Розвиток публічного управління у сфері фармацевтичної галузі в умовах реформування системи охорони здоров'я в Україні. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. 2024. № 43. С. 253-259. URL: <https://pag-journal.iei.od.ua/archives/2024/43-2024/42.pdf>.

78. Помаза-Пономаренко А.Л. Стан реалізації державного регулювання у сфері фармацевтичної галузі в умовах реформування системи охорони здоров'я в Україні. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського Серія Публічне управління та адміністрування*. 2024. Том 35 (74). № 3. С. 161-167. URL: https://pubadm.vernadskyjournals.in.ua/journals/2024/3_2024/31.pdf.

79. Помаза-Пономаренко А. Л., Тарадуда Д. В. Реформування й омолодження публічного управління системою охорони здоров'я в Україні. *Публічне управління: концепції, парадигма, розвиток, удосконалення*. 2024. № 10. С. 85-92. URL: <https://pa.journal.in.ua/index.php/pa/article/view/182>.

80. Понад половина українців не планує змінювати своє розташування, навіть у разі загострення ситуації – дослідження. *Kyiv School of Economics*. URL: <https://kse.ua/ua/about-the-school/news/ponad-polovina-ukrayintsiv-ne-planuye-zminyuvati-svoye-roztashuvannya-navit-u-razi-zagostrennya-situatsiyi-doslidzhennya>.

81. Попело О. Організаційно-економічний механізм запобігання корупції в органах влади в контексті забезпечення ефективного регулювання системи охорони здоров'я. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2022. № 6. Т. 2. С. 318-322. URL: <https://heraldes.khmnpu.edu.ua/index.php/heraldes/article/view/848>.

82. Попело О. В., Островська Н. С. Фінансове забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах трансформаційних викликів. *Інвестиції: практика та досвід*. 2023. № 12. С. 13-19. URL: <https://nayka.com.ua/index.php/investplan/article/view/1728>.

83. Посилкіна О. В., Губар М. А., Косяченко К. Л. Особливості застосування антикризових стратегій у діяльності вітчизняних фармацевтичних компаній. URL: <http://ir.library.nmu.com/handle/123456789/7384>.

84. Пріоритети розвитку реального сектора в умовах війни та повоєнного відновлення економіки України : аналіт. доп. / [О. В. Собкевич, А. В. Шевченко, В. М. Русан та ін.] ; за заг. ред. Я. А. Жаліла. Київ : НІСД. 2024. 104 с.

85. Про внесення зміни в додаток до розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 серпня 2013 р. № 843 : Розпорядження Кабінету Міністрів України № 647-р від 26.07.2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2022-p#Text4>.

86. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних

фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України № 220 від 23.03.2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/220-2020-п#Text>.

87. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова Кабінету міністрів України № 1022 від 05.12.2018 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п#Text>.

88. Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» : Наказ МОЗ України № 762 від 02.04.2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0762282-20#n5480>.

89. Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість та які звільняються від сплати ввізного мита : Постанова Кабінету Міністрів України № 224 від 20.03.2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/224-2020-п#Text>.

90. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19) : Закон України № 530-IX від 17.03.2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/530-20#Text>.

91. Про захист економічної конкуренції : Закон України № 2210-III від 11.01.2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#Text>.

92. Про лікарські засоби : Закон України № 3345-IX від 23.08.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.

93. Про схвалення Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-

2027 роках : Розпорядження Кабінету Міністрів України № 34-р від 17.01.2025 р.
URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-skhvalennia-strategii-rozvytku-systemy-okhorony-zdorovia-na-period-do-2030-roku-ta-zatverdzhennia-operatsiinoho-planu-zakhodiv-z-ii-realizatsii-u-20252027-rokakh-34r-170125>.

94. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення: проект звіту / Аналітичний центр “Нова соціальна та економічна політика”. Січень 2016. 130 с. URL: http://newsep.com.ua/media/news/816/files/ПРОЕКТ_ЗВІТУ_2016_.PDF.

95. Розподіл вакцин проти COVID-19 / МОЗ України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/rozpodil-vakcin-proti-kovid>.

