

**Міністерство освіти і науки України  
Західноукраїнський національний університет**

**ПОДОЛЯК ОКСАНА ВОЛОДИМИРІВНА**

**РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ РЕГІОНУ**

Спеціальність 281 Публічне управління та адміністрування

Освітня програма: Публічне управління та адміністрування

Кваліфікаційна робота за ступенем вищої освіти "магістр"

Науковий керівник:

д.е.н., професор

Августин Руслан Ростиславович

**ТЕРНОПІЛЬ-2021**

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ РЕГІОНУ .....	6
1.1. Фармацевтичний ринок національної економіки як об’єкт регулювання .....	6
1.2. Системний підхід до узагальнення видів і функцій механізмів регулювання фармацевтичного ринку .....	15
Висновки до розділу 1 .....	23
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ПРАКТИКИ ФУНКЦІОНУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ .....	26
2.1. Інституціоналізація фармацевтичного ринку як індикатор його регулювання.....	26
2.2. Моніторинг адаптивних механізмів регулювання фармацевтичного ринку в умовах надзвичайних ситуацій.....	32
2.3. Аналіз конкурентної політики на фармацевтичному ринку та його сегментах.....	38
Висновки до розділу 2 .....	46
РОЗДІЛ 3. ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМІВ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ РЕГІОНУ .....	48
3.1. Механізми регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку в умовах євроінтеграції .....	48
3.2. Регулювання ринку фармацевтичних послуг в системі медичної реформи України .....	58
Висновки до розділу 3 .....	67
ВИСНОВКИ.....	69
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	74

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Економіка України активно інтегрована у світ під впливом тенденцій на міжнародних фінансових ринках та ринках сировини. Незважаючи на загальну позитивну динаміку розвитку фармацевтичного виробництва і торгівлі в секторах фармацевтичних товарів вітчизняної економіки, на фармацевтичному ринку працює значна кількість збиткових компаній. На розвиток фармацевтичного ринку впливає безліч ендогенних і екзогенних факторів, серед яких: стан здоров'я, рівень життя, попит населення на лікарські засоби, регіональні відмінності, конкурентне і регуляторне середовище.

Важливість соціально-економічних функцій фармацевтичного ринку визначає актуальність обраної теми та визначає необхідність вдосконалення регуляторних механізмів, спрямованих на її баланс, підвищення стійкості до фінансових криз, поширення небезпечних для життя захворювань та здоров'я, забезпечення наявності засобів фармацевтичних препаратів для широкого кола населення, в тому числі тих, які потребують соціального захисту і соціально-епідеміологічного зовнішнього середовища.

**Актуальність останніх досліджень і наукових праць.** Проблеми регулювання фармацевтичного ринку розглядають зарубіжні вчені, такі як: К. Гартвейт, П. Голдберг, А. Гоял, П. Данзон, М. Дугган, М. Екелунд, Б. Перссон. Складність регуляторних механізмів національного фармацевтичного ринку за відсутності страхової медицини, євроінтеграції, поширення COVID-19 є предметом наукових досліджень українських фахівців, серед яких: О. Г. Алексєєв, М. В. Білоус, Ю. С. Братішко, Н. І. Верхоглядова, В. М. Голубка, Б. П. Громовик, І. А. Зупанець, Д. В. Карамішев, В. В. Коваль, А. А. Котвіцька, О. П. Мінцер, З. М. Мнушко, С. Г. Мороз, Д. С. Назаров, А. С. Немченко, П. В. Олійник, Г. Л. Панфілова, О. В. Пасечник, О. В. Покатаєва, О. В. Посилкіна, Н. Б. Савіна, Н. О. Ткаченко, О. І. Трохимець, М. В. Устименко, І. А. Федоренко, К. С. Шапошников.

Необхідність забезпечення розвитку економічного потенціалу фармацевтичного ринку України в рамках європейської інтеграції, посилення ролі

регуляторних механізмів фармацевтичного ринку у боротьбі з поширенням пандемій та створення механізмів фармацевтичного страхування зумовило вибір теми кваліфікаційної роботи, її мети і завдань.

**Мета та завдання кваліфікаційної роботи.** Метою кваліфікаційної роботи є вдосконалення теоретичних засад, методичних основ і розробка практичних рекомендацій щодо регулювання розвитку фармацевтичного ринку регіону.

Досягнення поставленої мети зумовило вирішення таких завдань:

- формалізувати зміст фармацевтичного ринку національної економіки як об'єкта регулювання;
- обґрунтувати системний підхід до узагальнення видів, функцій і механізмів регулювання фармацевтичного ринку;
- узагальнити механізми регулювання інституціоналізації та економічної ємності фармацевтичного ринку;
- провести моніторинг адаптивних механізмів регулювання фармацевтичного ринку в умовах надзвичайних ситуацій;
- здійснити аналіз конкурентної політики на фармацевтичному ринку та його сегментах;
- розробити механізми регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку України в умовах євроінтеграції;
- розвинути механізми регулювання ринку фармацевтичних послуг у системі медичної реформи України.

**Об'єктом дослідження** є процес функціонування механізмів регулювання фармацевтичного ринку.

**Предметом дослідження** є теоретичні, методичні та прикладні аспекти механізмів регулювання фармацевтичного ринку.

**Методи дослідження.** Для досягнення цієї мети в роботі були використані загальні та спеціальні методи наукових досліджень: системний підхід – для обґрунтування механізмів регулювання фармацевтичного ринку національної економіки; аналіз ринку – оцінка обсягів річних продажів фармацевтичної продукції, роздрібного товарообігу фармацевтичних товарів, співвідношення

цінових ніш та лікарських засобів на фармацевтичному ринку України; індексний аналіз – для оцінки виробництва окремих видів лікарських засобів в Україні; SWOT-аналіз – для діагностики стану фармацевтичного ринку України як об'єкта регулювання; метод рейтингування – для оцінки роздрібних продажів фармацевтичної продукції, кількості аптек та аптек по регіонах; кореляційний та регресійний аналіз – для оцінки взаємозв'язку між зміною витрат на охорону здоров'я споживачів та між імпортом та експортом фармацевтичної продукції.

**Практичне значення.** Основні результати дослідження можуть бути використані учасниками та агентами фармацевтичного ринку для вдосконалення своєї діяльності.

# РОЗДІЛ 1

## ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ РЕГІОНУ

### 1.1. Фармацевтичний ринок національної економіки як об'єкт регулювання

У суспільному сприйнятті терміни фармація, медицина та охорона здоров'я тісно пов'язані між собою. Слово «аптека», в перекладі з латинської означає комерційну аптеку, нерозривно пов'язану з лікарем. У грецькій мові слово «аптека» має вузьке тлумачення, пов'язане із вживанням лікарських засобів і медикаментів, тобто в контексті охорони здоров'я. У науковій літературі часто використовуються концепції фармацевтичної сфери народного господарства, фармацевтичної промисловості, фармацевтичного ринку, що вимагає їх уточнення. Інтерпретація цих понять не дуже проста, а правильні рішення не на поверхні криється, оскільки законодавство України не містить їх визначень.

Словник законодавчих термінів України визначає лише деякі з них з коренем «фарма», з яких основним є: фармакодинаміка – «фармакологічний розділ, в якому вивчається фармакологічна та терапевтична дія лікарських засобів, ряд ефектів, викликаних лікарськими засобами, механізми їх дії, своєчасна розробка лікарських засобів» [48]; фармакологічний моніторинг - це «державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні ефекти лікарських засобів в умовах їх звичного застосування з метою прийняття відповідних нормативних рішень щодо лікарських засобів, зареєстрованих в країні» [56]. Тому ці визначення зосереджені на вивченні фармації в будь-якому місці в призмі препаратів.

Товари фармацевтичного ринку можна розділити на основні та додаткові товари (рис. 1.1).

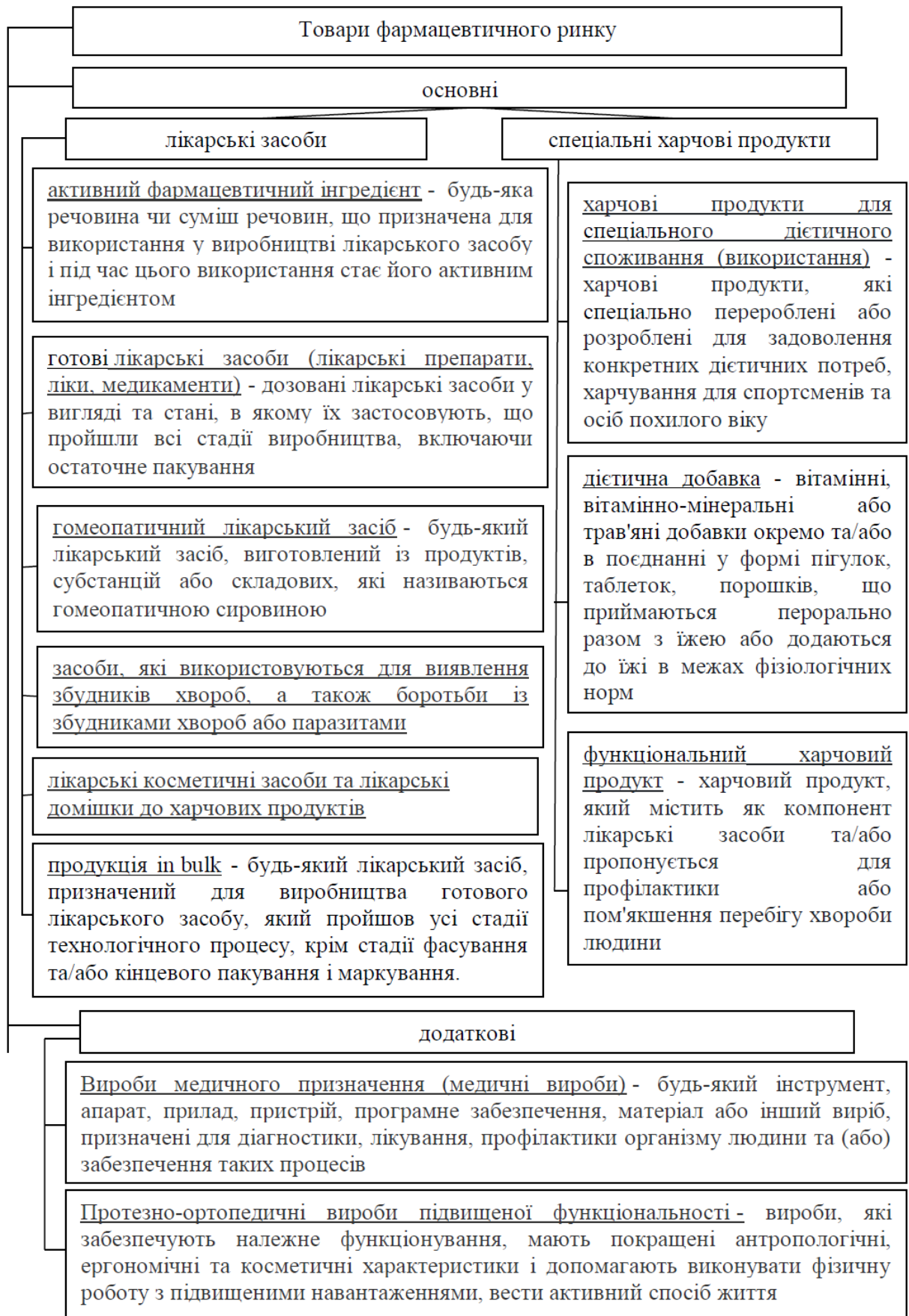


Рис. 1.1. Формалізація товарів фармацевтичного ринку

Примітка. Побудовано автором на основі [51]

Найважливішими є: лікарські засоби, що відповідають вимогам статті 2 Закону України «Про лікарські засоби»[59]; спеціальні харчові продукти (харчові добавки, функціональні продукти харчування, продукти харчування для спеціального дієтичного споживання), визначені Законом України «Про безпеку і якість харчових продуктів» [49].

Станом на 01.12.2020 року в Державному реєстрі лікарських засобів України налічується 13 741 одиниця (таблиця 1.1), у тому числі внутрішня – 4216 (30,68%) та за кордоном – 9525 (69,32%).

Таблиця 1.1

**Склад і структура лікарських засобів у Державному реєстрі України станом на 01.12.2020**

№ з/п	Група лікарських засобів	Вітчизняні		Іноземні		Разом	
		Одиниць	Структура,%	Одиниць	Структура, %	Одиниць	Структура,%
<i>За джерелом походження</i>							
1	готові лікарські засоби	3611	33,57	7147	66,43	10758	100,00
2	субстанція	355	16,37	1813	83,63	2168	100,00
3	in bulk	200	31,80	429	68,20	629	100,00
4	фасування із in bulk	50	26,88	136	73,12	186	100,00
	<b>Разом</b>	<b>4216</b>	<b>30,68</b>	<b>9525</b>	<b>69,32</b>	<b>13741</b>	<b>100,00</b>
<i>За видом лікарського засобу</i>							
1	готові лікарські засоби	3611	85,65	7147	75,03	10758	78,29
2	субстанція	355	8,42	1813	19,03	2168	15,78
3	in bulk	200	4,74	429	4,50	629	4,58
4	фасування із in bulk	50	1,19	136	1,43	186	1,35
	<b>Разом</b>	<b>4216</b>	<b>100,00</b>	<b>9525</b>	<b>100,00</b>	<b>13741</b>	<b>100,00</b>

Примітка. Наведено автором за [16]

За даними груп препаратів, найбільша частка вітчизняного виробництва припадає на готові препарати (33,57%) і сипучі (31,80%), іноземну - на речовину (83,63%) і сипучу упаковку (73,12%). Враховуючи більшу частину препаратів, що вводяться до державного реєстру, необхідно визнати вітчизняне виробництво лікарських засобів стратегічним напрямком забезпечення національної безпеки.



Стратегічні лікарські засоби можуть розглядатися як життєво важливі препарати для людини або як неадекватні або критичні втручання на рівні регіону (держави) і загрози регіональній (національній) безпеці.

Ми пропонуємо закласти традиційне визначення товарного ринку [8] як основу для визначення фармацевтичного ринку. Закон України «Про захист економічної конкуренції» визначає ринок товарів як «сферу обігу товарів (товарів, що підлягають обігу), для якої протягом певного періоду часу і в межах певної території існує попит і пропозиція» [57]. Тобто ключовим має бути створення умов для взаємодії попиту і пропозиції з метою визначення ринкової і конкурентної ціни і можливості її регулювання в разі соціально важливих товарів. Ми погоджуємося з Покатаєвою О. що «стан перехідного періоду виступає організатором і відповідальним за моніторинг і контроль рівня і динаміки цін на соціальні товари і послуги» [44]. Верховідова Н. Є., Левчинський Д. зазначають, що «у державному регулюванні ринкових відносин існує п'ять підсистем: об'єктивна, економічна, структурна, інформаційна, соціальна» [5]. При адаптації їх змісту до регулювання фармацевтичного ринку слід зазначити, що цільова підсистема спрямована на підвищення доступності лікарських засобів, економічних – нижчих цін, структурних – за рахунок посилення конкурентоспроможності вітчизняних виробників лікарських засобів та фармацевтичної продукції, інформації – поширення інформації про наявність лікарських засобів у мережі аптек, соціальна – надання фармацевтичної допомоги групам населення з низьким захистом.

Ми пропонуємо розглядати фармацевтичний ринок як відкриту та ієрархічну систему економічних відносин, що регулюється правовими та інституційними правилами, а також виробництвом фармацевтичної продукції та її рухом до споживача комерційними та інфраструктурними посередниками, а також низкою процедур, що взаємодіють з постачанням, постачання та ціноутворення лікарських засобів, лікарських засобів та товарів.

За стандартами економічної теорії ринків фармацевтичний ринок можна визначити за рядом характеристик (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

## Ознаки класифікації фармацевтичного ринку

№ п/п	Ознаки класифікації	Види фармацевтичних ринків
1.	Відтворювальна	ринок споживчого відтворення (охорона здоров'я і життя людини, відновлення працездатності, покращення якості життя); ринок промислового відтворення (виготовлення фармацевтичної сировини для її подальшої переробки)
2.	Об'єктна	ринок лікарських засобів; ринок спеціальних харчових продуктів; ринок засобів медичного і ортопедичного призначення; ринок косметичних засобів.
3.	Просторова	світовий фармацевтичний ринок; національний фармацевтичний ринок; міжрегіональний фармацевтичний ринок; регіональний фармацевтичний ринок; локальний фармацевтичний ринок
4.	Матеріально-речова	ринок матеріальної фармацевтичної продукції (фармацевтичні продукти і препарати); нематеріальний фармацевтичний ринок (фармацевтичні послуги, фармацевтична допомога)
5.	Суб'єктна	сегмент споживачів (індивідуальних і колективних); сегмент виробників; сегмент торговельних посередників; сегмент некомерційних організацій (державні та муніципальні заклади охорони здоров'я); сегмент комерційних організацій (приватні і корпоративні заклади охорони здоров'я)
6.	Економіко-правова (інституціональна)	легальний фармацевтичний ринок (патентовані лікарські засоби, генерики); нелегальний фармацевтичний ринок; напівлегальний фармацевтичний ринок (ринок фальсифікованих, підроблених лікарських засобів)

Примітка. Побудовано автором самостійно

У світовій економіці фармацевтичний ринок є складним структурним елементом, який відіграє важливу роль з огляду на важливу соціальну функцію, пов'язану з охороною здоров'я. Як економічний показник він відображає добробут населення: зростання потужностей фармацевтичного ринку свідчить про зростаючу здатність населення задовольняти потреби в підтримці гідного рівня життя. Координація потреб домогосподарств, компаній і держав змушує використовувати ринкові механізми і державне регулювання фармацевтичного сегменту національної економіки.

В рамках формування та розвитку соціально орієнтованої ринкової економіки в Україні, особливо у сфері фармацевтичної допомоги населенню та медичним закладам, важливу роль відіграють учасники фармацевтичного ринку, організація їх роботи та взаємодії.

У 2010-2019 роках кількість учасників фармацевтичного ринку України скоротилася з 4997 до 4199, на 798 або 16% (рис. 1.2)

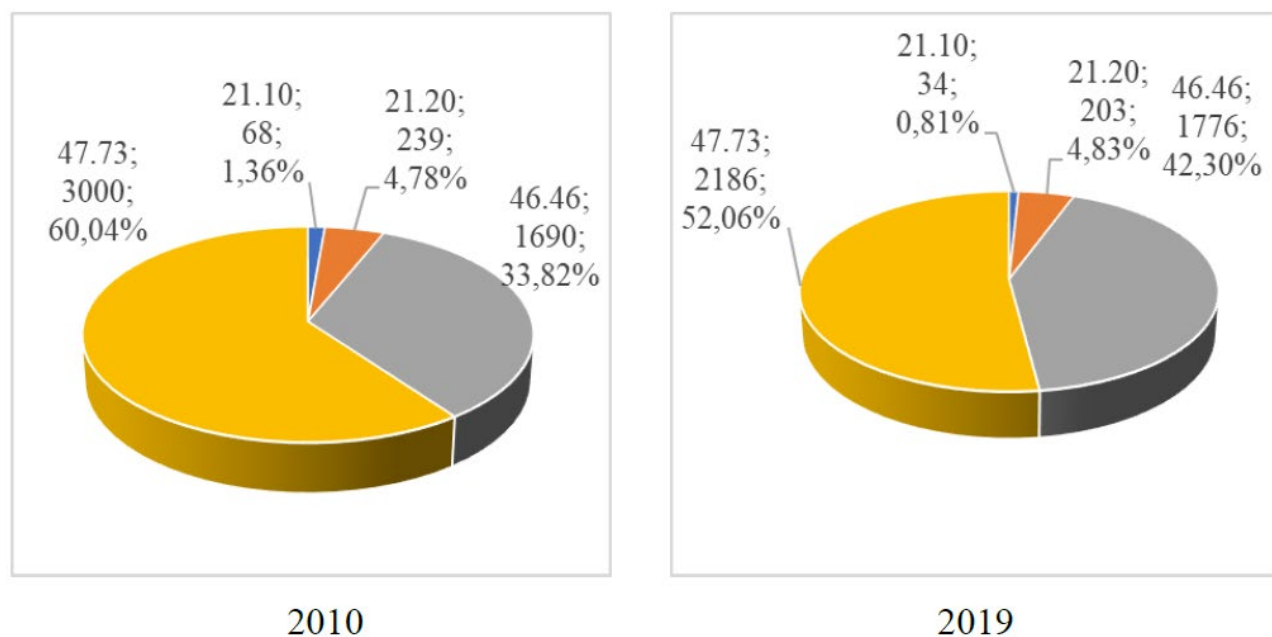


Рис. 1.2. Склад і структура учасників фармацевтичного ринку

Примітка. Побудовано автором самостійно

Невід'ємними атрибутами фармацевтичного ринку є координація державних і ринкових регуляторних механізмів, наявність зворотного зв'язку. Функціонування фармацевтичного ринку формалізовано низкою етапів, які тісно пов'язані в єдиному процесі: потреби населення в лікарських засобах - виробництво (постачання) фармацевтичної продукції - грошовий дохід населення - оборот (торгівля) - споживання (задоволення потреб). Кожен з цих етапів процесу формування і застосування для вживання лікарських засобів характеризується особливостями взаємодії його елементів, механізму його руху, його розвитком і вдосконаленням. Сигнали від споживачів до виробництва відображають фактичний попит населення на лікарські засоби.

Таким чином, фармацевтичний ринок - це ряд інститутів в області обігу

лікарських засобів, які характеризуються великою кількістю взаємозв'язків. Однак у кожного з його учасників є свої інтереси: виробники намагаються повернути витрачені кошти і отримати прибуток, посередники - отримати комерційну доплату, споживачі - для задоволення власних потреб, держава і органи місцевого самоврядування - забезпечують наявність лікарських засобів.

Розгляд економічної категорії «фармацевтичний ринок» вимагає комплексного аналізу наступних складових: висока соціальна значимість наданих фармацевтичних послуг, наявність державного регулювання фармацевтичного ринку, особливості політики сировини у фармацевтичному секторі, необхідність враховувати специфіку послуг фармацевтичного життєвого циклу та лікарських засобів, які вирішують проблему просування та оцінки перспектив нового лікарського засобу на фармацевтичному ринку. Фармацевтичний ринок - це динамічна система причинно-наслідкових зв'язків між виробниками і споживачами, спрямована на задоволення особистих і колективних потреб населення за допомогою товарно-валютних відносин, що визначають сукупність попиту на розчинники і пропозицію лікарського виробництва. Фармацевтичний ринок виконує багато функцій, пов'язаних з різними аспектами людської діяльності (рис. 1.3).

Одним із завдань фармацевтичного ринку є постійне задоволення потреб споживачів шляхом стимулювання фармацевтичного виробництва передовими технологіями та найбільш ефективними формами організації виробництва. У той же час триває розробка виробництва, науково-технічні розробки, які включають створення інноваційних лікарських засобів, фармацевтичних препаратів і медичних виробів, розширення їх асортименту, підвищення якості і зниження цін.

Фармацевтичний ринок тісно пов'язаний з усіма відомими на даний момент ринками (ринок праці, капітал, ресурси, інформація), регулює їх взаємодію в сфері виробництва, розподілу, споживання і обігу коштів (матеріальних, грошових, фінансових кредитів), стимулює розвиток знань людини (наука і техніка) по відношенню до виробництва лікарських засобів. Фармацевтичний ринок безпосередньо формує добробут споживачів з точки зору поліпшення здоров'я,

підтримки ефективності, стимулювання виробництва, залучення інвестицій і забезпечення економічного зростання країни і регіону.

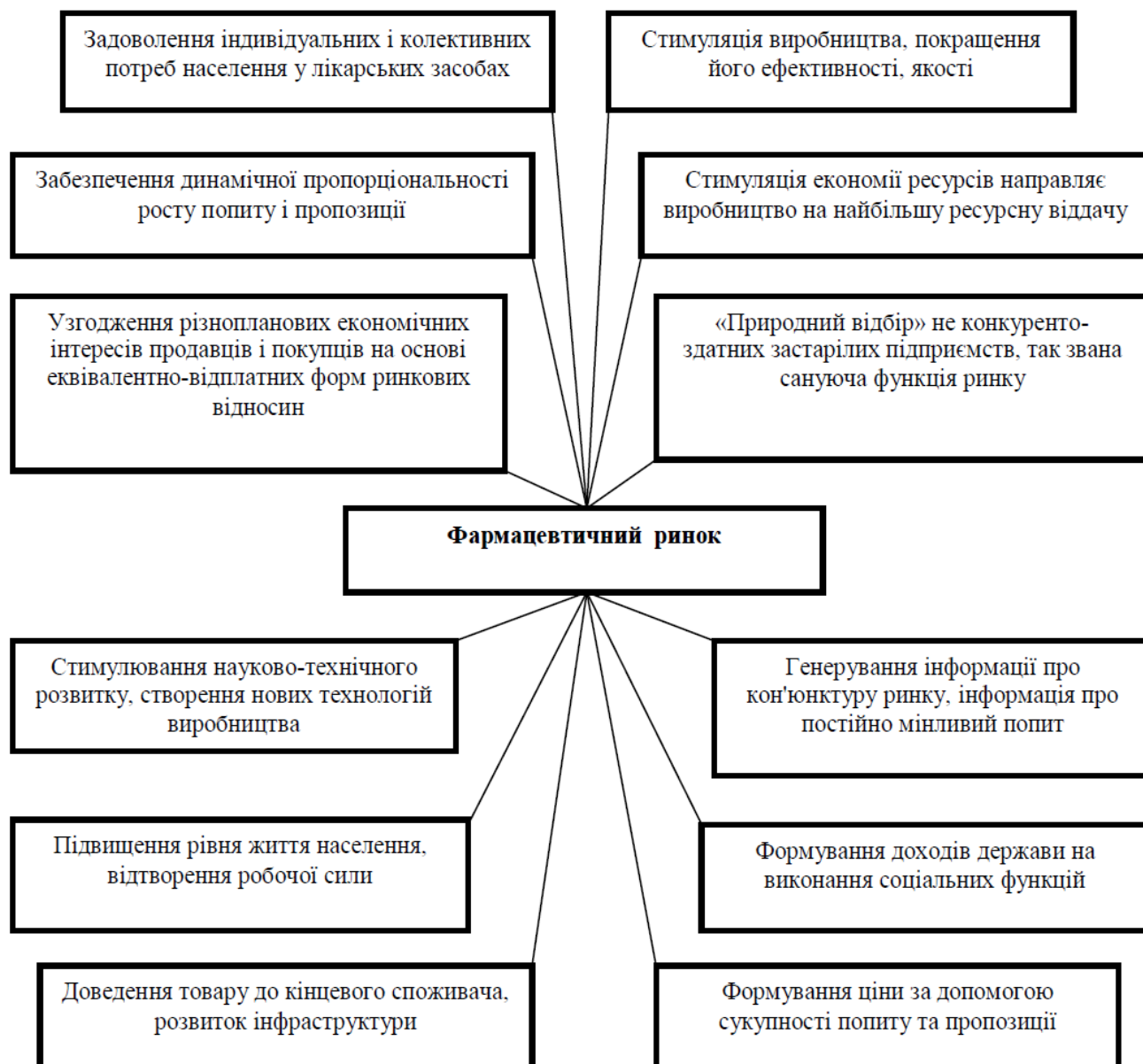


Рис. 1.3. Функції фармацевтичного ринку

Примітка. Побудовано автором самостійно

Виникнення та розвиток регіональних фармацевтичних ринків обумовлено процесом зближення регіонів України в поєднанні зі зміцненням їх політичного статусу, зміцненням економічної незалежності та створенням основ фінансової та бюджетної незалежності.

Беручи участь у процесах виробництва, розподілу, обміну та споживання лікарських засобів та лікарських засобів, медичні вироби підтримують природний

перебіг репродуктивного процесу в регіоні. Показники розвитку регіональних фармацевтичних ринків характеризують соціально-економічні характеристики напрямків, їх спеціалізацію, рівень реальних доходів населення та потреби населення.

Ефективність регулювання фармацевтичного ринку визначається набором принципів, які враховують сучасні характеристики його функцій і особливості продукту (рис. 1.4).

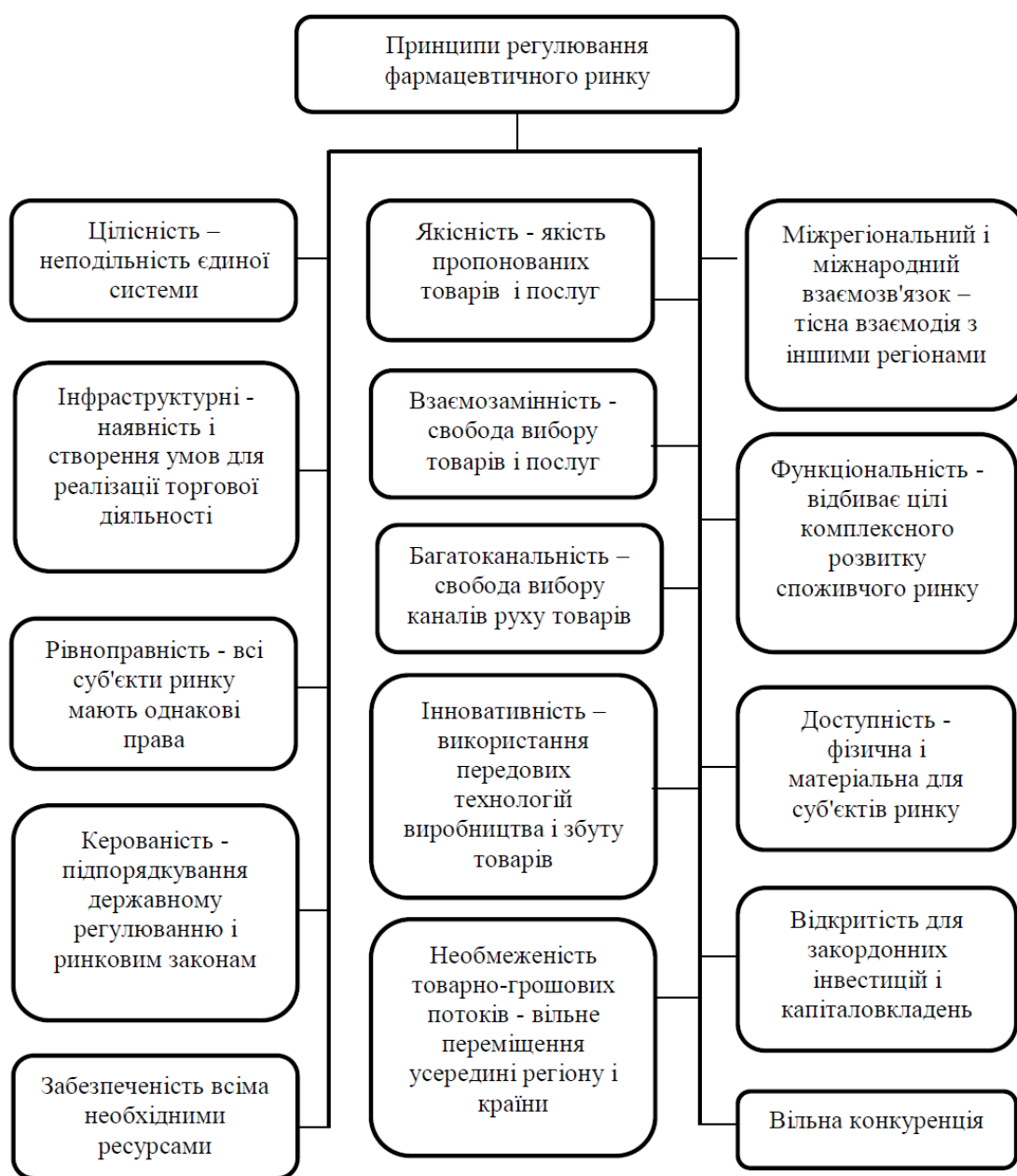


Рис. 1.4. Принципи регулювання ринку лікарських засобів

Примітка. Побудовано автором самостійно

Основними принципами регулювання фармацевтичного ринку є: цілісність,

рівність, керованість, якість, взаємозамінність товарів і послуг, доступність для споживачів, багатоканальний рух, відкритість, конкурентоспроможність, міжрегіональні та міжнародні відносини взаємозалежності, інновації.

Отже, реалізація на практиці визначених принципів формування фармацевтичного ринку потребує обґрунтування відповідних механізмів його регулювання.

## **1.2. Системний підхід до узагальнення видів і функцій механізмів регулювання фармацевтичного ринку**

Фармацевтичний ринок відображає соціально-економічну політику країни та регіону. Його стан характеризує ступінь економічного розвитку країни (її регіонів) і становище населення. Тому фармацевтичний ринок у світовій економіці перебуває під жорстким контролем законодавчих та виконавчих органів влади на всіх рівнях. У розвинених країнах це мета соціально орієнтованої державної політики, яка повинна бути зрозумілою населенню і всім учасникам фармацевтичного ринку. Специфічні функції фармацевтичного ринку вимагають специфічних механізмів його регулювання.

За нормативними рівнями регуляторні механізми поділяються на: міжнародні (стандарти фармацевтичної діяльності); регіональні; У системі міжнародного регулювання стандарти GPP і GMP займають важливе місце - вимоги до належної аптечної та виробничої практики. Держава має забезпечити внутрішнє виробництво лікарських засобів, їх якість, конкурентне середовище на фармацевтичному ринку через державну підтримку, державний контроль та прийняття відповідних програм.

На рівні держави регулювання фармацевтичного ринку здійснює Кабінет Міністрів України. МОЗ затверджує Державний формуляр лікарських засобів [45]. Одним із галузевих механізмів регулювання є фармакологічний нагляд як «державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів в умовах їх звичайного застосування з метою прийняття відповідних регуляторних рішень щодо зареєстрованих в країні

лікарських засобів» [56]. Органами нагляду за належною фармацевтичною практикою і фармацевтичним обслуговуванням є Державний експертний центр МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. До складу Держлікслужби входить чотири державні підприємства: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»; ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»; ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

Регіональні регуляторні механізми впроваджуються департаментом охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, вони також затверджують регіональну форму лікарських засобів, а також фармацевтичні відділення, лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичних виробів. Специфікою регуляторних механізмів фармацевтичного ринку на рівні компанії є їх вплив на внутрішній ринковий контекст через визначення відповідних практик, методів і процедур. Тобто можна говорити про саморегулювання діяльності компаній на фармацевтичному ринку, в тому числі через корпоративне управління та політику соціальної відповідальності.

За типом регуляторні механізми ринку лікарських засобів поділяються на адміністративні, ринкові, показові, державні, адаптаційні. Адміністративні механізми - це правила влади, представлені публікацією нормативних актів, розпоряджень, інструкцій і керівних принципів. Вони зосереджені на створенні економічних умов для функціонування фармацевтичного ринку та забезпеченні правопорядку.

Ринкові механізми – «це сукупність форм і методів регулювання цін, конкурентного середовища і економічних параметрів фармацевтичного ринку. Механізми адаптації - це сукупність форм і методів, які дозволяють адаптуватися до динамічних змін у зовнішньому ринковому середовищі. Публічні механізми - це сукупність форм і методів громадського впливу на фармацевтичний ринок для захисту прав споживачів лікарських засобів і забезпечення їх якості, безпеки, фізичної та цінової доступності» [2].



Регуляторні механізми фармацевтичного ринку спрямовані на забезпечення не лише економічної ефективності його функціонування, а й соціальної справедливості при розподілі лікарських засобів та захисті соціально незахищених верств населення (інвалідів, пенсіонерів, дітей, студентів, малозабезпечених сімей тощо).

На фармацевтичному ринку «державні регуляторні механізми певною мірою виправляють дію законів ринкової економіки пропозиції, цін: встановлення верхньої межі комерційної влади на соціальні лікарські засоби означає публічне постачання лікарських засобів для бюджетних ресурсів на конкурсній основі» [38]. Однак морально-етичні аспекти медичного та фармацевтичного сектору не виключають впливу принципів ринкової економіки. Ціна препарату повинна покривати початкові витрати, пов'язані зі створенням компанії і виходом на ринок (ліцензії, патенти), а також витрати на управління фармацевтичною діяльністю.

Макроекономічна нестабільність негативно вплинула на попит на медичні послуги. Однією з причин такої ситуації є залежність українського фармацевтичного ринку від імпорту. Майже половина залежить від зовнішніх поставок сировини для фармацевтичного виробництва та готових лікарських засобів. За останні роки частка реалізації фармацевтичних товарів, вироблених на території України через комерційну мережу компаній, знизилася з 56,5% до 50,0%. Рівень товарообігу вироблених в Україні продуктів харчування значно вищий, хоча знизився з 90,9% до 80,0%. Зниження всіх товарних груп (з 70,5% до 52,4%) в основному пов'язано з непродовольчими товарами.

На нашу думку, необхідно розрізняти економічну і соціальну діагностику фармацевтичного ринку, цілями якої є: стан здоров'я населення; розмір реальних доходів населення, розмір витрат на охорону здоров'я, закупівлю лікарських засобів, медичних та фармацевтичних препаратів.

На макроекономічному рівні джерелами фінансування витрат на охорону здоров'я є кінцеві витрати споживачів, витрати державного сектору та некомерційні організації, які обслуговують домогосподарства. У 2010-2019 роках загальні витрати на охорону здоров'я зросли з 10,9 млрд грн. грн до 167,5 млрд грн, або в 15,4 рази.

Ринкові механізми регулювання фармацевтичного ринку пов'язані з

необхідністю послідовної розробки концепції соціального маркетингу як інструменту вивчення, навчання та задоволення конкретних потреб споживачів, які виявляють попит на лікарські засоби, виходячи з їх сегментації за віком та соціальним статусом, станом здоров'я та причини придбання (профілактика, лікування), розподіл програм підтримки державного та обласного бюджету для формування лояльності до окремих фармацевтичних компаній, національних брендів, промисловості в цілому за умови, що всі члени суспільства покращують добробут. При цьому слід враховувати особисті психоемоційні якості людини, медичні стадії захворювання, етичні питання збереження медичної таємниці.

Якісному впровадженню соціальної функції фармацевтичного ринку сприятиме «створення ринкових регуляторних механізмів на основі принципів корпоративного управління та забезпечення ефективної взаємодії зацікавлених сторін. Їх дії повинні ґрунтуватися на довгострокових перевагах соціальної відповідальності фармацевтичної компанії, на координації інтересів бізнесу, споживачів і держави з метою забезпечення населення якісними, ефективними і доступними лікарськими засобами» [6]. Фармацевтичні компанії повинні публікувати соціальні звіти для ознайомлення зацікавлених сторін та суспільства в цілому, а місія державних та місцевих органів влади полягає у поширенні свого досвіду та сприянні поширенню у фармацевтичній галузі. Фармацевтичний ринок доцільно розрахувати для оцінки соціальної відповідальності фармацевтичних компаній, невід'ємною частиною яких є критерії управління якістю; впровадження енергоефективних та ресурсоефективних технологій; реалізація програм підтримки груп соціально незахищеного населення; підвищення рівня соціального забезпечення, захист персоналу, розширення соціального пакету для працівників; створення посади менеджера з корпоративної соціальної відповідальності тощо [4]. Критеріями ефективності механізмів регулювання фармацевтичного ринку є: економічна (збільшення обсягів виробництва, зниження витрат, екологічні податки, поліпшення фінансових результатів) та соціальна (підвищення лояльності споживачів до національних компаній та лікарських засобів, забезпечення наявності ліків, збільшення тривалості життя, зниження смертності).

Механізм виникнення і функціонування фармацевтичного ринку представлений нам як взаємодія об'єктивно активних факторів, явищ і процесів у сфері виробництва, дистрибуції, обміну і споживання фармацевтичної продукції. Формування фармацевтичного ринку здійснюється з урахуванням функцій і особливостей різних видів ринкових одиниць.

Функціонування фармацевтичного ринку визначається зв'язками між потребою населення в лікарських засобах та їх виробництвом, попитом і пропозицією на регіональному фармацевтичному ринку, диференціація доходів і виду споживання; рівень і структура споживання; споживання і накопичення; форми споживання усуваються і індивідуалізовані. Це означає: відсутність монополії (як державної, так і приватної); наявність адекватної нормативно-правової бази для підтримки ринкових механізмів та соціального захисту населення шляхом забезпечення доступності лікарських засобів; визначення оптимальних меж державного регулювання товарів механізму ціноутворення лікарських засобів, що не порушують саморегулювальну функцію ринку лікарських засобів; наявність приватного інтересу, на основі якого відбувається взаємодія на рівні попиту і пропозиції лікарських засобів.

Узагальнення механізмів регулювання фармацевтичного ринку наведено на рис. 1.5.

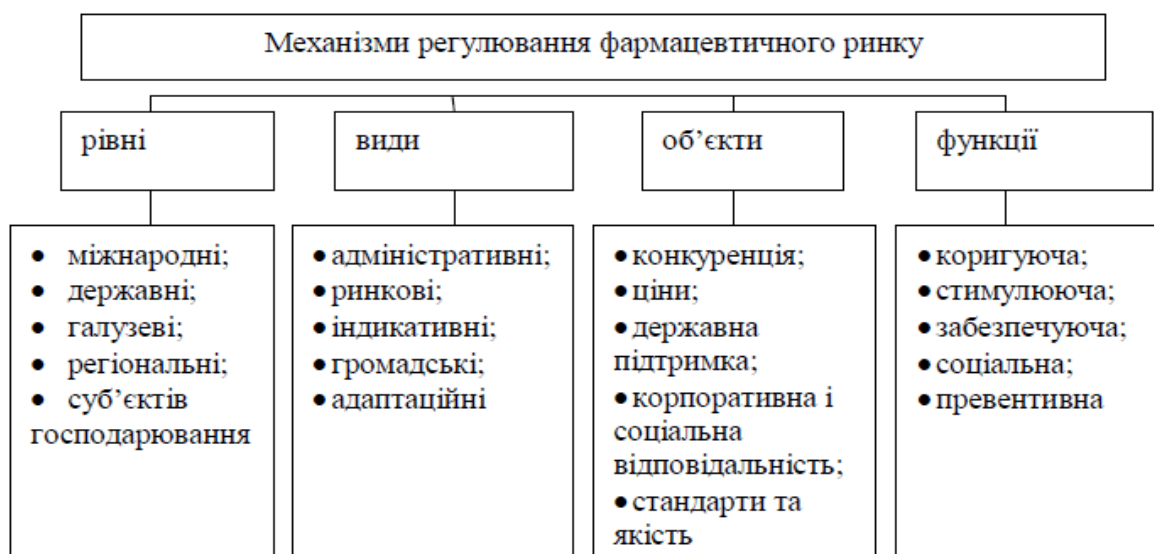


Рис. 1.5. Узагальнення механізмів регулювання фармацевтичного ринку  
Примітка. Побудовано автором самостійно

Таким чином, впровадження системного підходу дозволило виділити рівні, види, завдання та функції механізмів регулювання фармацевтичного ринку.