96. Саліхова О., Гончаренко Д. Виклики COVID-19 фармацевтичній промисловості: відповіді ЄС та України. *Економіка і прогнозування*. 2021. № 3. С. 93-117.

97. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. Концептуальні засади стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р. *Бізнес Інформ*. 2020. № 7. С. 28-35.

98. Світовий О. М. Деякі аспекти функціонування фармацевтичного ринку України. *Економіка та суспільство*. 2023. № 47. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/2178/2104>.

99. Симоненко К. Складне питання: як український ритейл переживає втрату частини складів, та як це змінює логістику / Асоціація ритейлерів України. 2022. URL: <https://rau.ua/novyni/sklad-ritejl-vtratu-logistiku/>.

100. Смірнова Г. В. Регулювання фармацевтичного ринку в контексті оптимізації соціального забезпечення населення. *Регіональна економіка*. 2021. № 4. С. 29-34.

101. Стефанов О. В., Чумак В. Т. До проблем доступності та якості лікарських засобів. *Щотижневик Аптека*. 2005. № 7. URL: <https://www.apteka.ua/article/1340>.

102. Страпчук С. І. Стан та тенденції розвитку фармацевтичного виробництва в Україні. *Економічна теорія та право*. 2017. № 1. С. 54-62.

103. Тімінський О. Г. Технології адаптивного управління як механізм забезпечення ефективності організаційно-управлінських систем. *Управління розвитком складних систем*. 2016. № 27. С. 122-131.

104. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. 2014. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.

105. Управління фармацією в умовах сучасних викликів : монографія, присвячена 60-літтю створення кафедри організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького / МОЗ України, Львів. нац. мед. ун-т імені Данила Галицького; за наук. ред. Богдана Громовика; редкол.: Богдан Громовик, Артем Горілик, Софія Шунькіна. Львів : Видавництво ТзОВ «Простір-М», 2024. 205 с.

106. Ушакова О. І. Децентралізація управління та фінансування у сфері охорони здоров'я: міжнародний досвід для України. *Інвестиції: практика та досвід*. 2013. № 19. С. 128-33.

107. Фармринок на шляху до відновлення – UDT 1/09/2022. *Щотижневик аптека*. 11 липня 2022 року. №16/17 (1337/1338). URL: <https://www.apteka.ua/article/640253>.

108. Ханіна О. І. Державне управління кадровим розвитком медичної сфери в контексті впровадження «концепції розвитку електронної охорони здоров'я». *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2021. № 12. URL: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=2501>.

109. Ховпун О. С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні : автореф. д-ра юрид. наук / Західноукр. нац. ун-т. Тернопіль, 2021. 40 с.

110. Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник Академії праці, соц. відносин і туризму*. 2020. № 1-2. С. 53-63.
111. Шандрівська О. Є., Цветковська А. В. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Проблеми економіки та упр.* 2022. № 1. С. 56-68.
112. Шмалько М. Н. Особливості типології державного управління розвитком системи охорони здоров'я. *Таврійський науковий вісник. Серія: Публічне управління та адміністрування*. 2023. № 4. С. 25-30.
113. Шмалько О. О. Особливості забезпечення населення лікарськими засобами під час надзвичайних ситуацій та воєнного стану: аналіз та перспективи. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2022. № 1. С. 35-39.
114. Черних В. П. Фармацевтична галузь за роки незалежності України. *Вісник фармації*. 2002. № 3. С. 3-12.
115. Чернуха В. М., Попенко Л. М. Аналіз проблем та напрямків вдосконалення державного регулювання фармацевтичної галузі. Матеріали IV Міжнар. наук.-практ. internet-конф. *Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин*. Харків : Вид-во НФаУ, 2020. С. 275.
116. Чи є у національної фармацевтичної галузі майбутнє? *The Pharma Media*. URL: <https://thepharma.media/uk/news/29928-ci-je-u-nacionalnoyi-farmaceuticnoyi-galuzi-maibutnje-20072022>.
117. Чирва О. Г., Гарматюк О. В. Менеджмент та маркетинг у фармації : навч.-метод. посіб. Умань : Візаві, 2018. 217 с.
118. Ярош Н. П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2016. № 2. С. 76-80.