Позитивні групи факторів є важливими факторами, що впливають на розвиток фармацевтичного ринку України. Негативними є: загальні проблеми економічного розвитку, регіональні диспропорції фармацевтичного ринку, залежність фармацевтичних виробників від імпорту сировини, значний відсоток імпортних лікарських засобів у задоволенні споживчого попиту. Демоніполізація, лібералізація цін на ліки, створення конкурентного середовища, наявність низки державних програм, які гарантують наявність ліків.

Факторами розвитку фармацевтичного ринку є: рівень розвитку медичної галузі, доходи населення та його соціально-економічні потреби; рівень платоспроможності споживачів; динаміка фармацевтичного виробництва; обсяг, асортимент та якість імпортованої фармацевтичної продукції; ціни на ліки, їх динаміка; методи і системи реалізації фармацевтичної продукції. Ці фактори формують розвиток фармацевтичного ринку, можуть стимулювати його і, навпаки, обмежувати його розвиток. Тому вивчення факторів, що впливають на формування ринку, є необхідним елементом будь-якого вивчення ринкових відносин.

Зовнішніми загрозами і ризиками для фармацевтичного ринку є: девальвація національної валюти і компроміс заощаджень споживачів, зниження їх купівельної спроможності; відносне зростання собівартості продукції та цін на лікарські засоби в інфляційних умовах; уповільнення темпів економічного розвитку України та постачання лікарських засобів в Україну; високі кредитні та інвестиційні витрати, необхідні для реалізації проектів, спрямованих на збільшення обсягів фармацевтичного виробництва, розширення асортименту продукції, розвиток фармацевтичних мереж і посилення конкуренції з боку іноземних компаній [10].

Таким чином, застосування методів SWOT-аналізу до регуляторних проблем фармацевтичного ринку України дозволяє отримати таку матрицю (табл. 1.3).

Таблиця 1.3

### SWOT-аналіз стану фармацевтичного ринку України як об'єкта регулювання

<p><b>Сильні сторони</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• демонополізація фармацевтичного ринку;</li> <li>• наявність власних виробничих потужностей із виготовлення фармацевтичної продукції;</li> <li>• лібералізація цін на лікарські засоби, що створює конкурентне середовище;</li> <li>• наявність низки державних програм, що забезпечують доступність ліків.</li> </ul>	<p><b>Слабкі сторони</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• регіональні диспропорції фармацевтичного ринку;</li> <li>• зниження платоспроможного попиту населення;</li> <li>• відносне зростання собівартості продукції і цін на лікарські засоби в умовах інфляції;</li> <li>• висока вартість кредитних та інвестиційних ресурсів, необхідних для реалізації проектів збільшення обсягів фармацевтичного виробництва.</li> </ul>
<p><b>Загрози</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• девальвація національної валюти і знецінення заощаджень споживачів;</li> <li>• залежність виробників фармацевтичної продукції від імпорту сировини;</li> <li>• значна частка імпортних лікарських засобів у задоволенні споживацького попиту;</li> <li>• зменшення попиту на українську фармацевтичну продукцію на зарубіжних ринках;</li> <li>• лобіювання інтересів окремих учасників фармацевтичного ринку;</li> <li>• всесвітні пандемії.</li> </ul>	<p><b>Можливості</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• покращення якісних ознак фармацевтичного ринку в умовах євроінтеграції;</li> <li>• збільшення ємності фармацевтичного ринку в умовах впровадження страхової медицини;</li> <li>• підвищення стандартів фармацевтичної опіки в умовах посилення конкуренції з іноземними компаніями.</li> </ul>

Примітка. Побудовано автором самостійно

Дивлячись на фармацевтичний ринок в системі економіки послуг, принципи його регулювання зводяться до наступних принципів [80]:

- диференціювати вартість послуг з метою підвищення конкурентоспроможності та реалізації соціальної місії;
- створення систем матеріалів і послуг для забезпечення доступності лікарських засобів;
- інтернаціоналізація економічних витрат, пов'язаних з наданням пільг для громадського користування;
- прозорість виробничого процесу та продажу «відкритих» систем. Це означає, що споживач звертає увагу не тільки на параметри фармацевтичного продукту, але і на виробничий процес: екологічну чистоту, чіткість походження певних видів

сировини;

- глобалізація, яка приводить до товарної експансії у разі нерозвинутої внутрішньої пропозиції фармацевтичних товарів;
- фокусування регулювання фармацевтичного ринку не на сьогодні, а на майбутньому держави;
- оскільки інноваційні фактори мають значний вплив на розвиток ринку лікарських засобів, його регулювання має мати стратегічний характер і може називатися поняттям інтелектуального лідерства.

Ключем до конкурентоспроможності фармацевтичних компаній є надання зворотного зв'язку споживачам [22]. На жаль, в українській практиці фармацевтичний маркетинг не є соціальним, клієнтоорієнтованим, а носить функціональний характер, коли за мету визначається максимізація прибутку продавців лікарських засобів. Серед пріоритетів маркетингових програм фармацевтичних підприємств слід виділити зростання обсягів продаж в короткостроковій перспективі і просування фармацевтичних товарів на ринку.

Клієнтоорієнтований підхід базується на «концепції CRM (Customer Relationship Marketing/Management), заснованої на використанні передових управлінських та інформаційних технологій, за допомогою яких компанія надає інформацію про своїх клієнтів на всіх етапах реалізації збирає з нього рішення про покупку і використовує ці знання в інтересах своєї господарської діяльності шляхом побудови взаємовигідних відносин з клієнтами» [68]. Соціальний маркетинг повинен мати стратегічний характер і базуватися на інноваціях, про які споживач ще не знає.

Розвиток регуляторних механізмів фармацевтичного ринку в контексті європейської інтеграції визначається обов'язком прийняти національні стандарти аптечної передової практики відповідно до ISO 9001. Наявність фармацевта на робочому місці, наявність аптек для людей похилого віку та осіб з обмеженими фізичними можливостями, наявність зони очікування та її комфорту, можливість індивідуальної консультації фармацевта, наявність інформації про здоровий спосіб життя. FIP та EDQM надають великого значення розробці та використанню

показників для оцінки фармацевтичної пропозиції на аптечному рівні.

Наступною обставиною, яку необхідно врахувати при розробці механізмів регулювання фармацевтичного ринку України, є глобальні пандемії. За час свого розвитку людство неодноразово стикався з численними викликами, пов'язаними з голодом, війнами, хворобами і т.д. Найгострішою надзвичайною ситуацією у світі на сьогодні є пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19. З метою протидії поширенню коронавірусу SARS-CoV-2 заходи з подолання його негативних наслідків для життя і здоров'я людини стали пріоритетом державної політики в багатьох країнах світу, а також сфери діяльності міжурядових організацій. Covid-19 посилив ризики, пов'язані із заборонаю або обмеженням експорту лікарських засобів, обладнання, лікарських засобів та їх інгредієнтів.

Запровадження адаптивного карантину в Україні, обмеження на проведення заходів, пов'язаних з масовими зібраннями, переведення компаній, установ, організацій на дистанційну роботу стали вимушеним кроком, пов'язаним зі зниженням ризиків поширення хвороби. Обмежувальні заходи призводять до зміни соціального рівня життя населення і мають значний негативний вплив на економіку.

Інтеграція України у світовий економічний простір потребує забезпечення конкурентоспроможності її національних ринків, зокрема фармацевтичного. Його роль об'єктивно зростає в умовах нових викликів людства, серед яких у сфері охорони здоров'я гостро стоїть питання протидії короно-вірусній інфекції.

### **Висновки до розділу 1**

Фармацевтичний ринок є складним соціально-економічним інститутом, який реалізує функції ціноутворення на лікарські засоби; забезпечує ними діяльність, пов'язану із охороною здоров'я; є індикатором рівня добробуту населення; потребує сталого функціонування на основі узгодження потреб домогосподарств, суб'єктів господарювання і держави шляхом використання скоординованих механізмів ринкового і державного регулювання. Особливості фармацевтичного ринку як соціально-економічної категорії визначають особливості еластичності

попиту на його товари, яка визначається не тільки економічними чинниками, а рушійними силами конкуренції виступають бренди та їх соціо-психологічне сприйняття споживачами.

В роботі формалізовано основні і додаткові товари фармацевтичного ринку. Найважливішими є: лікарські засоби (діюча фармацевтична речовина, готові лікарські засоби, гомеопатичні препарати, лікарські засоби для виявлення збудників хвороб і для контролю збудників або паразитів, лікувальна косметика і медичні домішки в харчових продуктах, сипучих продуктів); спеціальні харчові продукти (харчові добавки, функціональні продукти харчування, продукти для спеціального дієтичного споживання).

Класифікація фармацевтичних ринків здійснювалася за низкою характеристик: відтворення (відтворення споживачів, промислове відтворення), об'єкта (фармацевтичний ринок, ринок спеціальних продуктів харчування, ринок медичних та ортопедичних виробів, ринок косметики), просторовий (світовий фармацевтичний ринок, фармацевтичний ринок) національний, міжрегіональний, регіональний, місцевий), та ринок матеріальних лікарських засобів (фармацевтичних препаратів та лікарських засобів); нематеріальний фармацевтичний ринок (фармацевтичні послуги, фармацевтична підтримка), суб'єктивний (сегмент споживачів, виробників, роздрібних торговців, некомерційних закладів охорони здоров'я (державних та муніципальних), комерційних закладів охорони здоров'я (приватних та корпоративних), економіко-правових або інституційних (фармацевтично-правових) ринок (запатентовані, генеричні препарати); незаконний фармацевтичний ринок; напівлегальний фармацевтичний ринок (ринок фальсифікованих лікарських засобів).

Систематизовано функції та принципи регулювання фармацевтичного ринку, визначаються його відносини з іншими економічними ринками (ринок праці, капітал, ресурси, інформація тощо), їх взаємодія у сфері виробництва, розподілу, споживання та обігу коштів (матеріалів, грошей, фінансів і кредиту) визначається, стимулює розвиток галузей людських знань (науки і техніки), пов'язаних з виробництвом лікарських засобів. Фармацевтичний ринок



безпосередньо формує добробут споживачів з точки зору поліпшення здоров'я, підтримки ефективності, стимулювання виробництва, залучення інвестицій і забезпечення економічного зростання країни і регіону. Визначено пріоритетні напрями регулювання фармацевтичного ринку, орієнтовані на запобігання злочинності та захист прав споживачів лікарських засобів та медичних виробів.

Здійснено SWOT-аналіз стану фармацевтичного ринку України як об'єкта регулювання. Пріоритетними механізмами активізації соціально-економічної функції фармацевтичного ринку є: у сфері державного регулювання – визначення чітких критеріїв виділення коштів на фармацевтичну підтримку, у сфері регулювання ринку – застосування концепції соціального маркетингу, які координують інтереси споживача, фармацевтичних компаній, держави, всіх зацікавлених осіб на основі принципів корпоративного управління.

## РОЗДІЛ 2

### АНАЛІЗ ПРАКТИКИ ФУНКЦІОНУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

#### 2.1. Інституціоналізація фармацевтичного ринку як індикатор його регулювання

Інституціоналізація фармацевтичного ринку – це процес визначення та закріплення його ролі в національній економіці. Цей вид економічної діяльності сильно розвинувся з 2007 року (табл. 2.1).

*Таблиця 2.1*

#### Індекси фізичних обсягів промислової продукції за видами діяльності за 2015-2019 роки

	2015	2016	2017	2018	2019
<b>Промисловість</b>	<b>87,7</b>	<b>104,0</b>	<b>101,1</b>	<b>103,0</b>	<b>99,5</b>
Переробна промисловість	86,9	105,6	105,2	102,9	100,9
Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	91,9	110,4	103,6	95,0	103,7

Примітка. Побудовано автором за [21]

Протягом досліджуваного періоду спад спостерігався тільки за підсумками п'яти років: у 2015 році (на 8,1%), у 2018 році (на 5,0%). Падіння обсягів виробництва фармацевтичної промисловості у 2015 роках було менше, ніж у промисловості і переробній промисловості. У 2019 році приріст фармацевтичного виробництва склав 3,7%, тоді як у переробній промисловості 0,9% на фоні скорочення обсягів промислового виробництва на 0,5%.

Обсяг виробництва лікарських засобів збільшився в 2015-2019 роках з 20295,8 млн грн до 37425,4 млн грн. (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

**Обсяг виробництва промислової продукції (товарів, послуг) за видами економічної діяльності у 2015-2019 роках**

Роки	Промисловість, млн. грн.	Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
		млн. грн.	питома вага у обсягах виробництва промисловості, %
2015	1776603,7	20295,8	1,142
2016	2158030,0	26060,9	1,208
2017	2625862,7	30175,3	1,149
2018	3045201,9	34633,2	1,137
2019	3019383,1	37425,4	1,240

Примітка. Наведено автором за [83]

Частка промислового виробництва зросла з 1,142% до 1,24%, що відображає зростання ролі фармацевтичного виробництва як джерела економічного зростання та фармацевтичної безпеки держави.

У таблиці. 2.3 показана динаміка показників обороту фармацевтичного виробництва в Україні. У 2015-2019 роках обсяг продажів лікарських засобів в Україні показав стійку тенденцію зростання. Темпи зростання сектору в 2019 році порівняно з 2015 роком склав 2,53, також для основних фармацевтичних препаратів – 1,85, фармацевтики та матеріалів – 2,5. Збільшення їх частки з 3,4% до 4,5%. Однак переважний обсяг фармацевтичного виробництва представлений фармацевтичними препаратами і матеріалами.

Інноваційна складова відіграє важливу роль у розвитку фармацевтичного ринку. Інноваційному сектору фармацевтичної галузі національної економіки перешкоджають такі чинники: відсутність власних коштів підприємств для фінансування наукових досліджень та фармацевтичної підготовки, відсутність державної підтримки, висока вартість інновацій, тривалий період знецінення інновацій, високий технічний, технологічний та економічний ризик, відтік мізків – дослідники за кордоном, відсутність інтелектуального капіталу, відсутність можливостей для співпраці з іншими науковими підприємствами та організаціями [67], обмежений доступ до використання нових технологій, погана лояльність до інновацій; недосконалість захисту інтелектуальної власності на фармацевтичному ринку.

Таблиця 2.3

**Динаміка показників реалізації продукції фармацевтичного виробництва в Україні протягом 2015-2019 років, млн. грн.**

Вид економічної діяльності	Код КВЕД	місяці року											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2015													
Виробництво:													
основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	21	1013	2738	4644	5998	7476	9208	10560	11938	13998	15613	17413	19675
основних фармацевтичних продуктів	21.1	28	88	143	183	234	282	329	367	441	494	563	626
фармацевтичних препаратів і матеріалів	21.2	985	2650	4501	5814	7242	8926	10231	11571	13557	15119	16851	19049
2016													
Виробництво:													
основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	21	1705	3770	5885	7681	9418	11547	13195	15133	17614	19799	22137	25029
основних фармацевтичних продуктів	21.1	45	115	196	292	352	409	474	547	632	724	818	927
фармацевтичних препаратів і матеріалів	21.2	1659	3656	5690	7388	9066	11137	12722	14586	16982	19075	21319	24102
2017													
Виробництво:													
основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	21	1873	3797	6427	8445	10844	13210	15208	17535	20289	22740	25772	28949
основних фармацевтичних продуктів	21.1	101	210	343	455	580	702	805	893	1027	1145	1262	1423
фармацевтичних препаратів і матеріалів	21.2	1772	3586	6084	7990	10264	12508	14403	16642	19262	21595	24510	27526
2018													
Виробництво:													
основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	21	1957	4594	7553	9784	12457	15627	17715	20495	23949	26928	30305	34206
основних фармацевтичних продуктів	21.1	99	230	342	461	572	704	791	869	1000	1163	1294	1444
фармацевтичних препаратів і матеріалів	21.2	1859	4365	7212	9323	11885	14923	16925	19626	22949	25764	29011	32762
2019													
Виробництво:													
основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	21	2380	5176	8690	10987	13969	16910	19278	21770	25808	28972	32240	36395
основних фармацевтичних продуктів	21.1	108	245	381	509	644	767	863	996	1136	1293	1455	1626
фармацевтичних препаратів і матеріалів	21.2	2272	4931	8310	10478	13325	16143	18415	20774	24672	27679	30785	34769

Примітка. Побудовано автором за [21]

Для активізації інновацій на фармацевтичному ринку необхідно: сконцентрувати обмежені фінансові, інтелектуальні та інші ресурси у вузькому дослідницькому сегменті, що визначає фармацевтичну безпеку держави; зосередитися на розробці ліків для менш конкурентоспроможних сегментів і продуктів, орієнтованих на клієнта, на основі медичної експертизи; знизити ризик.

Ми погоджуємося з Жадко С. В. що «зміцнення конкурентоспроможності

фармацевтичної галузі вимагає формування інноваційного портфеля фармацевтичних компаній, стратегічного планування впровадження нових лікарських засобів. Розробка виробничої програми з виробництва лікарських засобів повинна ґрунтуватися на результатах маркетингових досліджень, які вивчають динаміку захворюваності та смертності в країні та регіоні на найбільш поширені та зростаючі виявлені захворювання. формування споживчого попиту» [23]. При цьому необхідно враховувати наявність національних і регіональних програм у сфері охорони здоров'я, механізмів реімбурсації споживачам лікарських засобів.

Фармацевтична індустрія ефективно долає наслідки впливу пандемії COVID-19 і за темпами змін лідирує серед секторів економіки України. Фармацевтична промисловість України налічує більше століття. На всіх етапах розвитку вона була й залишається центром інновацій, де зосереджується науковий і технологічний потенціал країни. Сучасна фарміндустрія входить до числа лідерів за продуктивністю праці та витрами на інновації, хоч є далеко не найбільшою галуззю економіки. Пандемія Covid-19 чітко показала важливість сильної фарми як складової системи охорони здоров'я та фактора зміцнення національної безпеки: крім економічного впливу, зростання фармвиробництва позитивно позначається на рівні життя населення.

Фармацевтичні препарати одними з перших адаптувалися до негативних наслідків пандемії та пов'язаних з нею локдаунів. У фармацевтичному секторі найвищий відсоток інноваційних галузей серед усіх галузей обробної промисловості. 48% фармацевтичних виробників орієнтуються на інновації в R&D, технології та обладнання та набувають і застосовують нові знання, а фармацевтичні компанії надають 1,5 млрд грн. Завдяки сильній місцевій аптеці в 2020 році можна було б уникнути дефіциту ліків. Ступінь автоматизації та діджиталізації процесів дозволила українським фармвиробникам швидко адаптуватися до потреб ринку та забезпечити виробництво необхідних препаратів.

Високий рівень продуктивності у фармацевтичній галузі створює ресурси для інвестицій у розвиток і підбір кращих високооплачуваних співробітників. За

даними Держстату, заробітна плата в цій сфері вдвічі вища, ніж компенсація у обробній промисловості.

На початку 2021 року ринок лікарських засобів становив 4 мільярди доларів, а вживання лікарських засобів зросло до 96 доларів на людину на рік. Це нижче, ніж в європейських країнах, при цьому темпи зростання значні на тлі позитивної динаміки останніх 5 років. Домінуюча роль як і раніше належить аптечному сегменту: 85% ринку фінансується безпосередньо споживачами і лише 15%-державою.

Аналітики відзначають поліпшення динаміки ринку лікарень: за останні 5 років він виріс в середньому на 10,9% в рік, досягнувши 0,6 млрд в минулому році доларів США. Збільшення продажів пов'язане зі збільшенням державних закупівель лікарських засобів для боротьби з COVID-19 та централізацією цих закупівель в руках нового суб'єкта – ДП «Медичні закупівлі України», яке діє в інтересах МОЗ України.

Незважаючи на виклики, в 2020 році всі компанії в ТОП-20 (які контролюють 50% ринку) показали зростання продажів, і тринадцять з них змогли збільшити свою частку на ринку.

Українські виробники поступово нарощують свою присутність в роздрібному сегменті. Частка лікарських засобів, вироблених в Україні, зросла з 28% у 2010 році до 37% у 2020 році. При цьому частка продажів лікарських засобів істотно не знизилася в природному сенсі - до 69%, що свідчить про більш високі темпи зростання цін на препарати іноземного виробництва.

Імпорт переважає в структурі зовнішньої торгівлі лікарськими засобами, що відображає загальне становище економіки. З 2015 року вона зросла на 79% до майже \$2 млрд, тоді як Україна імпортувала ліки переважно з європейських країн та Індії. Експорт зростає аналогічними темпами: за останні 6 років він зріс на 68% до \$235 млн. Країни СНД залишаються найважливішими регіонами присутності, але поставки на ринки Близького Сходу, Північної Африки та ЄС зростають. Подальше розширення географічної присутності українських фармвиробників аналітики вважають перспективним, якщо продовжиться інтеграція українського

та європейського законодавства, а також усунення перешкод у сфері регулювання, що значно уповільнює діяльність компаній та випуск нової продукції.

Враховуючи виклики зовнішнього середовища, викликані пандемією, відбулися позитивні зміни в напрямку гармонізації стандартів регулювання виробництва та транспортування лікарських засобів України та ЄС:

- діджиталізація реєстрації лікарських засобів та прискорення процесу реєстрації, що дозволить знизити витрати на вихід на ринок та прискорити доступ споживачів до нових лікарських засобів;
- забезпечення взаємного визнання сертифікації продукції (GMP) з метою розширення можливостей для українських компаній виходу на ринок ЄС та усунення перешкод для розвитку наркотрафіку;
- прискорення процесу узгодження протоколів клінічних випробувань, що підвищить конкурентоспроможність вітчизняних виробників лікарських засобів.

Важливо відзначити позитивні перетворення в сфері цифровізації системи охорони здоров'я та виробництва ліків, а також розвитку системи регулювання ринку, які стимулюють його розвиток. Зокрема, важливість переходу на електронний рецепт, розвиток інтернет-торгівлі лікарськими засобами, діджиталізації виробництва ліків та впровадження учасниками ринку електронного документообігу. За прогнозами, частка e-commerce на фармринку України зростатиме вищими темпами, аніж у світі і досягне 15% у 2026 році.

В частині просування фармпродукції основним завданням для учасників ринку стане пошук ефективного балансу між offline- та online-комунікацією. Поки ж, фармацевтичні компанії щороку збільшують інвестиції в рекламу своїх брендів в засобах масової інформації. Проте в 2020 році обсяг цього сегменту реклами зріс менш ніж на 1% і склав 130 млн доларів США. Дедалі частіше конкуренцію телерекламі складають digital канали. Активність фармацевтичних брендів у інтернет-просуванні активно зростає з року в рік, особливо помітно це проявляється в останні два роки. Під впливом локдаунів вага digital зросла також в сегменті промоції ліків.

Український фармацевтичний ринок має позитивні перспективи для подальшого розвитку. Ключовими факторами прискорення темпів його зростання є продовження реформування системи охорони здоров'я України, стимулювання добровільного медичного страхування, розвиток контрактного виробництва, розширення програми реімбурсації та створення ефективної системи державно-приватного партнерства.

## **2.2. Моніторинг адаптивних механізмів регулювання фармацевтичного ринку в умовах надзвичайних ситуацій**

За час свого розвитку людство неодноразово стикалося з численними викликами, пов'язаними з голодом, війнами, хворобами і т.д. Найгострішою надзвичайною ситуацією у світі на сьогодні є пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19. З метою протидії поширенню коронавірусу SARS-CoV-2 заходи з подолання його негативних наслідків для життя і здоров'я людини стали пріоритетом державної політики в багатьох країнах світу, а також сфери діяльності міжурядових організацій.

Запровадження адаптивного карантину в Україні, обмеження на проведення заходів, пов'язаних з масовими зібраннями, переведення компаній, установ, організацій на дистанційну роботу стали вимушеним кроком, пов'язаним зі зниженням ризиків поширення хвороби. Обмежувальні заходи призводять до зміни соціального рівня життя населення і мають значний негативний вплив на економіку.

Заходи з їх відновлення від їх реалізації передбачені в Державній програмі стимулювання економіки України, затвердженій рішенням Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 534. «У зведеному переліку пріоритетних видів економічної діяльності виробництво основних лікарських засобів і лікарських засобів, що займає 29-е місце за індексом ефективності видів економічної діяльності, визнане важливим для забезпечення безпеки життєдіяльності і неефективним у досягненні наслідків діджиталізації» [53].

Механізмами регулювання фармацевтичного ринку національної економіки



є сукупність форм і методів організаційного, економічного, медико-фармацевтичного, адміністративного та соціально-соціального характеру, спрямованих на забезпечення національної безпеки та задоволення потреб населення, лікувально-профілактичних закладів та медичної підготовки в лікарських засобах необхідної якості та якості.

Суб'єктами, що здійснюють державне регулювання фармацевтичного ринку в умовах надзвичайних ситуацій на центральному рівні є: Кабінет Міністрів України, Державна служба України з надзвичайних ситуацій, Міністерство охорони здоров'я, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба медицини катастроф. На регіональному рівні – це Департаменти охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, центри екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

Правові механізми забезпечення доступу до ліків громадян забезпечуються Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» [50]. У ньому передбачено можливість використання в інтересах лікування осіб: незареєстрованих лікарських засобів, що рекомендовані офіційним органом країн за визначеним переліком; зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19).

У провідній світовій практиці медичні послуги надаються відповідно до затверджених протоколів. У квітні 2020 року був прийнятий протокол про медичну допомогу для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). Міністерству охорони здоров'я України доручено реалізацію наступних функцій у сфері регулювання ринків лікарських засобів в рамках адаптивного карантину: постійне оновлення протоколів медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), моніторинг безпеки та ефективності препаратів для їх лікування; створення, зберігання та своєчасне оновлення необхідних запасів лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, дезінфікуючих засобів тощо.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

здійснює такі контрольні функції: здійснює контроль за наявністю лікарських засобів в аптеках, передбачених протоколом надання медичної допомоги хворим на COVID-19; проводити неспеціальні планові огляди медичних виробів, призначених для діагностики коронавірусної хвороби *in vitro*; контроль за дотриманням правил медичного призначення, що містяться в протоколі «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» та порядку їх звільнення.

Завданнями ДСМК щодо фармацевтичної допомоги з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій є формування оперативного резерву лікарських засобів, медичної допомоги в рамках медико-санітарних планів населення [55]. Однак розрахунок запасів і запасів лікарських засобів і медичних виробів повинен ґрунтуватися на науці з урахуванням наступних факторів: чисельність і структура населення, вид медичної допомоги (лікарняна, допологова), перелік медичних закладів, що її надають; матеріальна та матеріальна структура фармацевтичної продукції; враховуючи потреби людей з хронічними захворюваннями, які щодня потребують медикаментозного лікування (СНІД, вірусні гепатити, психічні розлади, хронічне обструктивне захворювання легень, гіпертонія, рідкісні та хронічні захворювання). Базами, на яких формуються запаси фармацевтичної продукції, є: аптеки, склади та фармацевтичні аптеки, бізнес-підрозділи, що займаються фармацевтичним виробництвом. Система фармацевтичної підтримки в разі надзвичайної ситуації повинна ґрунтуватися на ієрархічному принципі (таблиця. 2.4).

*Таблиця 2.4*

**Ієрархічна система фармацевтичного забезпечення на випадок надзвичайних ситуацій**

<b>Рівень</b>	<b>Назва резерву лікарських засобів</b>	<b>Призначення</b>	<b>Коло суб'єктів допомоги</b>
Вищий	Державний (стратегічний)	Військові дії та надзвичайні ситуації державного рівня	Постраждале населення, особи з хронічними і рідкісними захворюваннями
Середній	Галузевий (на рівні Міністерства охорони здоров'я)	Оснащення медичних формувань у разі надзвичайних ситуацій державного і регіонального рівнів	Постраждале населення, населення у зоні ризику, медичні (фармацевтичні працівники)
Нижчий	Регіональний (місцевий)	Надзвичайні ситуації регіонального (місцевого) рівня	Постраждале населення, населення у зоні ризику

Примітка. Побудовано автором самостійно

Для ефективного управління фармацевтичними резервами необхідно виділити незнищенні запаси лікарських засобів і страхових резервів, встановлюючи логічну взаємодію між резервами різних сум. Одним з рішень проблеми є впровадження концепції управління ланцюгами поставок «Логістика доданої вартості» та основних методологічних принципів створення системи моніторингу [46]. У таблиці 2.5 показано виконання плану фінансування заходів, спрямованих на регулювання медичного ринку в державному бюджеті України.

Відповідно до статті 3 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного та медичного обслуговування населення» за рахунок коштів державного бюджету України, фінансового забезпечення програм громадського здоров'я, заходів з протидії епідеміям, медико-соціальних експериментів та інших програм у сфері охорони здоров'я, забезпечення виконання національних функцій, згідно з Планом фінансування заходів з регулювання медичного ринку в загальному фонді Державного бюджету України на 9 місяців 2020 року, передбачено виділення 93 119,6 млн грн, фактично 67 269,5 млн грн або 72,24%.

Основна частина припадає на наступні статті: реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення (код 2308060) - 76,5%, медичні дотації з державного бюджету місцевим домогосподарствам (код 2311410) - 21,7%, викликана коронавірусом SARS-CoV-2, а її наслідки - всього 1,6%, включаючи закупівлю обладнання для приймальних відділення медичних центрів в госпітальних округах (код 2301150) і закупівлю для хворих на коронавірус SARS-CoV-2, а його наслідки - всього 1,6%, включаючи закупівлю обладнання для приймальних палат в госпітальних округах (код 2301150) і закупівлю для хворих на коронавірус SARS-CoV-2, а його наслідки - всього 1,6%, включаючи закупівлю обладнання для приймальних палат медичних центрів в госпітальних округах (код 2301150) і закупівлю для хворих на коронавірус SARS-CoV-2, а його наслідки - всього 1,6%, включаючи закупівлю обладнання для приймальних палат медичних центрів в госпітальних округах (код 2301150) і закупівлю для хворих на коронавірус апаратів ШВЛ (код 2301240), сума запланованого фінансування склала 5 300,0 млн грн та 100,0 млн грн, фактично не було надано жодного centa.

Таблиця 2.5

**Виконання плану фінансування заходів, виділених на регулювання медичного ринку у загальному фонді Державного бюджету України**

Коди бюджетної класифікації	Найменування згідно з бюджетною класифікацією	план, тис. грн		факт за 9 місяців,		% виконання
		рік	9 місяців	тис. грн	структура, %	
	Заходи щодо боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та її наслідками – всього, у т.ч.	14345405	9878885	1076020	1,6	10,89
2301150	- придбання обладнання для приймальних відділень опорних закладів охорони здоров'я у госпітальних округах	5300000	5300000	0	0,0	0,00
2301190	- здійснення доплат медичним та іншим працівникам закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу хворим на COVID-19	5539316	1384829	429896	0,6	31,04
2301230	- забезпечення готовності та реагування системи громадського здоров'я на спалахи гострої респіраторної хвороби COVID-19, та забезпечення засобами індивідуального захисту працівників для госпіталізації пацієнтів	2990045	2990045	578991	0,9	19,36
2301240	- придбання апаратів штучної вентиляції легень	100000	100000	0	0,0	0,00
2311520	- субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення доплат медичним та іншим працівникам закладів охорони здоров'я	416044	104011	67133	0,1	64,54
	Інші заходи – всього, у т.ч.	111094293	83240772	66193511	98,4	79,52
2301220	- розвиток системи екстреної медичної допомоги	922569	608447	0	0,0	0,00
2301400	- забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру	8071918	4053740	16938	0,0	0,42
2308010	- керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення	227083	171330	143671	0,2	83,86
2308060	- реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення	87289949	63824481	51450127	76,5	80,61
2311410	- медична субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам	14582774	14582774	14582774	21,7	100,00
	<b>Разом</b>	<b>125439698</b>	<b>93119657</b>	<b>67269530</b>	<b>100,0</b>	<b>72,24</b>

Примітка. Наведено автором за [15]

Доплати медичним працівникам та іншим медичним працівникам, які надають медичну допомогу хворим на COVID-19 (Код 2301190), профінансовано лише на 31,04% для забезпечення готовності та реагування системи охорони здоров'я населення на спалахи гострої респіраторної хвороби COVID-19 та забезпечення персоналом госпіталізованих пацієнтів (Код 2301230) - на 19,36%. Серед інших нульових заходів було фінансування розвитку системи екстреної медичної допомоги (код 2301220), було заплановано 608,4 тис. грн., мізерним – забезпечення медичних заходів деяких державних програм та комплексних програмних заходів (код 2301400) – 0,42%.

Державна програма стимулювання економіки до подолання негативних наслідків обмежувальних заходів щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на 2020-2022 роки у сфері регулювання фармацевтичного ринку передбачала здійснення наступних заходів:

розробка (відновлення) власного виробництва повного циклу «критичних продуктів» (засоби індивідуального захисту, антисептики та дезінфікуючі засоби, тести на коронавірус, апарати ШВЛ, фармацевтичні препарати та інші важливі товари/технології);

податкові пільги на імпорт обладнання, необхідного для виготовлення «критичної продукції»;

використання механізмів державних закупівель для виробництва «критичної продукції». Однак фінансування цих заходів у державному бюджеті на 2020 рік не передбачено.

Враховуючи вище викладене, ми вважаємо, що регуляторними принципами фармацевтичного ринку є: гнучкість та ефективність, швидке реагування, вертикальна інтеграція, горизонтальний розподіл, логістична оптимізація поставок, створення балансу та страхових запасів лікарських засобів, розробка інноваційних лікарських засобів, моніторинг та контроль, які роблять його способом забезпечення ефективності фармацевтичної системи населення з урахуванням особливостей класифікації надзвичайних ситуацій за рівнем (державним,

регіональним, місцевим). Пріоритетним напрямком механізмів адаптивного регулювання фармацевтичного ринку національної економіки є виділення фармацевтичної підтримки в надзвичайних ситуаціях як самостійного напрямку медицини катастроф, екстреної медичної допомоги, антиекологічного захисту, який має автономні плани, кошториси, статті фінансування в державному та місцевих бюджетах. Розділення регуляторних механізмів медичної та фармацевтичної допомоги дасть можливість визначити основні моменти їх підтримки, встановити показники фінансових та соціальних показників тощо.

### **2.3. Аналіз конкурентної політики на фармацевтичному ринку та його сегментах**

Обґрунтування пріоритетів конкурентної політики вимагає постановки діагнозу характеру панівних конкурентних відносин на ринку. Фармацевтичний ринок України можна віднести до ринків недосконалої конкуренції, оскільки в ньому дуже широке коло покупців, значна кількість продавців, існують ринкові цінові механізми, але сегмент препаратів, що підлягають державному регулюванню, значний. Обмежені можливості для цінової конкуренції підвищують роль реклами та брендів лікарських засобів як інструментів конкурентоспроможності продавців. Диференціація товарів фармацевтичного ринку визначається значною кількістю аналогічних препаратів, які близькі до хімічного і фармацевтичного складу і ціна яких сильно варіюється в залежності від оригінальності (запатентованої або генеричної).

Рішенням Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081) затверджено Національний перелік основних лікарських засобів та порядок формування цін на лікарські засоби та медичні вироби, для яких запроваджено державне регулювання [18]. Метою переліку є обмеження асортименту препаратів, які будуть закуповуватися за кошти державного та місцевих бюджетів, які мають вирішальне значення для підтримки громадського здоров'я та реалізації уряду. Доступні програми ліків, реімбурсація за іншими

національними та регіональними програмами. Порядок передбачає механізм регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби шляхом встановлення ліміту на рівень доплат до постачання та реалізації (оптової) та торговельної (роздрібною торгівлі).

Систематизація факторів, що визначають стан монополістичної конкуренції на фармацевтичному ринку України, показана на рис. 2.1.

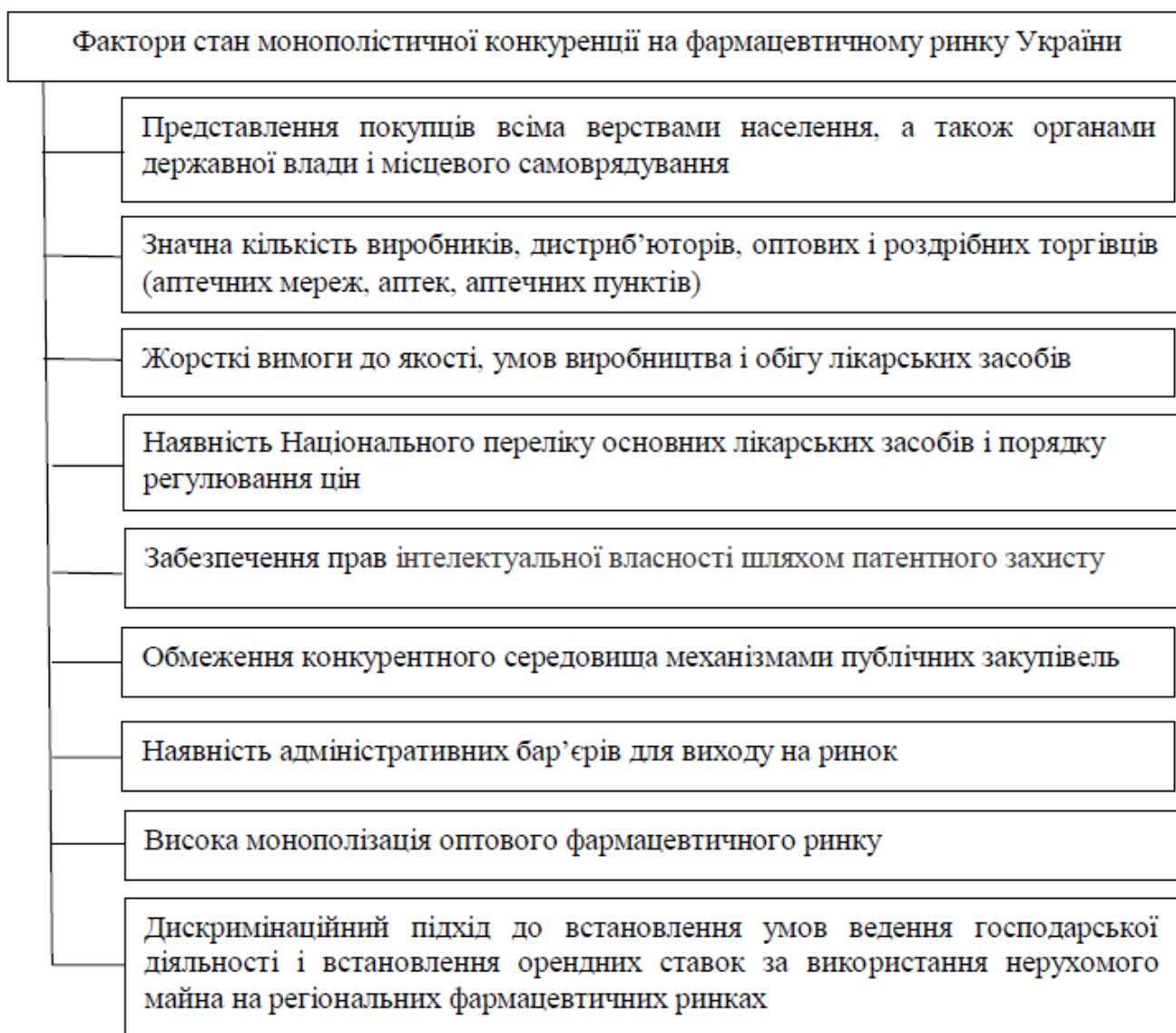


Рис. 2.1 Фактори, що визначають стан конкуренції на фармацевтичному ринку національної економіки

Примітка. Побудовано автором за [21]

У Звіті Антимонопольного комітету України зазначається, що протягом 2018-2019 років ринкова влада на оптовому фармацевтичному ринку України (більше 80%) сконцентрована в руках трьох найбільших вітчизняних дистриб'юторів

(ТОВ «БадМ»; СП у формі ТОВ «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД»; ТОВ «ВЕНТА.ЛТД»), а частки інших гравців не є суттєвими [25].

Роздрібний ринок більш конкурентоспроможний, близько 30% продажів приїжджають в три аптечні мережі (аптека Магнолія (Запоріжжя), Гамма-55 (Харків), Сирій-95 (Київ)), 100 великих гравців концентрують 77% обсягу ринку. Генеричні ринки лікарських засобів є найбільш конкурентоспроможними, з найвищим ризиком обмеження конкуренції на фармацевтичному ринку узгодженими вертикальними діями учасників. З метою зниження ступеня протекціонізму і корисливості медичного персоналу АМУ рекомендує виписувати рецепти не після торгової назви препарату, а відповідно до речовини, а також застосовувати електронну форму рецепта на ліки, які є безкоштовними або випускаються за референтними цінами [90].

Зміцнення конкурентних позицій учасників фармацевтичного ринку вимагає «використання стратегічних регуляторних підходів, постійного моніторингу та прогнозування внутрішнього та зовнішнього середовища, а також здатності змінюватися і, можливо, адаптуватися до діяльності кожної компанії» [89]. У сучасних умовах «стратегія посилення конкурентоспроможності аптек повинна включати не тільки збільшення обсягів реалізації лікарських засобів, а й надання професійних консультацій фармацевту, надання якісних послуг для обмеження існуючих і залучення нових споживачів» [74].

В рамках реалізації стратегії розвитку фармацевтичного ринку в Україні доцільно:

«посилити проникнення на існуючий ринок, розширення спектру компаній-партнерів у роздрібній торгівлі фармацевтичною продукцією;

розширити загальний горизонт ринку за рахунок виходу фармацевтичних компаній на регіональні ринки України;

реалізовувати програму підприємств, що виходять на роздрібний ринок медичних виробів та здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами через їх точки продажу;

активна підтримка процесу розширення ринків збуту шляхом виходу в інші



регіони і більш глибокого проникнення на існуючі ринки рекламних кампаній і заходів зі стимулювання продажів, тобто введення знижок для великих і малих покупців» [41].