119. Ayati N, Saiyarsarai P, Nikfar S. Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. *Daru*. 2020. Vol. 28(2). Pp. 799-805. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40199-020-00358-5>.

120. Bambra C. Pandemic inequalities: emerging infectious diseases and health equity. *Int J Equity Health*. 2022. Vol. 21(1). URL: <https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-021-01611-2>.

121. Bonanno L. The work of pharmaceuticals in austerity-burdened Athens. Modes and practices of care in times of crisis. *Ethnos*. 2023. Vol. 88(5). Pp. 1054-1072.

122. Christensen T., Danielsen O. A., Laegreid P., Rykkja L. H. Comparing coordination structures for crisis management in six countries. *Public Adm*. 2016. Vol. 94(2). URL: https://www.crisisplan.nl/wp-content/uploads/2018/01/CHRISTENSEN_et_al-2015-Public_Administration.pdf.

123. Christensen T., Laegreid P. Balancing governance capacity and legitimacy: how the Norwegian government handled the COVID-19 crisis as a high performer. *Public Adm Rev*. 2020. Vol. 80(5). Pp. 774-779. URL: https://www.researchgate.net/publication/341593517_Balancing_Governance_Capacity_and_Legitimacy_How_the_Norwegian_Government_Handled_the_COVID-19_Crisis_as_a_High_Performer.

124. COVID-19 – хронология действий ВОЗ. *WHO*. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>.

125. Daskalaki M., Fotaki M., Simosi M. The gendered impact of the financial crisis: struggles over social reproduction in Greece. *Environment and Planning A: Economy and Space*. 2021. Vol. 53(4). Pp. 741-62. URL: https://www.researchgate.net/publication/341275712_The_gendered_impact_of_the_financial_crisis_Struggles_over_social_reproduction_in_Greece.

126. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>.

127. Dziuba T. V. Development of adaptive change management principles in the pharmaceutical industry under the influence of the pandemic. *Ad Alta*. 2024. Vol. 14(02 Spec Issue XLIV). Pp. 126-131. URL: https://www.magnanimitas.cz/ADALTA/140244/papers/F_02.pdf.

128. Elsubbaugh S., Fildes R., Rose M. B. Preparation for crisis management: a proposed model and empirical evidence. *J Conting Crisis Manag*. 2004. Vol. 12(3). Pp. 112-127. URL: https://www.researchgate.net/publication/227779702_Preparation_for_Crisis_Management_A_Proposed_Model_and_Empirical_Evidence.

129. EMEA Thought Leadership. *IQVIA*. URL: <https://www.iqvia.com/locations/emea/emea-thought-leadership>.

130. Emergencies: International health regulations and emergency committees. *WHO*. 2019. URL: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/emergencies-international-health-regulations-and-emergency-committees>.

131. Furedi F. Para uma sociologia do medo. *Cescontexto*. 2013. Vol. (03). Pp. 191-210.

132. Global pharmerging market (2021 to 2026) – industry trends, share, size, growth, opportunity and forecasts. *Globe Newswire*. 2021. URL: <https://www.globenewswire.com/Ne/news-release/2021/12/1/2344100/28124/en/Global-Pharmerging-Market-2021-to-2026-Industry-Trends-Share-Size-Growth-Opportunity-and-Forecasts.html>.

133. Governing after crisis: the politics of investigation, accountability and learning / editors Boin A., McConnell A., Hart P.T. Cambridge : Cambridge University Press; 2008. xiii. 322 p.

134. Health system performance assessmentt: a framework for policy analysis / editors Papanicolas I., Rajan D., Karanikolos M., Soucat A., Figueras J. *Health Policy Series*. 2022. No. 57. 231 p.