Враховуючи залежність вітчизняного фармацевтичного ринку від імпорту лікарських засобів, при розробці стратегій його регулювання необхідно враховувати конкурентну ситуацію і прогнози розвитку світового фармацевтичного ринку.

На світовому фармацевтичному ринку виділяють наступні основні кластери, представлені асоціаціями наступних груп країн: Північна Америка; Західна Європа; Центральна та Східна Європа; Японія; Близький Схід, Азія та Латинська Америка; наявність великих, високорозвинених фармацевтичних ринків у Західній та Північній Європі визначається соціальною орієнтацією економік країн: гідним і рівним життям населення, що обумовлює їх старіння; значні бюджетні витрати на охорону здоров'я; імпорт фармацевтичної продукції. Останнє виникло внаслідок процесів трансформації в пострадянських країнах, що виникли в 90-х роках минулого століття через кризу державної фармацевтичної промисловості і народження приватного сегмента.

Ознакою розвинених ринків є інновації, оскільки їх конкурентоспроможність пов'язана з розробкою і просуванням нових фармацевтичних продуктів, маркетинг продукції, що більше не запатентована; біотехнологічні компанії, здатні виробляти як запатентовану, так і генеричну продукцію; компанії, що спеціалізуються на використанні гомеопатичної або хімічної сировини.

Ознаками розвитку сучасного світового фармацевтичного ринку є: прискорення споживання своєї продукції в країнах, що розвиваються; втрата терміну патентного захисту значної кількості фірмових лікарських засобів; зменшити частку ринку та прибуток брендovаних фармацевтичних компаній. Деякі сегменти фармацевтичного ринку мають свої конкурентні переваги: запатентовані – вища якість, генерик – нижча ціна і більша доступність для середнього споживача.

Ціни залежать від ступеня терапевтичних інновацій, а цінове регулювання послаблює цінову конкуренцію між брендovаними лікарськими засобами [85].

Результати показують, що лікарі часто не враховують витрати пацієнтів, що пояснює, чому вони рідше приймають дешеві ліки. Однак переваги генеричних препаратів недовговічні, що обмежує їх дію більшим загальним прийомом.

Показники зовнішньої торгівлі України фармацевтичними препаратами, представлені імпортом та експортом, мають аналогічну динаміку в період 2015-2020 років (табл. 2.6) тісно пов'язані між собою, про що свідчить високе значення коефіцієнта кореляції.

Таблиця 2.6

### Динаміка показників зовнішньої торгівлі України фармацевтичною продукцією

Рік	Експорт			Імпорт			Коефіцієнт покриття експорту імпортом
	тис. дол. США	у % до відпові дного періоду минуло	% до загальн ого	тис. дол. США	у % до відпові дного періоду минуло	% до загальн ого	
1	2	3	4	5	6	7	8
2015	155441,6	60,8	0,4	1367034,5	55,3	3,6	8,79
2016	184182,8	118,5	0,5	1606956,3	117,6	4,1	8,72
2017	192111,3	104,3	0,4	1767455,8	110,0	3,6	9,20
2018	216178,0	112,5	0,5	1947012,5	110,2	3,4	9,01
2019	250792,2	116,0	0,5	2143147,0	110,1	3,5	8,55
9 місяців 2020	191796,6	107,9	0,5	1659235,8	110,8	4,4	8,65
Середнє	х	х	0,35	х	х	3,41	11,53

Примітка. Сформовано автором за [20]

Дисбаланс між обсягами імпорту та експорту лікарських засобів у зовнішній торгівлі з ЄС ще більш виражений (табл. 2.7).

Середня частка фармацевтичного експорту в загальному експорті в ЄС становить лише 0,1%, а імпорту фармацевтичних препаратів в загальному обсязі імпорту – 6,57%. Тобто, якщо експорт лікарських засобів не відіграє значної ролі і формування платіжного балансу, то показники імпорту очевидні в структурі зовнішньої торгівлі» [9].

Дослідження регіонального сегменту національного фармацевтичного ринку Федоренко І. І. визначає його потенціал як «запаси, так і потужності вітчизняних і зовнішніх товарів, здатних задовольнити потреби споживачів лікарських засобів. Показники обсягу спожитих лікарських засобів для наявного населення області. У якісних показниках використовується один і той же знаменник, а чисельник -

вартість споживаних препаратів» [77]. Співвідношення кількісних і вартісних показників можуть сигналізувати про ціновий діапазон препаратів, що споживаються в регіоні.

Таблиця 2.7

**Динаміка показників зовнішньої торгівлі України фармацевтичною продукцією з ЄС**

Роки	Експорт			Імпорт			Коефіцієнт покриття експорту імпортом
	тис. дол. США	у % до відповідного періоду минулого року	% до загального обсягу	тис. дол. США	у % до відповідного періоду минулого року	% до загального обсягу	
2018	21736,2	149,0	0,1	1418666,0	109,8	6,1	65,27
2019	23420,4	107,7	0,1	1562688,2	110,2	6,2	66,72
9 міс 2020	13801,5	81,5	0,1	1215409,0	110,5	7,4	88,06
середнє	х	х	0,1	х	х	6,57	73,35
Питома вага у загальних обсягах зовнішньої торгівлі, %							
2018	10,05	х	х	72,86	х	х	х
2019	9,34	х	х	72,92	х	х	х
9 міс 2020	7,20	х	х	73,25	х	х	х
середнє	8,86	х	х	73,01	х	х	х

Примітка. Сформовано за [20]

Регіональні фармацевтичні ринки України мають наступні характеристики: по-перше, з одного боку, на них впливають механізми адміністративного регулювання органів місцевого самоврядування.

по-друге, вони інтегровані в соціально-економічну інфраструктуру регіону, оскільки це місце надання персональних послуг соціальному кінцевому користувачеві з ринком, а не ринковим характером обладнання) та частини (витратні матеріали, лікарські засоби);

по-третє, їх висока рентабельність, накопичення значних грошових ресурсів та їх висока чутливість до інновацій можуть служити джерелом інвестицій та забезпечувати умови для зростання привабливості інвестицій та інноваційної діяльності в регіоні.

по-четверте, це підсистеми життєзабезпечення населення регіону: демографічні – поліпшення стану здоров'я та якості життя населення; економічна ефективність – зниження захворюваності та підвищення продуктивності праці,

створення нових робочих місць на регіональному фармацевтичному ринку; соціальне – забезпечення всіх, у тому числі малозабезпечених громадян необхідними лікарськими засобами та фармацевтичними послугами; навколишнє середовище – контроль за дотриманням вимог екологічної безпеки фармацевтичної галузі та торгівлею фармацевтичною продукцією в регіоні.

Кожен регіон України за своєю унікальністю - ознаками в регіоні, кількістю населення та їх добробутом проповідують особливості розвитку свого фармацевтичного ринку. Класифікація регіонів за обсягом роздрібних продажів фармацевтичної продукції на одну особу наявного населення значно варіюється (рис. 2.2).

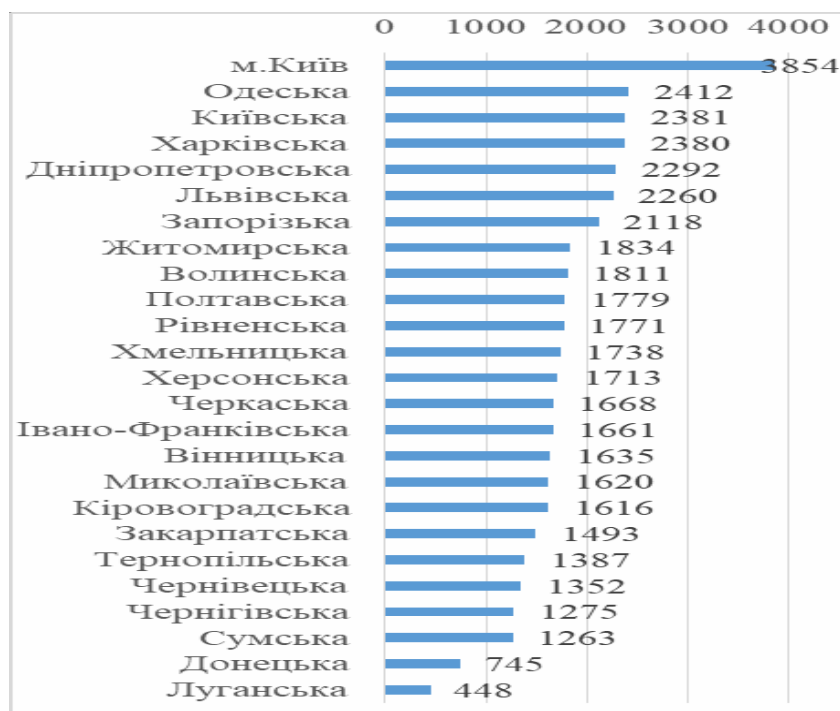


Рис. 2.2. Оцінка регіонів за обсягом роздрібних продажів лікарських засобів, грн/особа

Примітка. Сформовано за [17]

Фармацевтичний ринок України включає виробництво лікарських засобів та медичних виробів, оптову та роздрібну торгівлю, спеціалізоване зберігання та дистрибуцію (дистрибуцію) через налагоджену дистриб'юторську мережу. У 2018-2019 роках на промислове виробництво було дозволено 113 одиниць фармацевтичного ринку, кількість енергетичних активів (МПД) зросла з 194 до 208 або на 7,22% (табл. 2.8).

Таблиця 2.8

**Кількість ліцензіатів у сфері господарської діяльності на фармацевтичному ринку України**

Вид діяльності	Суб'єкти	В одиницях		Абсолютний приріст, од.	Темп приросту, %
		2018	2019		
- промислове виробництво	осіб	113	113	0	0
	МПД	194	208	14	7,22
- імпорт лікарських засобів (крім АФІ)	осіб	214	200	-14	-6,54
	МПД	220	211	-9	-4,09
- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	осіб	247	223	-24	-9,72
	МПД	347	309	-38	-10,95
- оптова торгівля	осіб	401	401	0	0,00
	МПД	458	458	0	0,00
- роздрібна торгівля	осіб	6893	6455	-438	-6,35
	МПД	23138	21884	-1254	-5,42
З них					
- аптеки	осіб	4643	4399	-244	-5,26
- аптечні пункти	МПД	18037	17485	-552	-3,06
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	осіб	4361	4352	-9	-0,21
	МПД	5724	6251	527	9,21

Примітка. Побудовано за даними [17]

Кількість дистриб'юторів, які імпортують лікарські засоби (крім АФІ), скоротилася з 214 до 200 одиниць, або 6,54%, а МПД – з 220 до 211 або 4,09%. Значно скоротилася кількість ліцензіатів у секторі роздрібної торгівлі – з 6893 до 6455 осіб, на 6,35%, з 23138 до 21884 МПД або 5,42%. Також зменшилася кількість ліцензіатів фармацевтичного бізнесу: аптеки - з 4643 до 4399 осіб або на 5,26%, аптеки - з 18037 до 17485 МПД або 3,06%. Скорочення кількості аптек не є суто негативною тенденцією, оскільки їх щільність вище, ніж у країн ЄС і йде рука об руку з концентрацією фармацевтичної діяльності. 4 352 особи або 0,21% і МПД – зросли з 5724 до 6 251 особи або 9,21%.

Слід зазначити, що виробництво лікарських засобів в Україні є одним з найбільш розвинених серед країн пострадянського простору. Всього у нас 115 виробничих фармацевтичних компаній, серед яких дочірні компанії великих іноземних компаній (у тому числі UCB Pharma GmbH, Novartis, Johnson & Johnson) та вітчизняні виробничі потужності (Фармак, Дарниця, Екофарм, Артеріум та ін.). Їх продукція надходить в 80 країн світу.

При цьому ряд українських компаній мають власні патенти. Серед них: "Дарниця" (за даними Укрпатенту, компанія має загалом 60 патентів, з яких 25 діючих), "Фармак" (62 та 20 відповідно), Борщагівський ВФЗ (49 та 19), "Лекхім" (8 та 5), "Біофарма" (4 та 2). Звичайно, цифри невеликі в порівнянні з промислово розвиненими країнами, але їх наявність показує, що в Україні ведеться науково-дослідна діяльність і що в країні є відповідні фахівці. ТОП-10 компаній за часткою фармакологічного ринку в 2020 році перераховані в таблиці. 2.9

Таблиця 2.9

**ТОП-10 компаній, які займають найбільшу частку фармакологічного ринку у 2020 році**

Назва	Частка фармакологічного ринку, %
Фармак	5,4
Артеріум	3,5
Teva	3,3
Дарниця	3,3
Sanofi	3,2
Berlin-Chemie	2,9
Юрія-Фарм	2,4
Здоров'я	2,3
КВЗ	2,3
КРКА	2,3
Всього:	30,8

Примітка. Наведено автором за [17]

У цьому контексті очевидно, що в Україні є потенціал для активного розвитку фармакологічного ринку, що підтверджується збільшенням вживання лікарських засобів, кількістю працівників у промисловості тощо. Сучасні світові тенденції і «крах патентів» ще більше підвищують привабливість інвестицій в цей сектор.

## **Висновки до розділу 2**

Інституціоналізація фармацевтичного ринку вивчається через призму фармацевтичної продукції та виробництва лікарських засобів, інноваційну та бюджетну підтримку розвитку, зростання та фармацевтичну безпеку держави.

Державна програма стимулювання економіки до подолання негативних наслідків обмежувальних заходів щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-

2 на 2020-2022 роки у сфері регулювання фармацевтичного ринку, передбачала здійснення наступних заходів: розробка (відновлення) власного виробництва повного циклу «критичних продуктів» (засобів індивідуального захисту, антисептик і дезінфікуючий засіб), апарати ШВЛ, фармацевтичні препарати та інші товари/технології першої необхідності); податкові пільги на імпорт обладнання, необхідного для виготовлення «критичної продукції»; використання державних механізмів виробництва «критичної продукції».

Основними принципами регулювання фармацевтичного ринку є: гнучкість та ефективність, швидке реагування, вертикальна інтеграція, горизонтальний розподіл, логістична оптимізація поставок, створення незнищених залишків та страхових запасів лікарських засобів, розробка інноваційних лікарських засобів, моніторинг та контроль тощо. Складовими є такі механізми: правова, економічна, соціальна, адміністративна, злагоджена робота, що дозволяє забезпечити ефективність фармацевтичної системи населення з урахуванням особливостей класифікації надзвичайних ситуацій за рівнями (державною, регіональною, місцевою). Пріоритетним напрямком механізмів адаптивного регулювання фармацевтичного ринку національної економіки є виділення фармацевтичної підтримки в надзвичайних ситуаціях як самостійного напрямку медицини катастроф, екстреної медичної допомоги, антиекологічного захисту, який має автономні плани, кошториси, статті фінансування в державному та місцевих бюджетах.

Основним фактором підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного ринку України є ефективне поєднання державних та ринкових регуляторних механізмів, цілями яких є: цінова політика на матеріальні ресурси та готову продукцію, впровадження інновацій, пільгове оподаткування, встановлення експортно-імпортних квот та митних зборів залежно від потреб насичення ринку соціально важливими лікарськими засобами, бюджетна підтримка пріоритетних підсекторів фармацевтичної галузі, патентний захист. Успішний синтез цих механізмів сприятиме усуненню відмінностей між експортом та імпортом фармацевтичної продукції, зменшенню залежності українського фармацевтичного ринку від іноземної сировини та готової продукції, зміцненню позицій вітчизняних виробників на зовнішніх ринках.

## РОЗДІЛ 3

### ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМІВ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ РЕГІОНУ

#### 3.1. Механізми регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку в умовах євроінтеграції

Механізми регулювання економічного потенціалу українського фармацевтичного ринку в контексті європейської інтеграції пов'язані з їх адаптацією до правил ЄС та посиленням зовнішньої конкурентоспроможності. Метою регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку України в рамках європейської інтеграції є досягнення статусу перспективних ринків, що розвиваються, які є привабливим сегментом для міжнародних інвесторів (*фармацевтичних ринків*). Основними механізмами, що сприяють досягненню цієї мети, є: створення конкурентного інституційного середовища на фармацевтичному ринку, правовий захист прав інтелектуальної власності на лікарські засоби, стандартизація діяльності контролюючих органів та ринкових органів фармацевтичних препаратів, формування прозорості системи державних закупівель та ефективне використання бюджетних ресурсів у сфері охорони здоров'я (рис. 3.1). Крім того, інструменти реалізації цих механізмів повинні бути розроблені з урахуванням їх тісної взаємозалежності.

Наприклад, недостатній правовий захист брендів компаній, недосконалість патентного права, неефективність контролю у сфері запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів можуть значно погіршити стан конкурентного середовища. Патентне правозастосування в Україні має деякі дилеми, коли йдеться про препарати, які мають вирішальне значення для життя та здоров'я людини. Вітчизняний фармацевтичний ринок із затримкою або взагалі не представляти певний сегмент запатентованих на ньому лікарських засобів, а це означає, що українці обмежують або втрачають до них доступ і мають можливість зменшити своє життя і здоров'я.



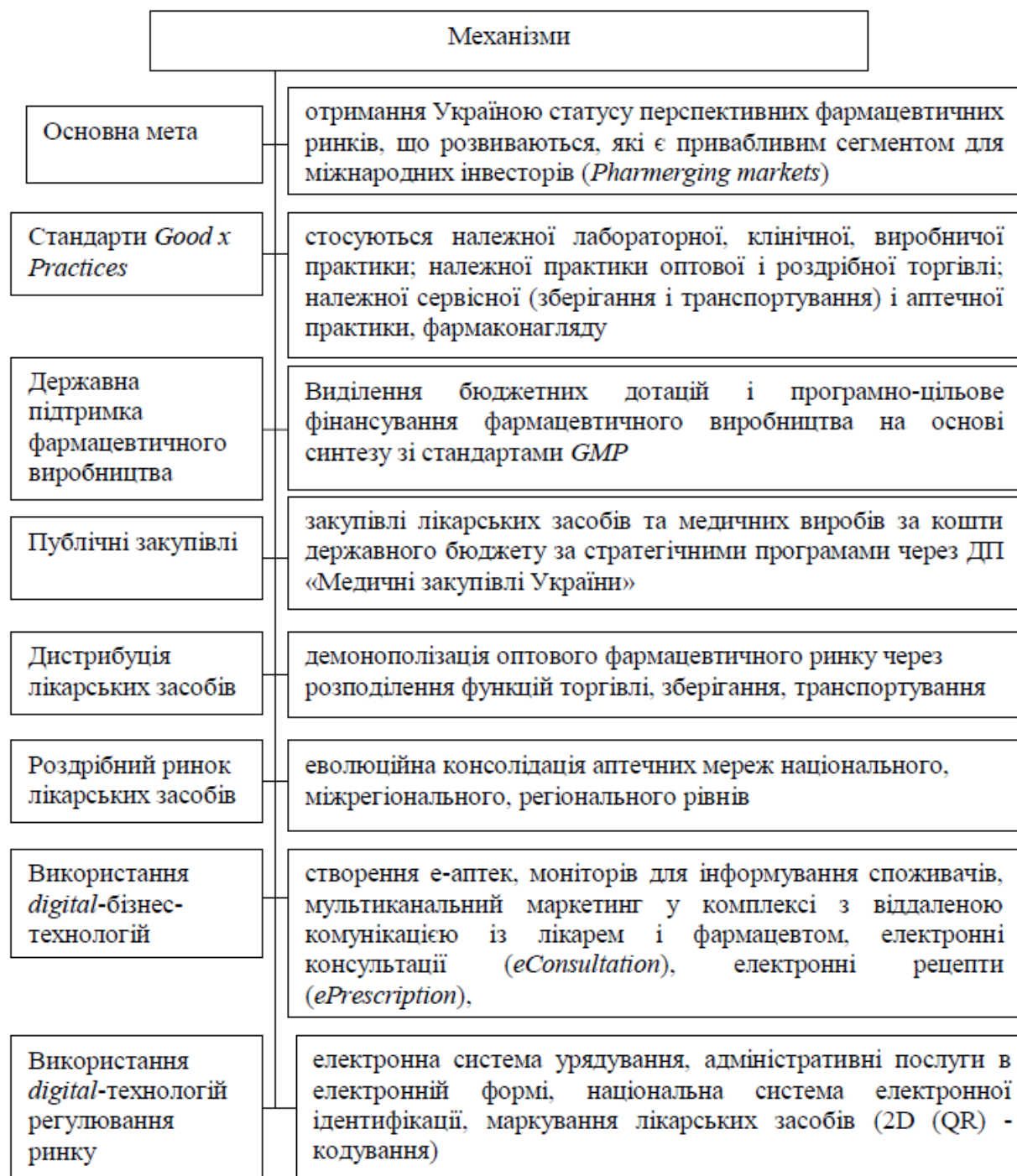


Рис. 3.1. Формалізація механізмів регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку в контексті європейської інтеграції  
Примітка. Побудовано автором самостійно

Сферами конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних виробників є зовнішні та національні ринки. Однак особливістю українського фармацевтичного ринку є розширення створення брендів препаратів, що збільшує споживчі витрати, зрілість життєвого циклу і пов'язана зі створенням вибіркового виду розподілу, максимального підходу до покупця, житла в житлових комплексах і медичних

установах, інтернет-комерції, поштової доставки [76].