135. IQVIA. (2022, August 30). In Wikipedia. <https://en.wikipedia.org/wiki/IQVIA>.
136. Jakovljevic M. B., Souliotis K. Pharmaceutical expenditure changes in Serbia and Greece during the global economic recession. *South East Eur J Public Health*. 2023. URL: <https://www.seejph.com/index.php/seejph/article/view/74>.
137. Kalavrezou N., Jin H. Health care reform in Greece: progress and reform priorities. 2021. URL: <https://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/wpi2021189.pdf?abstractid=4026387&mirid=1>.
138. Karamyshev D., Suvorov V., Yuliya Y., Sobol R., Myrna M. Multi-level public administration in the context of hybrid threats. *Social and Legal Studios*. 2024. (2), 44-54. URL: <https://sls-journal.com.ua/en/journals/tom-7-2-2024/bagatorivnevederzhavne-upravlinnya-v-umovakh-gibridnikh-zagrozh>.
139. Khan M.M.R., Basak K. Shifts in pharma-marketing trends in post COVID-19 era. *Int J Multidiscip Appl Bus Educ Res*. 2021. Vol. 2(2). Pp. 108-14. URL: https://www.academia.edu/99842563/Shifts_in_Pharma_Marketing_Trends_in_Post_COVID_19_Era
140. Kosach, I., Shaposhnykov, K., Chub, A., Yakushko, I., Kotelevets, D., & Lozychenko, O. Regulatory policy in the context of effective public governance: evidence of Eastern European Countries. *Cuestiones Políticas*. 2022. 40(72). URL: <https://produccioncientificaluz.org/index.php/cuestiones/article/view/37773/41550>.
141. Leopold C., Vogler S., Mantel-Teeuwisse A. K., de Joncheere K., Leufkens H. G., Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. *Health Policy*. 2012. Vol. 104(1). Pp. 50-60. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22014843/>.
142. Listings of WHO's response to COVID-19. *WHO*. 2020. URL: <https://www.who.int/news/item/29-06-2020-covidtimeline>.

143. McConnell A., Drennan L. Mission impossible? Planning and preparing for crisis. *J Conting Crisis Manag.* 2006. Vol. 14(2). Pp. 59-70. URL: https://www.researchgate.net/profile/Allan-Mcconnell/publication/227912498_Another_Mission_Impossible_Planning_and_Preparing_for_Crisis/links/5a6e7dc60f7e9bd4ca6d52a7/Another-Mission-Impossible-Planning-and-Preparing-for-Crisis.pdf

144. Mitroff II. Managing crises before they happen: what every executive and manager needs to know about crises management. New York : AMACOM, 2000. 172 p.

145. Monitoring the impact of COVID-19 on the pharmaceutical market: Nordic Cross-country report. *IQVIA.* 2021. URL: <https://www.iqvia.com/locations/nordics/library/publications/monitoring-the-impact-of-covid-19-on-the-pharmaceutical-market>.

146. Oliychenko, I., Ditkovska M., Klochko A. Digital transformation of Public authorities in Wartime: the case of Ukraine. *Journal of Information Policy.* 2024. Volume 14. URL: <https://scholarlypublishingcollective.org/psup/information-policy/article/doi/10.5325/jinfopoli.14.2024.0020/393449/Digital-Transformation-of-Public-Authorities-in>.

147. Popelo O.V., Tulchynskyi R.V. Organizational and economic support for the transformation of the health care system in the context of digitalization. *Економічний вісник Державного вищого навчального закладу «Український державний хіміко-технічний університет»*. 2023. № 1. С. 151-157. URL: <http://ek-visnik.dp.ua/wp-content/uploads/pdf/2023-1/Popelo.pdf>.

148. Priporas C., Vangelinos G. Crisis management in pharmaceuticals: evidence from Greece. *Int J Pharm Healthc Mark.* 2008. Vol. 2(2). Pp. 88-102. URL: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/17506120810887899/full/html>.

149. Schwantz P. I., Garcia G. A., Olea V. R., Zatt W. B., Neto L. M. Crisis, management and co-production of public service in the area of health. *Administratio*

Publica. 2021. Vol. 29(1). Pp. 142-161. URL:
https://journals.co.za/doi/pdf/10.10520/ejc-adminpub_v29_n1_a10

150. Seeger M. W., Sellnow T. L., Ulmer R. R. Communication and organizational crisis. Westport; London : Praeger, 2003. 297 p.