Важливим напрямом інтеграції українського фармацевтичного ринку у світовий є імплементація європейського законодавства в частині захисту здоров'я населення, обігу лікарських засобів та контролю за їх якістю [29]. Позитивними кроками нашої держави у зазначеному напрямі є: створення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, її членство у *PIC/S*, реалізація вимог стандартів *G x P (Good x Practice)*; приєднання до Системи сертифікації їх якості Всесвітньої організації охорони здоров'я. Обіг фармацевтичних препаратів має відповідати вимогам торгових аспектів прав інтелектуальної власності (*TRIPS*) Світової організації торгівлі [84]. Стандарти *G x P* стосуються належної лабораторної, клінічної, виробничої практики; належної практики оптової і роздрібною торгівлі; належної сервісної (зберігання і транспортування) і аптечної практики, фармаконагляду. Зазначені стандарти охоплюють повний рух від створення товару фармацевтичного ринку до його споживання (рис. 3.2).

Стандарти GMP - це набір правил, що стосуються: постачання та використання відповідної сировини та пакувальних матеріалів; процеси виробництва лікарських засобів з метою забезпечення їх якості; контроль технологічного процесу, проміжної та готової продукції; підготовка документації для всіх виробничо-контрольних операцій; визначити обов'язки і повноваження кожної посадової особи; впровадження процедур самоконтролю та експертиза системи забезпечення якості.

Регулювання фармацевтичного ринку України на основі стандартів GMP забезпечить наступне: якість та безпеку лікарських засобів для людей і споживачів, задіяних у виробництві, зменшення втрат через недоліки та скарги на продукцію; більш економне використання ресурсів для управління безпекою і якістю фармацевтичної продукції; зниження фінансових санкцій за виробництво неякісної продукції; підвищення лояльності споживачів до виробників і їх брендів; впровадження систем контролю та перевірки якості продукції; покращення можливостей виходу на нові ринки та розширення існуючих ринків; збільшення експортного потенціалу багатьох видів лікарських засобів до країн ЄС; підвищить готовність іноземних інвесторів інвестувати в вітчизняні компанії; забезпечить репутацію виробника якісних і безпечних препаратів.

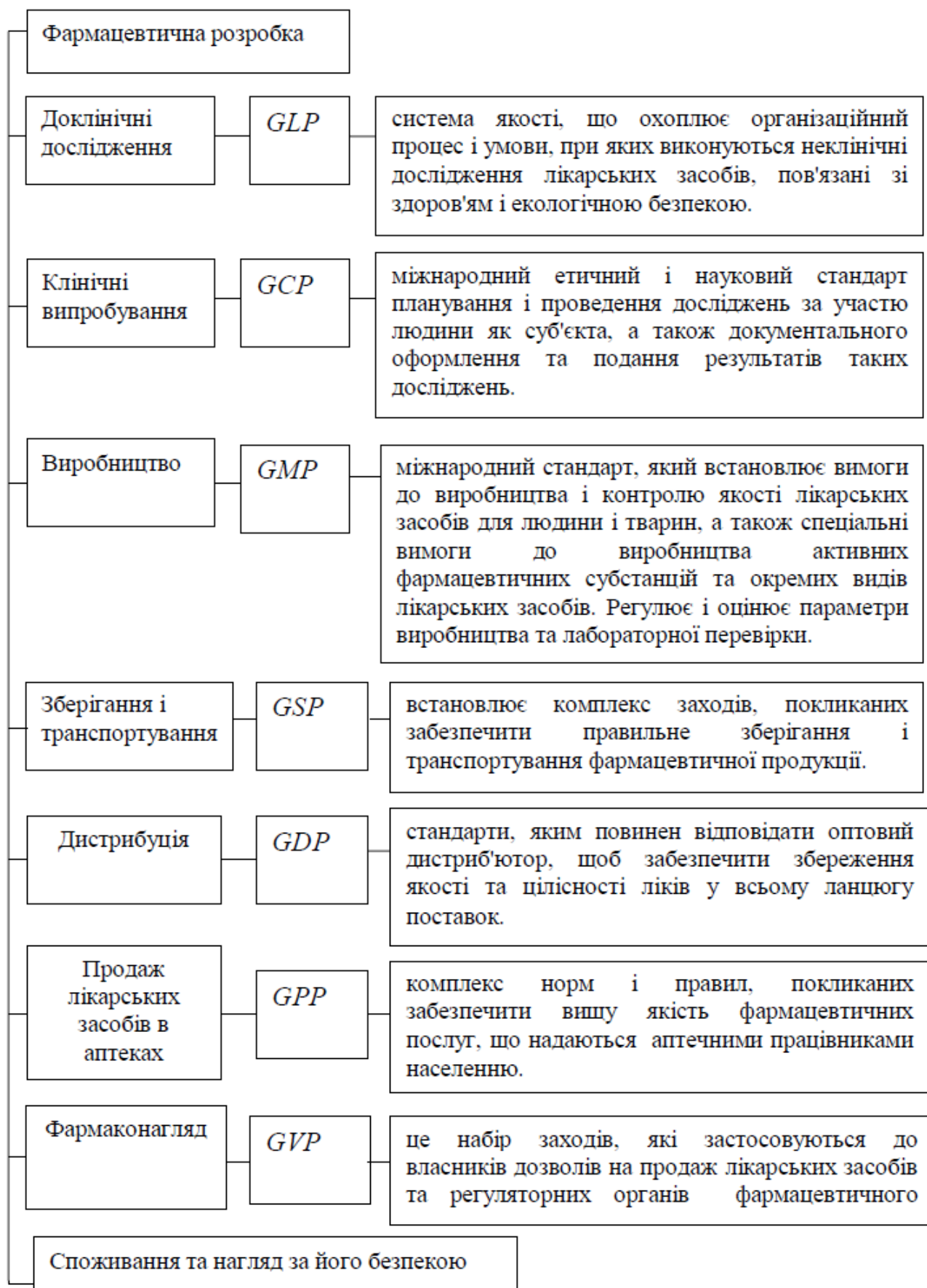


Рис. 3.2. Формалізація правил найкращих практик, що впроваджуються на національному ринку лікарських засобів

Примітка. Побудовано за даними [86]

Враховуючи, що слабкою ланкою в конкурентному середовищі вітчизняного фармацевтичного ринку є висока монополізація оптової торгівлі, впровадження стандартів ВВП є надзвичайно *актуальним*. За їхніми словами, великі дистриб'ютори повинні постійно вдосконалювати свою матеріальну базу та інвестувати в вдосконалення технологій зберігання та транспортування якісних лікарських засобів. Вони встановлюють чіткі вимоги: уникати забруднення лікарських засобів іншими речовинами, у тому числі фармацевтичними препаратами; адекватне зберігання запасів сировини; умови і точність доставки одержувачу.

Одночасне впровадження стандартів ВВП та АПС дасть можливість передати частину функцій зберігання та транспортування, сконцентрованих оптовиками, іншим суб'єктам фармацевтичного ринку, що сприятиме їх демонополізації.

Впровадження стандартів ГПЗ пов'язане з появою нової концепції «фармацевтичної підтримки». Протягом тривалого історичного періоду традиційними функціями фармацевтів були: ектемпоральне виробництво, зберігання, випуск пацієнтам відповідно до призначень лікарів. У сучасних умовах розвиток функцій фармацевтів визначається наступними факторами: збільшення номенклатури і спектру лікарських засобів; переключити фокус на споживача; надання консультацій на основі знань фармакотерапевтичних властивостей, механізмів дії та взаємодії діючих інгредієнтів, призначених пацієнтом. Фармацевтична допомога означає відповідальне постачання пацієнту препаратів з метою досягнення конкретних результатів, які покращують його життя і здоров'я, вартість і терміни лікування.

Метою належної фармацевтичної практики є сприяння поліпшенню здоров'я пацієнта на основі найкращого використання лікарських засобів шляхом надання оптимальної, доказової медицини, фармацевтичної допомоги (лікування). Стандарти ГПП визначають ключові функції фармацевтів та принципи фармацевтичної допомоги (рис. 3.3).

З метою спрощення системи ліцензування аптек в країнах ЄС запроваджено процедуру повідомлення – оголошення відповідальності на початку діяльності. Важливим, але мало обговорюваним стандартом є ГМ-препарат. Приєднання України до PIC/S сприятиме спрощенню сертифікації GMP, оскільки країна-учасниця (імпортер)

може визнати результати інспекції країни-експортера. PIC/S об'єднує інспекторів GMP, розробляє правила сертифікації, процедури затвердження та інспекції, забезпечує обмін інформацією про правила виробництва та розподілу лікарських засобів, сприяє їх стандартизації та взаємному визнанню. Членство в PIC/S є визнанням відповідності діяльності Національної комісії з фармаконагляду міжнародним стандартам з точки зору структури, персоналу, навчання персоналу, інспекції та звітності.

У цьому контексті ми вважаємо, що факторами, що зміцнюють конкурентоспроможність фармацевтичного ринку, є: значна частина оптових і роздрібних продажів, значна наука і виробництво, персонал, освітній потенціал, пов'язаний з фармацевтикою. Україна сертифікована на відповідність європейським стандартам належного виробництва GMP, низький відсоток оригінальних та біотехнологічних вітчизняних лікарських засобів, обмежена сировинна база у виробництві фармацевтичної продукції, від імпорту сировини, недотримання вітчизняних стандартів лікарських засобів Європейські вимоги до якості та сертифікації, погіршення та моральна відсталість матеріально-технічної бази, відсутність інвестицій у їх оновлення, низька інноваційна активність вітчизняних виробників, відсутність державного замовлення на продукцію вітчизняної фармацевтичної галузі, недосконалі механізми розподілу бюджетної підтримки, цін та регулювання фармацевтичного ринку [19; 14].

Інтенсифікація економічного потенціалу фармацевтичного ринку України у зв'язку з дотриманням *стандартів GMP* пов'язана з підвищенням якості продукції, підвищенням ефективності управління та кваліфікації працівників, а також модернізацією можливостей фармацевтичних виробничих компаній. У поєднанні з дешевою робочою силою з високою кваліфікацією працівників гармонізація основних технічних вимог з вимогами ЄС створить їх додаткові конкурентні переваги на внутрішньому та зовнішньому ринках, розвиток експортного потенціалу та захист від імпорту неякісних лікарських засобів. Продукти.

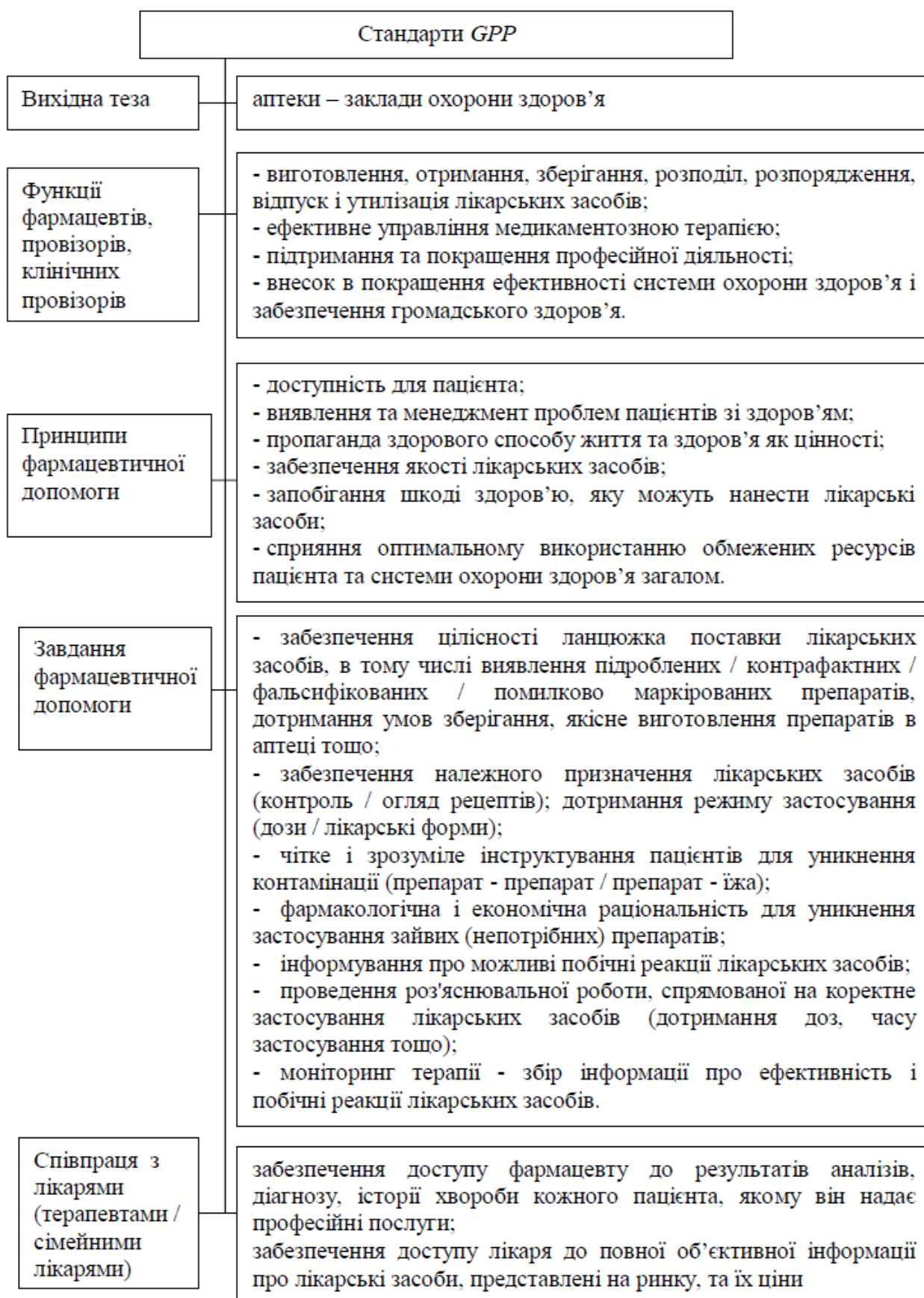


Рис. 3.3. Формалізація основних принципів регулювання фармацевтичного ринку на основі стандартів ГПЗ

Примітка. Побудовано автором

Стримуючим фактором для впровадження *стандартів GMP* є необхідність значних інвестиційних ресурсів для модернізації фармацевтичної галузі. Одним з варіантів їх створення є кошти іноземних фармацевтичних компаній, які інвестуються в привабливі вітчизняні компанії для їх подальшого поглинання. Перевагами фармацевтичних транснаціональних корпорацій є: використання наявних потужностей, пов'язана з цим економія на витратах на робочу силу, широкі можливості реалізації продукції завдяки високій потужності вітчизняного фармацевтичного ринку України, можливість виходу на зовнішні фондові ринки залучення капіталу на основі IPO та випусків облігацій. Перевагами національних фармацевтичних компаній є: збір коштів на технічну конверсію та реконструкцію, розробка науково-технічних баз, доступ до інноваційних технологій, співпраця з виробниками аналогічних лікарських засобів у країнах ЄС, обслуговування персоналу, розширення номенклатури та асортименту фармацевтичної продукції, підвищення їх якості та інновацій, мотивації експорту тощо.

Співпраця вітчизняних та зарубіжних виробників лікарських засобів у формі спільних підприємств, альянсів, групового маркетингу та просування продукції, переміщення безрецептурного виробництва лікарських засобів в Україну [31] сприятиме зміцненню зовнішньої та внутрішньої конкурентоспроможності ринку лікарських засобів України. Розширення діяльності транснаціональних компаній у сфері операційної та інвестиційної діяльності вітчизняних компаній фармацевтичної галузі буде використано для підвищення техніко-технологічного рівня виробництва, інновацій та якості промислової продукції, розширення експортного потенціалу, перебудови з ринками розвинених, у тому числі європейських ринків.

Державними регуляторними механізмами, спрямованими на підвищення внутрішньої конкурентоспроможності фармацевтичного ринку України, є: «регулювання цін і тарифів на матеріальні ресурси для виробництва фармацевтичної продукції, особливо джерел енергії; бажано оподаткування та митне регулювання інноваційної діяльності, визначення спеціальних квоти на експорт/імпорт інноваційних технологій, технологій, продукції фармацевтичної



галузі; підтримувати вихід вітчизняних виробників на зовнішні ринки, стимулювати експорт через монетарну політику держави, отримувати експортні преференції; сприяти розвитку міжнародної та галузевої митної логістики; Дерегуляція для зменшення трансакційних витрат на дозвільних процедур здійснення господарської діяльності на фармацевтичному ринку та авторизації лікарських засобів на цьому ринку» [30].

Посилення зовнішньої конкурентоспроможності фармацевтичного ринку України в рамках європейської інтеграції також включає формування каналів дистрибуції та налагодження довгострокових відносин з європейськими посередниками (дистриб'юторами, дистриб'юторами). Іншими ринковими механізмами є: «поглиблення міжнародного співробітництва між вітчизняними та іноземними виробниками лікарських засобів у технічній та технологічній сферах; залучення іноземних інвестицій для досліджень та створення інноваційних продуктів у фармацевтичній галузі; оптимізація зовнішніх і внутрішніх логістичних ланцюгів з постачання, виробництва та реалізації фармацевтичної продукції; удосконалення системи управління ризиками на фармацевтичному ринку; впровадження європейських стандартів реформування системи охорони здоров'я та фармацевтичної системи» [34].

Вітчизняні виробники лікарських засобів та медичних виробів змушені бути «імпортерами для копіювання лікарських засобів та новітнього обладнання, імітації, творчого розвитку передових технологій. значні відмінності властивостей, що впливають на терапевтичну ефективність; відсутність нового терапевтичного впливу на відомі аналоги є підставою для визнання лікарських засобів непатентними; правовий захист тільки для продуктів, що належать до лікарських засобів» [37].

Важливе місце в системі регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку в умовах європейської інтеграції становить державна підтримка вітчизняного фармацевтичного виробництва. Посилення регіональної конкуренції на світовому фармацевтичному ринку, особливо в країнах ЄС та Азіатсько-Тихоокеанського регіону, призвело до реформи промислової політики



шляхом збільшення державної допомоги фармацевтичним виробникам у європейських країнах їх економіки на основі стимулювання пропозиції інновацій та сприяння попиту на інноваційні товари [69]. Хімічна промисловість і хімія, виробництво основних фармацевтичних препаратів, науково-дослідні та експериментальні розробки в галузі біотехнології.

З метою підтримки вітчизняного фармацевтичного виробництва та реалізації заходів, що відповідають вимогам стратегії, доцільно застосовувати об'єктивний метод програми [63] (зниження виробничих витрат), а також ефективні показники отримання бюджетного фінансування, розділені на наступні групи: показники собівартості; виробничі показники (кількість бенефіціарів фармацевтичної підтримки, кількість споживачів, які користуються програмами реімбурсації лікарських засобів); показники продуктивності; показники якості. При цьому ефективні показники повинні відповідати стандартам  $G \times P$ . Для фінансування створення інноваційної фармацевтичної продукції в рамках механізму державних закупівель доцільно запровадити процедуру «інноваційного партнерства». Це дозволяє частково доопрацювати науково-дослідну роботу зі створення нових препаратів різним партнерам, розробку їх прототипів, тестів (придбання дрібних серій), закупівлю великих партій в разі їх успіху.

Державні закупівлі лікарських засобів, які здійснюються на основі закону України про електронну систему ProZorro, прийнятого наприкінці 2015 року, є важливим місцем для зростання економічного потенціалу фармацевтичного ринку України та подолання корупції.

Подальше вдосконалення процедур державних закупівель сприятиме приборканню корупції на фармацевтичному ринку, зокрема шляхом залучення міжнародних організацій, таких як ЮНІСЕФ та ВООЗ, до закупівлі вакцин проти інфекційних хвороб для забезпечення пільгових цін на окремі лікарські засоби.

### 3.2. Регулювання ринку фармацевтичних послуг в системі медичної реформи України

Характерними ознаками національної моделі охорони здоров'я є: відсутність страхової медицини, низький рівень її бюджетного фінансування тощо. За цих умов актуального значення набувають дослідження, що мають на меті розробку науково обґрунтованих підходів до раціонального використання бюджетних коштів для ефективної реалізації фармацевтичної складової державних цільових програм [40]. У сучасних умовах відбувається перехід від архаїчної бюджетної моделі функціонування охорони здоров'я до сучасної гумано-центричної державно-громадської моделі.

У світовій практиці використовуються такі форми фінансового забезпечення охорони здоров'я [33]: державний бюджет, державне страхування (обов'язкове медичне страхування), приватне страхування (добровільне медичне страхування), приватне (пряма оплата послуг), змішаний. Добровільне медичне страхування може мати корпоративний характер (страхові внески сплачуються роботодавцями) та індивідуальне (страхові внески сплачуються приватними особами).