151. Taleb N.N. A lógica do Cisne Negro: O impacto do altamente improvável. *Objetiva*. 2021. 528 p.

152. The Global Use of Medicines 2022. *IQVIA*. 2021. URL:
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>.

153. The global Use of Medicines 2023. *IQVIA*. 2023. URL:
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023#:~:text=In%20this%20annual%20global%20trend%20report%2C%20the%20IQVIA,globally%20and%20for%20specific%20therapy%20areas%20and%20countrie>.

154. Understanding key factors impacting global market growth. *IQVIA*. URL:
<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/infographics/understanding-key-factors-impacting-global-market-growth.pdf>.

155. Vadoros S., Stargardt T. Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*. 2013. Vol. 109(1). Pp. 1-6. URL:
https://www.researchgate.net/publication/230836537_Reforms_in_the_Greek_pharmaceutical_market_during_the_financial_crisis.

ДОДАТКИ

COVID-19 - хронологія дій ВООЗ [Archived: WHO]

31.12.2019	Муніципальна комісія охорони здоров'я Уханя, Китай, повідомила про групу випадків захворювання на пневмонію в м. Ухань провінції Хубей. Згодом було встановлено, що збудником захворювання був новий коронавірус.
01.01.2020	ВООЗ налагоджує роботу Групи підтримки з питань реагування на інциденти на трьох рівнях організації (штаб-квартира, регіональні бюро та країни) та переходить у режим надзвичайного реагування Організації на спалах.
04.01.2020	ВООЗ повідомляє у соціальних мережах про появу в м. Ухань провінції Хубей групи випадків захворювання на пневмонію; усі пацієнти живі.
05.01.2020	ВООЗ публікує перший випуск новин про спалахи хвороб, присвячений новому вірусу. Це перша технічна публікація з цього питання, призначена для наукової спільноти та органів охорони здоров'я, а також світових ЗМІ. Випуск містить оцінку ризику, рекомендації, а також отриману Організацією від Китаю інформацію про стан пацієнтів та вжиті заходи щодо охорони здоров'я населення у відповідь на появу групи випадків захворювання на пневмонію в Ухані.
10.01.2020	ВООЗ розміщує в мережі Інтернет комплекс технічних рекомендацій для всіх країн з питань виявлення, діагностики та ведення можливих випадків захворювання, виходячи з наявних на той момент даних про вірус. З метою захисту працівників охорони здоров'я та виходячи з досвіду боротьби з ВГРС (важкий гострий респіраторний синдром) та БСРС (Близькосхідний респіраторний синдром), а також відомих моделей передачі вірусних збудників респіраторних захворювань, публікуються рекомендації щодо профілактики інфекцій та інфекційного контролю, в яких йдеться про необхідність дотримання медичним персоналом запобіжних заходів для захисту від повітряно-крапельних та контактних інфекцій при наданні допомоги пацієнтам та заходів щодо захисту від повітряно-пилових інфекцій при виконанні процедур, у ході яких утворюються аерозолі.
11-12.01.2020	Китай оприлюднює дані генетичного секвенування COVID-19.
13.01.2020	Офіційно підтверджується перший зареєстрований випадок захворювання на COVID-19 за межами Китаю - в Таїланді.
14.01.2020	На брифінгу для преси керівник технічного відділу реагування зазначив, що не виключена можливість обмеженої передачі коронавірусної інфекції від людини до людини (у групі з 41 пацієнта), в основному між родичами, і що існує ризик потенційного розширення масштабів спалаху. Він також зазначив, що підтвердження можливості передачі вірусу від людини до людини не було б несподіванкою, зважаючи на досвід БСРС, БЗРС та інших збудників респіраторних захворювань.
20-21.01.2020	Експерти ВООЗ, які працюють у її бюро в Китаї та Регіональному бюро для країн Західної частини Тихого океану, здійснюють коротку поїздку до району спалаху в Ухані.
22.01.2020	Місія ВООЗ у Китаї випускає заяву про те, що є докази передачі вірусу від людини до людини в Ухані, проте для розуміння справжніх масштабів передачі потрібні додаткові дослідження.
22-23.01.2020	Генеральний директор ВООЗ відповідно до Міжнародних медико-санітарних правил (ММСП 2005 р.) скликає нараду Комітету з надзвичайної ситуації для ухвалення висновку про те, чи є цей спалах є надзвичайною ситуацією в галузі охорони здоров'я, що має міжнародне значення. Наявні на той момент дані не дозволяють незалежним членам Комітету з різних країн світу дійти єдиної думки з цього питання. Вони просять скликати повторну нараду через 10 днів, коли буде отримано додаткову інформацію.