Дослідженнями Третьяк Д. Д. доведено неефективність діючої в Україні моделі бюджетного забезпечення населення, яка отримала назву Семашка, і рекомендує німецьку модель, в якій співіснує обов'язкове і добровільне медичне страхування [73]. Стецюк Т. І. пропонує трьохрівневу систему охорони здоров'я в Україні: перший рівень – мінімальні гарантії надання медичної допомоги населенню за рахунок бюджетних коштів, другий рівень – надання основних медичних послуг застрахованим особам у рамках загальнообов'язкового медичного страхування, третій – надання сервісних медичних послуг за договорами добровільного медичного страхування [71]. Основне призначення обов'язкового державного медичного страхування – це гарантування доступу до первинної медичної допомоги (профілактика захворювань, їх раннє виявлення та лікування, невідкладна медична допомога), передусім, соціально незахищених верств населення. Добровільне медичне страхування є засобом розширення

спектру надання медичних послуг та покращення сервісного обслуговування пацієнтів [82].

Де-юре в Україні Закон України «Про страхування» передбачає можливість медичного страхування як обов'язкового виду страхування, а також «особистого страхування медичних і фармацевтичних працівників на випадок зараження вірусом імунодефіциту людини» [62]. Однак встановлений законодавцем механізм не поширюється на бюджетних планувальників. Це є вираженням їх соціальної незахищеності в умовах низького рівня офіційних заробітних плат і тарифів, а також заробітної плати в цілому в державному і муніципальному секторі системи охорони здоров'я, а також призводить до зниження престижу їх роботи.

Ситуація з COVID-19, зараження, хвороби, навіть летальні випадки серед медичного персоналу, або ризику виникнення зазначених ситуацій для них, а також членів їх сімей призводила до масового звільнення медичних працівників, особливо на початкових етапах пандемії, через неможливість держави забезпечити відповідні протиепідеміологічні засоби захисту, ефективну допомогу у разі виникнення захворювання тощо. Окреслена обставина є актуальною і для фармацевтичних працівників, хоча меншою мірою.

Тому проблему обов'язкового медичного страхування слід розглядати не тільки в розрізі пацієнтів, а й щодо особистого страхування медичних (фармацевтичних) працівників, а також страхування їх професійної відповідальності в разі заподіяння шкоди життю або здоров'ю пацієнтів. Останній вид страхування чітко не визначений у Законі України «Про страхування», але стаття 7 цього нормативного документа передбачає обов'язкове страхування професійної відповідальності осіб, діяльність яких може призвести до: такої шкоди третім особам, згідно зі списком, складеним Радою Міністрів України. Збитки третім особам (медичні працівники, медичні фахівці, фармацевтичні фахівці фармацевтичних спеціальностей), але не отримали повноважень адміністративного документа [54].

Інститут страхування професійної відповідальності існує в багатьох країнах світу. Він надає майнові права медичних працівників, діяльність яких несе ризик

ненавмисної шкоди для пацієнта, також виступає в якості додаткової соціальної мережі і надає важелі для її відшкодування в разі скарг. Споживачі медичних (фармацевтичних) послуг в умовах низької платоспроможності медичних закладів та їх працівників [27]. Сильний розвиток ринкового сегменту сектору охорони здоров'я національної економіки відкриває широкі можливості для розвитку добровільного медичного (фармацевтичного) страхування професійної відповідальності для працівників приватних (внутрішніх) закладів охорони здоров'я. Однією з форм вирішення проблеми може бути створення взаємних страхових компаній для професійної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників, представники органів управління яких виступають в якості кваліфікованих арбітрів при вирішенні спорів між пацієнтами, з одного боку, і медичних установ (аптек), з іншого боку, а також виступати в якості експертів у судових засіданнях. Законодавство України про охорону здоров'я дає право обирати для медичних (фармацевтичних) працівників «форми, методи і засоби перевіреної діяльності, впровадження встановленими в установленому порядку сучасних результатів медицини та лікарських засобів» [35]. Тобто зазначена норма визначає безальтернативність медичного (фармацевтичного) ризику в діяльності медичних працівників, що визначається станом здоров'я пацієнта, особливостями реакції його організму на лікарські засоби, лікувальними заходами і процедурами, в тому числі інноваційним характером. Статтею 77 визначено право медичних (фармацевтичних) працівників на «соціальну допомогу з боку держави у разі хвороби, нещасного випадку або інших випадків інвалідності, пов'язаних з здійсненням професійної діяльності» [35]. Реалізація цього права передбачає розвиток системи обов'язкового особистого страхування та професійної відповідальності працівників закладів охорони здоров'я незалежно від виду їх майна (державного, муніципального, приватного, корпоративного).

У розвинених країнах світу Інститут страхування професійної нездатності медичних (фармацевтичних) працівників має не тільки репаративного характеру, пов'язаний з відшкодуванням витрат при помилках, але і стимулює дотримання належної медичної (фармацевтичної) практики. Зокрема, найбільша страхова

компанія США The Doctors Company виплачує премії за лояльність тим лікарям, для яких не було застрахованих випадків.

Факторами, що обумовлюють зростання значущості інституту страхування професійної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників є: «поширення практики заподіяння шкоди пацієнтам через недостатній професіоналізм, розширення сфери послуг, включаючи заробітну плату, їх ускладнення внаслідок використання останнього лікаря (фармацевтичних технологій), підвищення вартості медичних препаратів, необхідних для діагностики та лікування, підвищення обізнаності споживачів про медичні (фармацевтичні) послуги, підвищення обізнаності про необхідність та можливість захисту їх прав на якісне та безпечне лікування. Законопроект про фінансування охорони здоров'я та обов'язкового медичного страхування в Україні визначає програму державних гарантій медичного обслуговування як «програму, яка включає перелік та обсяг медичних послуг (у тому числі медичних виробів) та лікарських засобів. визначена, повна оплата надання пацієнтам гарантується державою за базовою програмою охорони здоров'я та обов'язковою програмою медичного страхування в Україні» [65].

При порівняльній оцінці обов'язкового та добровільного медичного страхування слід зазначити, що вони одночасно виконують дві групи важливих функцій: соціальну (охорона здоров'я та репродукція, підвищення якості своїх медичних та фармацевтичних послуг) та економічну (фінансування охорони здоров'я та лікарських засобів). Терапія, удосконалення матеріально-технічних основ аптечної медицини, перерозподіл витрат на охорону здоров'я між окремими підрозділами). Однак соціальний, державний аспект, принцип солідарності переважає в обов'язковому страхуванні, а в державному аспекті - комерційному, приватному - у власності принцип страхової еквівалентності. Сприяючи різниці між термінами «медична допомога» та «медична допомога» щодо об'єкта дослідження, ми вважаємо, що фармацевтична допомога більше в напрямку обов'язкового медичного страхування та фармацевтичного обслуговування. Як правило – для добровільних або прямих продажів [78].

Базові програми надання медичної та фармацевтичної допомоги у їх тісному взаємозв'язку досліджені Котвіцькою А. А., Немченко А. С. [32]. Вони відзначають свою залежність від наявності і якості ліків, аптечної служби страхових рецептів. Основний обсяг фармацевтичної допомоги пацієнтам в системі реімбурсації є показником вартості лікарських засобів, що виправдано як з точки зору раціональної фармакотерапії, так і економічної доцільності. Раціональна організація фармацевтичної допомоги вимагає формування однорідних клінічних і статистичних груп.

Прийняття Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» створює правову основу для реалізації обов'язкового медичного страхування, альтернативного методу захисту здоров'я населення. В умовах медичної реформи в Україні фармацевтичні послуги надаються в рамках реалізації державних програм із забезпечення медичної допомоги населенню. Відбір лікарських засобів, які будуть використовуватися, здійснюється Технічним комітетом Міністерства охорони здоров'я та Департаментом оцінки медичних технологій (ОМТ). Фармацевтична підсистема ОМТ полягає в наданні медичних послуг на основі призначення пацієнтам препаратів, які максимізують їх максимальну користь для здоров'я і покращують якість життя за критерієм економічної ефективності. Цілями оцінки є: клінічна та економічна ефективність лікарських засобів; стандартизація фармацевтичної допомоги та її організаційна та комунікативна підтримка; вплив національного переліку лікарських засобів на видатки державного та місцевих бюджетів. відшкодування) за лікарські засоби; розробляє пропозиції щодо гарантованого пакету медичних послуг, раціональної фармакотерапії, реімбурсації та цін на фармацевтичному ринку; визначає критерії відбору для бюджетного фінансування економічно доцільних медичних технологій в умовах клінічної та фармацевтичної ефективності з метою максимального охоплення населення, яке потребує медичної та фармацевтичної допомоги, і є надзвичайно корисними для окремого пацієнта та для держави в цілому.

Про регулювання ринку фармацевтичних послуг у системі медичної реформи України показано на рис. 3. 4.



Рис. 3.4. Регулювання ринку фармацевтичних послуг в системі медичної реформи України

Примітка. Побудовано автором самостійно

Одним з найважливіших принципів медичної реформи є відмова від її чисельного фінансування на основі ліжко-днів та перехід на систему оплати за надані послуги, що стимулюватиме медичних працівників задовольняти потреби пацієнтів відповідно до принципів клінічної та економічної ефективності.

Одиницею фінансування бюджету є пролікований випадок, що робить неефективним надання непотрібних медичних послуг, використання непотрібних препаратів, тривале утримання пацієнта на стаціонарному лікуванні. Інструментами надання фармацевтичних послуг в рамках реформатської системи є: фінансування на основі доказових (ефективних) методів лікування; оплата на одного пацієнта з урахуванням діагностичних груп захворювання, його статі і віку.

Оцінюючи перспективи переходу на медичне страхування в Україні, слід визнати, що його реалізації на національному рівні заважає недостатній рівень їх фінансової спроможності через обов'язкові внески компаній та фізичних осіб. Тому

протягом перехідного періоду буде застосовано пакетний підхід до використання бюджетних ресурсів для охорони здоров'я.

Медична реформа має прямий вплив на ціни на ліки. Урядова програма «Доступні ліки» базується на механізмі референтних цін (фіксація граничних надбавок) та відшкодування як «загального або часткового відшкодування компаніям, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, вартості ліків, що випускаються пацієнту на підставі рецепта за рахунок коштів державного бюджету України» [75].

Реалізація медичної реформи відповідно до правил ЄС передбачає прямі методи регулювання фармацевтичного ринку - перехід на реєстрацію ціни, її зовнішнє посилення (на оригінальні лікарські засоби); внутрішнє направлення (визначення ціни реімбурсації на основі генеричності препарату). Непрямими методами сприяння зниженню витрат на лікарські засоби є: на рівні медичних закладів - надання фармацевтичних послуг на основі протоколів і форм медичної допомоги; на рівні аптек – генерична заміна оригінальних лікарських засобів; на рівні пацієнта – реімбурсація, додаткове медичне та фармацевтичне страхування.

НСЗУ закуповує медичні (фармацевтичні) послуги централізовано до бюджету. Для цього потрібні відповідні ліцензії на медичну та фармацевтичну практику, кваліфікований персонал, деяке логістичне обладнання, особливо в плані комп'ютерів, програмного забезпечення, підключення до інтернету тощо. Додатковою вимогою до медичних закладів є отримання їх статусу неприбуткового комунального підприємства.

В рамках програми медичних гарантій держава надає пацієнту безкоштовні медичні послуги за дорученням лікаря первинної або середньої ланки. Винятком є потреба пацієнта в гінекологічній, психіатричній, стоматологічній та наркологічній допомозі. Відправною точкою є завершення заяв пацієнта з сімейним лікарем, терапевтом або педіатром. Реформа системи охорони здоров'я має чітко визначену клієнтуру, оскільки пацієнту надається право обирати тему надання як первинних, так і спеціалізованих медичних послуг (лікувально-медичного закладу) незалежно від місця реєстрації. універсальної медичної допомоги, що гарантує якість, безпеку



та доступність державної медичної допомоги населенню [39]. Державні гарантії відносяться до переліку медичних послуг і лікарських засобів, а метою їх розвитку є поступове наближення стандартів високорозвинених країн захворювання, найбільш небезпечні для життя і здоров'я і найменші можливості фінансування їх лікування. Державні програми забезпечення медичної допомоги населенню слід розрізняти для надання медичної допомоги та лікарських засобів в умовах стаціонарного та амбулаторного лікування.

Створення системи медичного страхування підлягає регулюванню вищого державного адміністративного органу – Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я, медичної допомоги та медичного страхування. Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо усунення штучних бюрократичних бар'єрів та факторів, пов'язаних з корупцією у сфері охорони здоров'я» [47] встановлює низку заходів для дерегуляція фармацевтичного ринку щодо реєстрації та виробництва генеричних лікарських засобів у період патентної охорони оригінального лікарського засобу.

У сфері базового догляду за поширенням електронних рецептів Україна випереджає багато європейських країн, сьогоденне завдання – поширити практику на вторинну та третинну допомогу. Програма реімбурсації підвищила доступність ліків для пацієнтів з серцево-судинною недостатністю, бронхіальною астмою та цукровим діабетом II типу.

Страхування лікарських засобів є підсистемою медичного страхування та формою фармацевтичної допомоги, що надається експертами зі страхової медицини або фармації, лікарями, фармацевтами, клінічними фармацевтами тощо можуть бути надані. Очікуваними результатами впровадження фармацевтичних методів лікування є: зменшення кількості повторних госпіталізацій, економія коштів страхових організацій на лікування хронічних захворювань, збільшення доходів аптек тощо.

Перехід до страхової медицини потребує впровадження організаційних стандартів, стандартів якості діагностики і лікування, визначення економічних орієнтирів вартості надання медичних послуг, у т.ч. фармацевтичних (витрат на

лікарські засоби і медичні матеріали) [70]. Україна має успішний досвід функціонування страхового медичного холдингу приватної форми власності, до якого входять: ТОВ «Медичний центр INTO-SANA», ПрАТ «Медична компанія INTO-SANA», страхова компанія INTO [26]. Його діяльність побудована на основі «проектно-орієнтованого підходу, акценті на профілактику хвороб їх своєчасній діагностиці і лікуванні. Тому одним із варіантів запровадження бюджетно-страхової медицини є використання принципів державно-приватного партнерства» [7].

Надання сучасних медичних послуг неможливе без фармацевтичної допомоги, в більшості клінічних випадків визначає поліпшення стану пацієнта і ефективність його лікування. Охорона здоров'я та поява фармацевтичного страхування як окремого виду страхування за умови авторизації. До факторів розвитку страхування лікарських засобів відносяться: збільшення витрат на ліки в розвинених країнах; старіння населення, пов'язане зі збільшенням кількості хронічних захворювань і тривалості їх лікування; поява дорогих інноваційних препаратів для лікування небезпечних для життя захворювань, які мають високу забезпеченість якості життя і довголіття [24]. Очікуваними наслідками є: зростання потужностей фармацевтичного ринку, збільшення фармацевтичних продажів, розвиток національного фармацевтичного виробництва, в тому числі за рахунок створення коштів страхових резервів фармацевтичних страхових компаній в компаніях, які використовують продукцію фармацевтичних препаратів та виробництва фармацевтичної продукції.

Однією з головних тенденцій реформування медичної та фармацевтичної допомоги в контексті європейської інтеграції є перехід від доказової медицини до системи формул, що розуміється як «сукупність методів управління охороною здоров'я, що забезпечують використання раціональних, організаційних та економічних методів догляду та використання» лікарські засоби для забезпечення високої якості медичної допомоги та оптимального використання наявних ресурсів за певних умов; інформаційно-економічна доктрина раціонального використання лікарських засобів» [61].

### Висновки до розділу 3

Метою регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку України в рамках європейської інтеграції є досягнення статусу перспективних ринків, що розвиваються, які є привабливим сегментом для міжнародних інвесторів (фармацевтичних ринків), економічний потенціал фармацевтичного ринку України в контексті європейської інтеграції: стандарти передової практики, державна підтримка фармацевтичного виробництва, державні закупівлі, демонополізація дистрибуції лікарських засобів, еволюційна консолідація фармацевтичних мереж на національних, міжрегіональних, регіональних мережах; використання корпоративних цифрових технологій та цифрових технологій для регулювання ринку, конкурентне середовище і т.д.

Розроблено рекомендації щодо імплементації європейського законодавства щодо охорони здоров'я населення, обігу лікарських засобів та контролю якості їх. Стандартизація стосується адаптації вимог GxP (GLP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP) до національних умов з точки зору хорошої лабораторної, клінічної та виробничої практик; найкращих практик оптової та роздрібної торгівлі; належного обслуговування (зберігання та транспортування) та фармацевтичної практики, фармаконагляду для взаємного визнання сертифікатів GMP, дотримання системи сертифікації якості лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я, забезпечення відповідності обігу лікарських засобів комерційним вимогам прав інтелектуальної власності Світової організації торгівлі.

Механізми державних закупівель на фармацевтичному ринку України були узагальнені за участю ДП «Медичні закупівлі України» через електронну систему Prozorro. Має статус національного оператора та основна мета – забезпечення ефективного та прозорого використання бюджетних ресурсів, закупівля якісних лікарських засобів за конкурентними цінами, постачання лікарських засобів. Перспективами розвитку закладу є: впровадження стратегічних механізмів прогнозування та планування необхідності централізованого постачання лікарських засобів та медичного обладнання за рахунок бюджетної системи та

міжнародних професійних організацій; консолідація учасників фармацевтичного ринку; проведення стратегічних маркетингових досліджень; регулювання цін на основі систем управління логістичними поставками; участь у впровадженні міжнародних стандартів забезпечення якості лікарських засобів; зміна пріоритетів закупівель; розробка та лібералізація електронних систем постачання для залучення до тендерів міжнародних фармацевтичних компаній.

Удосконалення поставок фармацевтичних послуг в умовах медичної реформи пов'язане з переходом від чисельного фінансування витрат на охорону здоров'я до платіжної системи за надані послуги; реалізація державних програм із забезпечення медичної допомоги населенню та фармацевтичної підсистеми оцінки медичних технологій; розширити спектр урядової програми «Доступні ліки» механізмами реїмбурсації та електронними рецептами; впровадження фармацевтичного страхування як самостійного виду діяльності або підсистеми медичного страхування.

Медичне (фармацевтичне) страхування оформляється як ієрархічна система, представлена обов'язковою складовою: пакет медичних послуг (включаючи фармацевтичне лікування), страхування професійної відповідальності лікарів та залежних фармацевтичних продуктів, їх особисте страхування; добровільна складова – страхування додаткового пакету медичних (фармацевтичних) послуг в уповноважених страхових компаніях за відповідним видом діяльності, виконувати важливі соціально-економічні функції. Фармацевтична допомога більше прагне до обов'язкового медичного страхування та фармацевтичних послуг – для добровільних або прямих продажів.

## ВИСНОВКИ

Основним результатом кваліфікаційної роботи є удосконалення теоретичних основ, методологічних основ та розробка практичних рекомендацій щодо функціонування регуляторних механізмів фармацевтичного ринку України.

Фармацевтичний ринок є складним соціально-економічним інститутом, який реалізує функції ціноутворення на лікарські засоби, пропонує їм діяльність, пов'язану зі здоров'ям; є показником добробуту населення; вимагає сталого функціонування, заснованого на координації потреб домогосподарств, підприємств та держави шляхом використання скоординованих ринкових механізмів державного регулювання. Характеристики фармацевтичного ринку як соціально-економічної категорії визначають особливості еластичності попиту на його товари, що визначається не тільки економічними факторами, але і рушійними силами конкуренції, є брендами і їх соціально-психологічним сприйняттям споживачами.

Класифікація фармацевтичних ринків здійснювалася за низкою характеристик: відтворення (відтворення споживачами, промислове відтворення), об'єкт (ринок фармацевтичної продукції, ринок спеціальних продуктів харчування, ринок медичних виробів), ортопедичне призначення, косметичний ринок), просторовий (світовий фармацевтичний ринок, національний, міжрегіональний, регіональний, місцевий фармацевтичний ринок), матеріали (матеріальний фармацевтичний ринок), продукція (фармацевтичні препарати та фармацевтика); нематеріальний фармацевтичний ринок (фармацевтичні послуги, фармацевтична допомога), суб'єктивний (споживчий сегмент, виробники, роздрібні торговці, неприбуткові заклади охорони здоров'я (державні та комунальні), комерційні заклади охорони здоров'я (приватні та корпоративні)), економіко-правові або інституційні (легальний фармацевтичний ринок (запатентовані лікарські засоби, генерик); незаконний фармацевтичний ринок; напівлегальний фармацевтичний ринок (ринок фальсифікованих лікарських засобів)).

Систематизовано функції та принципи регулювання фармацевтичного

ринку, визначаються його відносини з іншими економічними ринками (ринок праці, капітал, ресурси, інформація тощо), регулюють їх взаємодію у сфері виробництва, розподілу, споживання та циклу засобів (матеріальних, грошових, фінансових і кредит), стимулював розвиток галузей людських знань (науки і техніки), пов'язаних з виробництвом лікарських засобів. Фармацевтичний ринок безпосередньо формує добробут споживачів з точки зору поліпшення здоров'я, підтримки ефективності, стимулювання виробництва, залучення інвестицій, забезпечення економічного зростання країни і регіону. Визначено пріоритетні напрями регулювання фармацевтичного ринку, орієнтовані на запобігання злочинності та захист прав споживачів лікарських засобів та медичних виробів.

Проведено SWOT-аналіз стану фармацевтичного ринку України як об'єкта регулювання. Пріоритетними механізмами активізації соціально-економічної функції фармацевтичного ринку є: у сфері державного регулювання визначення чітких критеріїв виділення коштів на фармацевтичну допомогу, регулювання ринку – застосування концепції соціального маркетингу. Інтегровані механізми соціальної відповідальності, які координують інтереси споживача, фармацевтичних компаній, держави, всіх зацікавлених осіб на основі принципів корпоративного управління.

Інституціоналізація фармацевтичного ринку вивчається через призму фармацевтичної продукції та виробництва лікарських засобів, інноваційну та бюджетну підтримку розвитку. Неухильне зростання абсолютних обсягів і частки промислового виробництва відображає зростання ролі фармацевтичного виробництва як джерела економічного зростання і фармацевтичної безпеки держави.

Державна програма пожвавлення економіки для подолання негативних наслідків обмежувальних заходів щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 на 2020-2022 роки у сфері регулювання фармацевтичного ринку, передбачала здійснення наступних заходів: розробка (відновлення) власного виробництва повного циклу «критичних продуктів» (засобів індивідуального захисту,

антисептиків та дезінфікуючих засобів), тести на коронавіруси, апарати ШВЛ, фармацевтичні препарати та інші товари/технології першої необхідності); податкові пільги на імпортування обладнання, необхідного для виготовлення «критичної продукції»; використання механізмів державних закупівель для виробництва «критичної продукції».

Основними принципами регулювання фармацевтичного ринку є: гнучкість та ефективність, швидке реагування, вертикальна інтеграція, горизонтальний розподіл, логістична оптимізація поставок, створення незнищених залишків та страхових запасів лікарських засобів, розробка інноваційних лікарських засобів, моніторинг та контроль тощо. Складовими є такі механізми: правова, економічна, соціальна, адміністративна, злагоджена робота, що дозволяє забезпечити ефективність фармацевтичної системи населення з урахуванням особливостей класифікації надзвичайних ситуацій за рівнями (державною, регіональною, місцевою). Пріоритетним напрямком механізмів адаптивного регулювання фармацевтичного ринку національної економіки є виділення фармацевтичної підтримки в надзвичайних ситуаціях як самостійного напрямку медицини катастроф, екстреної медичної допомоги, антиекологічного захисту, який має автономні плани, кошториси, статті фінансування в державному та місцевих бюджетах.

Основним фактором підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного ринку України є ефективне поєднання державних та ринкових регуляторних механізмів, цілями яких є: цінова політика на матеріальні ресурси та готову продукцію, впровадження інновацій, пільгове оподаткування, встановлення експортно-імпортних квот та митних зборів залежно від потреб насичення ринку соціально важливими лікарськими засобами, бюджетна підтримка пріоритетних підсекторів фармацевтичної галузі, патентний захист. Успішний синтез цих механізмів сприятиме усуненню відмінностей між експортом та імпортом фармацевтичної продукції, зменшенню залежності українського фармацевтичного ринку від іноземної сировини та готової продукції, зміцненню позицій вітчизняних виробників на зовнішніх ринках.

Метою регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку України в рамках європейської інтеграції є досягнення статусу перспективних ринків, що розвиваються, які є привабливим сегментом для міжнародних інвесторів (Pharmerging Markets). Запропоновано механізми регулювання економічного потенціалу фармацевтичного ринку України в контексті європейської інтеграції: стандарти належної практики, державна підтримка фармацевтичного виробництва, державні закупівлі, демонополізація розподілу лікарських засобів, еволюційна консолідація аптечних мереж на національному, міжрегіональному рівні, регіональні; використання корпоративних цифрових технологій та цифрових технологій для регулювання ринку. Гармонійне поєднання цих механізмів сприятиме зміцненню внутрішньої та зовнішньої конкурентоспроможності фармацевтичного ринку національної економіки, прозорому використанню бюджетних ресурсів для закупівлі лікарських засобів, конкурентне середовище і т.д.

Розроблено рекомендації щодо імплементації європейського законодавства щодо охорони здоров'я населення, обігу лікарських засобів та контролю якості їх. Стандартизація стосується адаптації до внутрішніх умов вимог GxP (GLP, GSP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP) з точки зору правильної лабораторної, клінічної та виробничої практики; кращі практики оптової та роздрібної торгівлі; належного обслуговування (зберігання та транспортування) та фармацевтичної практики, фармаконагляду. Пріоритетними напрямками діяльності регуляторних органів фармацевтичного ринку є подальший розвиток системи співпраці – європейські перевірки препаратів PIC/S, у тому числі для взаємного визнання сертифікатів GMP, дотримання системи сертифікації якості Всесвітньої організації охорони здоров'я, забезпечення відповідності лікарських засобів вимогам торговельні аспекти прав інтелектуальної власності Світової організації торгівлі.

Механізми державних закупівель на фармацевтичному ринку України були узагальнені за участю ДП «Медичні закупівлі України» через електронну систему Prozorro.

Удосконалення поставок фармацевтичних послуг в умовах медичної



реформи пов'язане з переходом від чисельного фінансування витрат на охорону здоров'я до платіжної системи за надані послуги; реалізація державних програм із забезпечення медичної допомоги населенню та фармацевтичної підсистеми оцінки медичних технологій; розширити спектр урядової програми «Доступні ліки» механізмами реімбурсації та електронними рецептами; впровадження фармацевтичного страхування як самостійного виду діяльності або підсистеми медичного страхування.

Медичне (фармацевтичне) страхування формалізовано як ієрархічну систему: обов'язковий компонент представлений - гарантованим державою пакетом медичних послуг (включаючи фармацевтичне забезпечення), страхуванням професійної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників, їх особистим страхуванням; добровільний компонент – страхування додаткового пакету медичних (фармацевтичних) послуг у страхових компаніях, що мають ліцензію на відповідний вид діяльності. Проводячи порівняльну оцінку обов'язкового і добровільного медичного страхування, слід зазначити, що вони одночасно виконують важливі соціальні і економічні функції. Проте у обов'язковому страхуванні превалює соціальний, державницький аспект, принцип солідарності, а у державному – комерційний, приватно - власницький аспект, принцип страхової еквівалентності. Фармацевтична допомога більше тяжіє до обов'язкового медичного страхування, а фармацевтична послуга – до добровільного, або прямих продаж.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Августин Р., Демків І. Пріоритети вдосконалення системи менеджменту покращення фінансово-економічного стану підприємства. *Економіка та суспільство*. 2021. 29. URL: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2021-29-32>
2. Алексеев О. Г., Книш Є. Г. Історичні аспекти розвитку інституту адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері України. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 5. С. 43-50 .
3. Аптечний ринок України за підсумками 2019 р.: Helicopter View. URL: <https://www.apteka.ua/article/531429>
4. Братішко Ю. С. Розробка алгоритму формування системи соціальної відповідальності фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 4. С. 52-59.
5. Верхоглядова Н. І., Левчинський Д. Л. Сутність та значення державного регулювання економічних та інвестиційних процесів. *Формування ринкових відносин в Україні*. 2011. № 4. С. 3-8.
6. Витрати і ресурси домогосподарств України у 2019 році. URL: [http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat\\_u/2020/zb/06/zb\\_vrd\\_19\\_ue.pdf](http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2020/zb/06/zb_vrd_19_ue.pdf).
7. Вороненко Ю. В., Скороход А. В. Запровадження бюджетно-страхової медицини на принципах державно-приватного партнерства. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2014. № 2. С. 79- 83.
8. Гончар В. І. Основи теорії формування і розвитку фармацевтичного ринку. *Науковий вісник Чернівецького університету. Економіка*. 2014. Вип. 710-711. С. 11-15.
9. Гончар В. І. Синтез механізмів державного і ринкового регулювання соціально-економічних аспектів фармацевтичної допомоги. *International Scientific Conference Integrated business structures: models, processes, technologys* : Conference Proceedings (November 25, 2016. Chisinau, Republic of Moldova). Baltija Publishing, 2016. С.51-54.
10. Гончар В. І. Соціально-економічна функція механізмів регулювання

фармацевтичного ринку. *Причорноморські економічні студії*. 2016. Вип. 10. С.291-296.

11. Гончар В.І. Специфіка маркетингової діяльності в сучасних умовах господарювання. *Город, регион, государство: экономико-правовые проблемы хозяйствования: материалы VIII Международной научно-практической конференции* ( 22 ноября 2010 г., Донецк). Донецк: Издательство «Ноулидж», 2011. С 54-57.

12. Городецька І. Я., Чухрай І. Л., Марків І. М. Дослідження фармацевтичного сегменту ринку спеціальних харчових продуктів мікробіологічного походження. *Український медичний альманах*. 2012. Т. 15, № 6. С. 36-38.

13. Громовик Б. П., Корольов М. В. Результати вивчення думки фармацевтичних фахівців щодо організації їх роботи в аптеках під час пандемії коронавірусу COVID-19. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 3. С. 39-44.

14. Дербеньова Я. В. Потенціал підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної галузі України на національному і міжнародному ринках. *Проблеми інноваційно-інвестиційного розвитку*. 2017. № 10. С. 3-7.

15. Державне казначейство України. Квартальний звіт про виконання Державного бюджету України за дев'ять місяців 2020 року. URL: <https://www.treasury.gov.ua/ua/file-storage/>

16. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>

17. Держлікслужба. Звіт про підсумки діяльності у 2019 році. URL: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/02>

18. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 р. № 1081). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF>

19. Доровський О. В. Методичний підхід до оцінки конкурентоспроможності фармацевтичної галузі України. *Фінансовий простір*. 2015. № 2. С. 358-368.

20. Економічна статистика. Зовнішньоекономічна діяльність. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>

21. Економічна статистика. Промисловість. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
22. Євтушенко О. В. Особливості формування сервісної економіки. *Економіка та держава*. 2015. № 3. С. 103-106.
23. Жадько С. В. Формування інноваційного портфелю фармацевтичних підприємств на основі вивчення зовнішніх та внутрішніх чинників. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 1. С. 46-50.
24. Залетов О. М. Теоретичні основи практика і принципи фармацевтичного страхування. *Фінансово-кредитна діяльність: проблеми теорії та практики*. 2013. Вип. 1. С. 277-280.
25. Звіт Антимонопольного комітету України за 2019 рік. URL: <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/5e7/b2b/61d/5e7b2b61dcf08200345915.pdf>
26. Звітньо-виборна та науково-практична конференція УАЛДВК «Оптимізовані засади функціонування дерматовенерологічної служби в умовах розвитку страхової медицини та лікарського самоврядування в Україні». *Український журнал дерматології, венерології, косметології*. 2015. № 4. С. 7-8.
27. Карамішев Д. В., Рогова О. Г. Державна політика щодо запровадження в Україні страхування професійної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників. *Актуальні проблеми державного управління*. 2010. № 2. С. 73-80.
28. Катуніна Е. Г. Европейский аспект безопасности здоровья - внедрение проекта страховой медицины. *Праці Одеського політехнічного університету*. 2013. № 2. С. 301-306.
29. Коваленко І. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів – важливий крок адаптації фармацевтичної галузі до норм Європейського Союзу. *Юридичний вісник*. 2014. № 1. С. 262-266.
30. Короленко Н. В., Головатюк О. С. Логістичне управління як фактор підвищення міжнародної конкурентоспроможності українських фармацевтичних підприємств. *Ефективна економіка*. 2017. № 1. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/efek\\_2017\\_1\\_20](http://nbuv.gov.ua/UJRN/efek_2017_1_20)
31. Костюк Г. В., Коваленко А. В. Конкурентоспроможність фармацевтичної

промисловості України. *Ефективна економіка*. 2013. № 11. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/efek\\_2013\\_11\\_94](http://nbuv.gov.ua/UJRN/efek_2013_11_94)

32. Котвіцька А. А., Немченко А. С. Методологічні підходи до визначення складових формування систем реімбурсації вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги за умов упровадження в Україні медичного страхування. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*. 2009. № 1. С. 64-70.

33. Котова С. С. Страхова медицина і медичне страхування: необхідність, суть, способи впровадження в Україні. *Науковий вісник Полтавського університету економіки і торгівлі. Серія : Економічні науки*. 2011. № 4(1). С. 38-41.

34. Литвиненко Л. Л., Собкова А. О. Перспективи розвитку фармацевтичного ринку України в умовах поглиблення процесів євроінтеграції. *Проблеми підвищення ефективності інфраструктури*. 2015. Вип. 40. С. 51-57.

35. Ліки в Україні. URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/about.html>

36. Модернізація менеджменту та публічного управління в системі охорони здоров'я: монографія / за ред. Шкільняк М.М., Желюк Т.Л. Тернопіль, Крок, 2020. 560 с.

37. Олефір А. О. Обмеження сфери патентної охорони як засіб відновлення конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. № 2. С. 28-40.

38. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

39. Пакети медичних послуг: зміст та підхід до контрахтування закладів охорони здоров'я. URL: [https://nszu.gov.ua/storage/editor/files/paketi-medichnikh-poslug-07022020\\_1581100466.pdf](https://nszu.gov.ua/storage/editor/files/paketi-medichnikh-poslug-07022020_1581100466.pdf)

40. Панфілова Г. Л., Цурікова О. В. Результати досліджень тендерних закупівель лікарських засобів для онкогематологічних хворих в Україні. *Запорозький медичинський журнал*. 2014. № 1. С. 98-103.

41. Пестун І.В., Мнушко З.М., Преснякова В.В. Маркетингове інформаційне забезпечення процесу прийняття управлінських рішень у фармацевції. *Фармацевтичний журнал*. 2007. №1. С. 9-14.

42. Подоляк О. Регіональні фармацевтичні кластери: передумови виникнення та інструментарій управління: мат. доп. II Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми менеджменту та публічного управління в умовах інноваційного розвитку економіки». (Частина 2), м. Тернопіль, 28 травня. 2021 р. Тернопіль, 2021. С. 271-274.

43. Подоляк О. Сучасні аспекти безперервного професійного розвитку лікарів у сфері охорони здоров'я: мат. доп. наукової інтернет-конференції студентів та молодих вчених кафедри менеджменту, публічного управління та персоналу «Інноваційні технології в менеджменті та публічному управлінні». м. Тернопіль, 25 листопада 2021р.

44. Покатаєва О. В., Трохимець О. І. Державне регулювання цін на соціально-орієнтовані товари та послуги. *Вісник економічної науки України*. 2014. № 1. С. 97-101.

45. Положення про Державний формуляр лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1004>

46. Посилкіна О.В., Літвінова О.В., Лісна А.Г. Актуальність упровадження логістичного підходу до управління інноваційною діяльністю при розробці та реєстрації лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 3. С. 8-17.

47. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я: Закон України від 02.06.2020 № 644-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20>

48. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 14.12.2009 № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10/>

49. Про безпечність та якість харчових продуктів: Закон України від 06.09.2005 № 2809-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2809>

50. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування

коронавірусної хвороби (COVID-19): Закон України від 30.03.2020 № 539-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/539-20>.

51. Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу: Наказ МОЗ України; від 23.07.2015 № 460. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15/ed20150723#n51>

52. Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг: Закон України від 06.07.1995 № 265/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95>

53. Про затвердження Державної програми стимулювання економіки для подолання негативних наслідків, спричинених обмежувальними заходами щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на 2020-2022 роки: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 р. № 534. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/534-2020-%D0%BF>

54. Про затвердження Переліку осіб, діяльність яких може заподіяти шкоду третім особам, порядку і правил проведення обов'язкового страхування професійної відповідальності медичних і фармацевтичних працівників, діяльність яких може заподіяти шкоду третім особам: Проект Постанови Кабінету Міністрів України. *Apteka.ua*. 2009. № 19 (690). URL: <https://www.apteka.ua/article/8571>

55. Про затвердження Положення про Державну службу медицини катастроф: Постанова Кабінету Міністрів України; Положення від 11.07.2001 № 827. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>

56. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07/>

57. Про захист економічної конкуренції: Закон України від 11.01.2001 № 2210-

III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14/ed20180307#n22>

58. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 № 1645-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14>

59. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

60. Про публічні закупівлі: Закон України від 25.12.2015 № 922-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text>

61. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09/ed20091120/222/3.2>

62. Про страхування: Закон України від 07.03.1996 № 85/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80#Text>

63. Про схвалення Концепції застосування програмно-цільового методу в бюджетному процесі. Розпорядження Кабінету Міністрів України; Концепція від 14.09.2002 № 538-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/538-2002>

64. Про схвалення Стратегії розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року: Розпорядження Кабінету Міністрів України; Стратегія від 10.07.2019 № 526-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/526-2019>

65. Проект Закону про фінансування охорони здоров'я та загальнообов'язкове медичне страхування в Україні. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=64744](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64744)

66. Рекомендації щодо дій фармацевтичних працівників в умовах недопущення занесення і поширення на території України випадків захворювань, спричинених коронавірусом COVID-19, виявленим у місті Ухань (провінція Хубей, Китай): Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.02.2020 № 518. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/3/18985-dn\\_24022020\\_518](https://moz.gov.ua/uploads/3/18985-dn_24022020_518).

67. Савіна Н.Б., Подлевський А.А. Особливості оцінки ефективності державного регулювання виробничої кооперації. *Вісник НУВГП, серія «Економіка»: збір. наук. праць. Випуск 3(75)*. Рівне: НУВГП, 2016. С.153-165.

68. Савчук В., Дудаєва О. Оцінка ефективності маркетингових програм.



*Економіка України*. 2005. № 11. С. 47 – 52.

69. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Ендогенізація економічного розвитку через розбудову високотехнологічних фармацевтичних виробництв: досвід Європи, уроки для України. *Бізнес Інформ*. 2020. № 2. С. 49-56.

70. Самоходський В. М. Варіант принципової схеми підготовчого етапу реалізації проекту «Експериментальна лікарня страхової медицини». *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2010. № 1. С. 48-52.

71. Стецюк Т. І. Фінансові основи побудови системи охорони здоров'я на засадах страхової медицини. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Економіка*. 2009. Вип. 113-114. С. 91- 94.

72. Теремецький В. І., Дуліба Є. В. Роль СОТ у регулюванні світової торгівлі медичними засобами та приладами під час пандемії COVID-19. *Право і Безпека*. 2020. № 1. С. 146-152.

73. Третяк Д. Д. Медицинское страхование в системе финансового обеспечения здравоохранения в Украине. *Молодий вчений*. 2016. № 6. С. 123- 127.

74. Тутутченко О.В., Мнушко З.М. Стратегічні цілі аптечних підприємств, орієнтованих на надання високоякісного сервісу. *Вісник фармації*. 2007. № 3(51). С.47-50.

75. Урядова програма «Доступні ліки». URL: <https://moz.gov.ua/dostupni-liky> 199/3.2

76. Устименко М. В. Формування міжнародних каналів розподілу на фармацевтичному ринку Центральної і Східної Європи. *Маркетинг в Україні*. 2011. № 2. С. 22-25.

77. Федоренко І. А. Оцінка потенціалу фармацевтичного ринку регіонів України. *Вісник Нац. техн. ун-ту «ХПІ» : зб. наук. пр. Темат. вип. : Технічний прогрес і ефективність виробництва*. Харків : НТУ «ХПІ», 2010. № 8. С. 187-191.

78. Чабан О. П., Бойко О. В., Блавацька О. Б., Лотоцька Л. Б., Гриньків Я. О. Розмежування понять «медична послуга» та «медична допомога» як складових страхової медицини. *Врачебное дело*. 2017. № 5-6. С. 167-174.

79. Чакалова К. О. Характеристика організаційного середовища внутрішнього

ринку праці на прикладі українських фармацевтичних компаній. *Інтелект XXI*. 2017. № 5. С. 73-77.

80. Череп А. В., Абліцова Т. С. Розвиток сучасного маркетингу та вимоги до нього. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2009. № 1. С.202-205.

81. Шкільняк М.М. Вектори модернізації менеджменту закладу охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи. *Модернізація менеджменту системи охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи*. Мат. доп. Всеукраїнської наук.-практ. конференції з міжнародною участю. Тернопіль – Кам'янець-Подільський: ТНЕУ, 2018. С. 332-336

82. Шупа Л. З. Менеджмент у страховій медицині. *Інвестиції: практика та досвід*. 2018. № 14. С. 34-36.

83. Antibacterial Drugs: World Market Prospects 2012-2022. Visiongain, November 2011 / Режим доступу: [http://www.visiongain.com/Press\\_Release/113/%27Report-predicts-world](http://www.visiongain.com/Press_Release/113/%27Report-predicts-world)

84. Duggan, M., Garthwaite, C. & Goyal, A. The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India. *American Economic Review*. 2016. 106(1): 99-135.

85. Ekelund, M. & Persson, B. (2003). Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market. *Review of Economics and Statistics*. 85(2): 298-306.

86. European Medicines Agency. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search\\_api\\_views\\_fulltext=Good%2](https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search_api_views_fulltext=Good%2)

87. Goldberg, P. K. Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries: The Case of Pharmaceuticals. *Journal of the European Economic Association*, 2010. 8 (2-3): 326–353.

88. Iizuka, T. (2012). Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceuticals. *American Economic Review*, 102 (6): 2826-2858.

89. Mikhno I., Koval V., Ternavskyi A. (2020). Strategic management of healthcare institution development of the national medical services market. *Access journal*, 1(2), 157-170.