28.01.2020	Для вивчення вжитих Китаєм заходів реагування на спалах та оцінки можливостей надання технічної допомоги до Пекіна на зустріч з керівництвом Китаю направляється делегація високого рівня ВООЗ, яку очолює Генеральний директор. У Пекіні д-р Тедрос домовляється з китайським урядом про направлення в країну міжнародної групи провідних науковців для формування більш повної картини ситуації, що вживаються, і вживаних заходів реагування, а також обміну інформацією та досвідом.
30.01.2020	Генеральний директор ВООЗ знову скликає Комітет із надзвичайної ситуації (КНС). Це сталося раніше спочатку передбаченого 10-денного періоду і лише через два дні після перших повідомлень про поодинокі факти передачі вірусу від людини до людини за межами Китаю. Цього разу КНС прийшов до консенсусу і рекомендував Генеральному директору оголосити спалах надзвичайною ситуацією в галузі охорони здоров'я, що має міжнародне значення (ЧСЗМЗ). Генеральний директор погодився з рекомендацією та оголосив ЧСЗМС у зв'язку зі спалахом нової коронавірусної інфекції (2019-nCoV). Це стало шостим за рахунком оголошенням ЧСЗМС з набуття чинності Міжнародними медико-санітарними правилами (2005 р.). У зведенні ВООЗ від 30 січня повідомлялося про 7818 підтверджених випадків інфекції у всьому світі, більшість з яких були зареєстровані в Китаї, а 82 – в інших країнах. ВООЗ охарактеризувала ризик подальшого поширення вірусу біля Китаю як дуже високий, але в міжнародному рівні як високий.
03.02.2020	ВООЗ представляє Стратегічний план забезпечення готовності та реагування, підготовлений міжнародним співтовариством для надання допомоги державам із слабкою системою охорони здоров'я у забезпеченні захисту здоров'я населення.
11-12.02.2020	ВООЗ скликає Науково-інноваційний форум COVID-19 за участю понад 400 експертів із різних країн світу, на якому виступають Генеральний директор Китайського центру з контролю та профілактики захворювань Джордж Гао та головний епідеміолог Китайського центру Цзунью У.
16-24.02.2024	Спільна місія ВООЗ та Китаю за участю експертів з Канади, Німеччини, Японії, Нігерії, Республіки Корея, Росії, Сінгапуру та США працює в Китаї, а також відвідує Ухань та ще два міста. Місія проводить зустрічі з представниками органів охорони здоров'я, вченими та медичним персоналом лікувально-профілактичних установ (за дотримання фізичної дистанції). Доповідь спільної місії є за адресою https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf
11.03.2024	ВООЗ дійшла висновку, що спалах COVID-19 можна охарактеризувати як пандемію.

Джерело:[143]

**Вплив пандемії на фармацевтичний сектор та споживчі зміни країн
Середнього Сходу, Європи та США [The Impact of COVID-19, Title of
subordinate doc] .**

Вплив		Середній Схід	EU5 країни	США
Дефіцит ліків через індукований попит	Пов'язаний з COVID-19	Зростання на 10,8%, безрецептурної категорії (вітамінно-мінеральні засоби)	Зростання 10,8%: безрецептурні категорії (протизастудні)	Досліджувальні методи лікування зросли в 2 рази
		Зростання на 62%, засоби персональної гігієни	Зростання на 403%, засоби персональної гігієни	Споживання ліків, які використовуються в лікарнях для лікування COVID-19, з початку січня зросли від 100% до 700%
		Зростання на 67%, госпітальний сектор		
	Загальний (панічний попит)	Зростання 23%, гіполіпідемічні	Зростання на 7%, найбільший обсяг зростання в АТС N класі, RX категорії в Іспанії	7, 6, 5, 4 і 2 мільйони надлишкових рецептів при гіпертонії, психічному здоров'ї, респіраторних захворюваннях, діабеті та тривожності
		Зростання 40%, антидіабетичні		
		Зростання 29,1%, антигіпертензивні		
	Дефіцит постачання	Ліки від хронічних захворювань мають високий ризик дефектури або проблеми з ланцюжком постачання		Дефіцит як активних АФІ, так і готових продуктів (близько 40% АФІ для ринку генеричних ліків США надходить з Індії)
				Нестача засобів для лікування ускладнень, пов'язаних з COVID-19

R & D зміни		Запущено 156 клінічних досліджень на COVID-19	Запущено 140 клінічних досліджень на COVID-19	
Зрушення в бік телемедицини та віддалених комунікацій	Дзвінки WhatsApp є найбільш популярним цифровим каналом як для консультацій пацієнтів, так і для спілкування з колегами	Збільшення на 320% (порівняно з попереднім роком) віддалених взаємодій в Іспанії. Відповідне зростання в Італії, порівняно з попереднім роком 471%		
	Цифровий канал широко поширюється (понад 75% лікарів), але лікарі віддають перевагу традиційному спілкуванню F2F	На 51% зменшилася кількість консультацій спеціалістів і на 25% – відвідувань лікарів загальної практики	Зростання телемедицини, 23% взаємодій	
Затримки підтвердження клінічних досліджень та реєстрацій (продукти, пов'язані з COVID-19)		Фармацевтичні компанії повідомляють про затримку початку нових випробувань		
	На 16% затримують нові випробування, на 32% реєстрацію наявних пацієнтів	Відкладаються лончі нових препаратів. Ковід зриває їх або впливає на виведення в негативному ключі		

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковано основні результати дисертації

статті у закордонних та наукових фахових виданнях України,

включених до міжнародних наукометричних баз:

1. Dziuba, T. V. (2024). Development of adaptive change management principles in the pharmaceutical industry under the influence of the pandemic. *AD ALTA: Journal of interdisciplinary research*, (14(02)), 126-131. DOI: <https://doi.org/10.33543/j.140244.126131>.
2. Дзюба Т. (2024) Історія розвитку фармацевтичної галузі та структура фармацевтичного ринку. *Публічне управління та місцеве самоврядування*, (1), 40–45. DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2024-1-6>.
3. Дзюба, Т.В.(2024). Вплив стратегії розвитку реформи охорони здоров'я на фармацевтичну галузь України. *Наукові перспективи*, (6(48), 116-125. DOI: [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2024-6\(48\)-116-125](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2024-6(48)-116-125).
4. Дзюба Т. В. (2023). Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі *Публічне управління та місцеве самоврядування*, (1), 20–25. DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2023-1-3>.
5. Дзюба Т. В.(2023). Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств *Ефективність державного управління*, (74/75), 21-25. DOI: <https://doi.org/10.36930/507403>.
6. Дзюба Т. В. (2023). Удосконалення публічноуправлінського механізму функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*, (1), 184-192. DOI: <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2023.1.32>.

7. Дзюба Т. В. (2023). Аналіз механізмів державного управління розвитком фармацевтичної галузі: досвід та виклики. *Наукові перспективи*, (5(35)), 172-182. [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2023-5\(35\)-171-181](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2023-5(35)-171-181)

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

8. Дзюба Т. В. Особливості функціонування фармацевтичної галузі в умовах правового режиму воєнного стану в Україні. *Економіка країни і регіонів в умовах воєнного стану та аспекти повоєнного відновлення* : матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (21 квітня 2023 р., м. Одеса). Львів; Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 43-45.

9. Дзюба Т. В. Наслідки першого року військової агресії на фармацевтичну галузь України. *Складові національної безпеки в умовах воєнного стану* : матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю (09-11 серпня 2023 р., м. Київ). Кам'янець-Подільський : Рута, 2023. С. 352-357.

10. Дзюба Т. В. Переформатування споживчих настроїв у фармацевтичній галузі через військові дії 2022 року в Україні. *Чорноморські наукові студії* : IX Всеукраїнської мультидисциплінарної конференції (12 травня 2023 року, м. Одеса). Львів ; Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 54-57.

11. Dziuba T. V. Ukrainian pharmaceutical market during first year of war conflict. *International Conference on Corporation Management*. Estonia : Scientific Center of Innovative Research ОВ, 2023. Рр. 16-18. DOI: <https://doi.org/10.36690/ICCM-2023-16-18>.



УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

бульвар Т.Шевченка, 13, м.Київ 01601, тел.(044)-234-92-76, 234-40-62,
e-mail: kancnmu@nmu.ua, www.nmuofficial.com, ЄДРПОУ 02010787

14.03.2025 № 85-УК

На _____

Довідка
про використання результатів наукового дослідження
Дзюби Тетяни Володимирівни на тему «Державне управління розвитком
вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз» Університетською
клінікою НМУ імені О.О. Богомольця

Результати дисертаційної роботи Т.В. Дзюби на тему «Державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз» були враховані Університетською клінікою НМУ імені О.О. Богомольця у процесі розробки системи надання медичних послуг, зокрема, пропозиції та практичні рекомендації щодо формування національної лікарської (фармацевтичної) політики в частині забезпечення належного рівня доступності та якості медичних послуг для всіх верств населення; виокремлення сучасних ефективних механізмів управління та фінансового регулювання якості медичних послуг; розробки критеріїв доступності лікарських засобів з урахуванням технологічних змін.

Медичний директор
Університетської
НМУ імені О. О. Богомольця

**Сергій КРАСЮК**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут геронтології
імені Д. Ф. Чеботарьова НАМН України»
д. мед. н. проф. Галушко О. А.
« 18 »  2025 р

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження

Дослідження взаємозв'язку факторів старіння населення та платоспроможності людей літнього віку в контексті якості та доступності лікарських засобів.

2. Установа, що пропонує впровадження, поштова адреса:

ДУ «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», 04114, м. Київ, вул. Вишгородська, 67.

3. Автор: Дзюба Т. В.

4. Джерело інформації:

Статті:

- Дзюба Т.В. Вплив стратегії розвитку реформи охорони здоров'я на фармацевтичну галузь України // Наукові перспективи. – 2024, 6(48). – С.116-125.

5. Впроваджено в: відділ фармакотерапії вік залежних захворювань, клініка ДУ «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова НАМН України»

6. Термін впровадження: 20.02.2025 по 17.03.2025

7. Область застосування методу: лікувально-профілактична робота закладів практичної охорони здоров'я.

8. Ефективність впровадження: дозволяє визначити перелік критичних до локального виробництва ліків, використання в процесі лікування якісних та доступних лікарських засобів.

9. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для застосування в науковій діяльності, педагогічному процесі, навчально-методичній роботі.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач відділу фармакотерапії

вік залежних захворювань,

доктор медичних наук

Чижова В.П.

« 17 »  2025 р

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут геронтології
імені Д. Ф. Чеботарьова НАМН України»
д. мед. н. проф. Галушко О. А.

« 14 » березня 2025 р

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження

Аналіз динаміки попиту на лікарські засоби в період пандемії COVID-19, виявлення галузевих дефіцитів та оцінка впливу доступності медикаментозного забезпечення на якість лікування осіб похилого віку.

2. Установа, що пропонує впровадження, поштова адреса:

ДУ «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», 04114, м. Київ, вул. Вишгородська, 67.

3. Автори: Дзюба Т. В.

4. Джерело інформації:

Статті:

- Dziuba, T. V. Development of adaptive change management principles in the pharmaceutical industry under the influence of the pandemic/ ad alta: Journal of interdisciplinary research. 2024, 14(02), p. 126-131. Web of Science. <https://doi.org/10.33543/j.140244.126131>

5. Впроваджено в: відділ фармакотерапії вік залежних захворювань, клініка ДУ «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова НАМН України»

6. Термін впровадження: з 21.02.2025

7. Область застосування методу: лікувально-профілактична робота закладів практичної охорони здоров'я.

8. Ефективність впровадження: дозволяє визначити перелік критичних до локального виробництва ліків в період захворюваності на COVID-19.

9. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для застосування в науковій діяльності, педагогічному процесі, навчально-методичній роботі.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач відділу фармакотерапії
вік залежних захворювань,
доктор медичних наук



Чижова В.П.

« 18 » березня 2025 р