

## КОНЦЕПТУАЛЬНІ ЗАСАДИ СТРАТЕГІЇ РОЗВИТКУ ВИСОКОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНДУСТРІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ ДО 2030 р.

©2020 САЛІХОВА О. Б., ГОНЧАРЕНКО Д. О.

УДК 330.341:336.5:338.45  
JEL: L52; L65; O14; O32

**Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Концептуальні засади стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р.**

Мета статті полягає у визначенні концептуальних засад Стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р., виходячи із сучасних викликів та загроз, а також загальносвітових тенденцій розвитку технологій. Спираючись на аналіз та узагальнення наукових здобутків українських учених та практиків, а також попередні результати та висновки авторських досліджень, у статті наведено ендогенні та екзогенні бар'єри, що перешкоджають інноваційному розвитку та розширенню фармацевтичного виробництва в Україні; визначено мету, пріоритети, ключові напрями науково-технічної та інноваційної діяльності, а також заходи державної політики в інтересах розвитку фармацевтики України. Акцентовано увагу на необхідності комплексного підходу до реалізації пріоритетів, що охоплюватиме: розробку та випуск нових біологічних і хімічних лікарських засобів; медичних виробів; наповнювачів і пакувальних матеріалів, а також обладнання для фармацевтичного виробництва. Обґрунтовано, що це дозволить сформувати ресурси для випуску високотехнологічних фармацевтичних товарів на базі ендогенних інновацій з високим рівнем локалізації, доданою вартості, експортного потенціалу та зменшить залежність від імпорту технологій і засобів виробництва. Надано рекомендації щодо: покращення нормативно-правових та інституційних засад розбудови фармацевтичної індустрії; посилення співпраці держави, академічного, освітнього, приватного секторів та громадськості; створення стабільних джерел фінансування програм і проектів на засадах державно-приватного партнерства. Запропоновано запровадити ідентифікацію та сертифікацію фармацевтичних товарів, що відповідатимуть критеріям «високотехнологічний продукт, створений на базі ендогенних інновацій», та надання преференцій при їх закупівлях.

**Ключові слова:** фармацевтична промисловість, лікарські засоби, медичні вироби, технології, інновації, стратегія, державна політика.

**DOI:** <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35>

**Бібл.:** 17.

**Саліхова Олена Борисівна** – доктор економічних наук, провідний науковий співробітник відділу моделювання та прогнозування економічного розвитку, Інститут економіки та прогнозування НАН України (вул. Панаса Мирного, 26, Київ, 01011, Україна)

**E-mail:** [salikhova\\_elena@ukr.net](mailto:salikhova_elena@ukr.net)

**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7669-6601>

**Гончаренко Дар'я Олегівна** – головний спеціаліст відділу базових галузей головного управління галузей промисловості директорату промислової політики та стимулювання розвитку регіонів, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (вул. М. Грушевського, 12/2, Київ, 01008, Україна)

**E-mail:** [dp170292ddo@gmail.com](mailto:dp170292ddo@gmail.com)

**ORCID:** <http://orcid.org/0000-0003-4937-2596>

UDC 330.341:336.5:338.45

JEL: L52; L65; O14; O32

**Salikhova O. B., Honcharenko D. O. The Conceptual Foundations of the Strategy of Development of the High-Tech Industry of Pharmaceuticals and Medical Products in Ukraine till 2030**

The article is aimed at defining the conceptual foundations of the strategy of development of the high-tech industry of pharmaceuticals and medical products in Ukraine by 2030, based on the modern challenges and threats, as well as global trends in the technology development. Based on the analysis and synthesis of scientific achievements of Ukrainian scholars and practitioners, as well as preliminary results and conclusions of the authors' own researches, the article provides endogenous and exogenous barriers that prevent the innovative development and expansion of pharmaceutical production in Ukraine; the purpose, priorities, key directions of scientific, technical and innovation activity, as well as measures on the part of government policy in the interests of pharmaceutical development of Ukraine are defined. Attention is focused on the need of a comprehensive approach to the implementation of priorities: development and market release of new biological and chemical pharmaceuticals; medical products; fillers and packaging materials; equipment for pharmaceutical production. It is substantiated that this will create resources for the production of high-tech pharmaceutical products based on the endogenous innovations with a high level of localization, value added, export potential and reduce dependence on imports of technologies and means of production. Recommendations are proposed as to: improving the normative-legal and institutional principles of the development of pharmaceutical industry; strengthening the cooperation of the State, academic, educational, private sector and public; creating stable resources of funding programs and projects on the basis of public-private partnerships. It is proposed to introduce identification and certification of pharmaceutical goods that meet the criteria of «high-tech product created on the basis of endogenous innovation» and providing preferences at their procurement.

**Keywords:** pharmaceutical industry, pharmaceuticals, medical products, technology, innovation, strategy, government policy.

**Bibl.:** 17.

**Salikhova Olena B.** – D. Sc. (Economics), Leading Researcher of the Department of Modeling and Forecasting of Economic Development, Institute for Economics and Forecasting of NAS of Ukraine (26 Panasa Myrnoho Str., Kyiv, 01011, Ukraine)

**E-mail:** [salikhova\\_elena@ukr.net](mailto:salikhova_elena@ukr.net)

**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7669-6601>

**Honcharenko Daria O.** – Chief Specialist of the Department of Basic Industries of the Main Directorate of Industries of the Directorate of Industrial Policy and Promotion of Regional Development, Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture of Ukraine (12/2 M. Hrushevskoho Str., Kyiv, 01008, Ukraine)

**E-mail:** [dp170292ddo@gmail.com](mailto:dp170292ddo@gmail.com)

**ORCID:** <http://orcid.org/0000-0003-4937-2596>

**Ф**армацевтика є офіційно визначеним пріоритетом ЄС з часів запровадження Лісабонської стратегії 2000 р. Задля збереження та покращення позицій ЄС на світовому ринку Керівництво ЄС надає нові імпульси для інновацій, створення робочих місць і посилення конкурентних переваг індустрії, заклавши їх у Нову промислову стратегію для Європи, де вказано, що «буде розроблена нова фармацевтична стратегія ЄС, яка зосередить увагу на доступності, розповсюдженості, сталості та безпеці постачання лікарських засобів» [1, р. 14]. У червні 2020 р. Керівництво ЄС розпочало реалізацію ініціативи з розробки цілісної, орієнтованої на пацієнта і на майбутнє, Фармацевтичної стратегії ЄС, котра охопить весь життєвий цикл фармацевтичних продуктів – від наукового відкриття до отримання дозволу та забезпечення пацієнта [2]. Цей документ, на думку ініціаторів, має забезпечити безперервне функціонування внутрішнього ринку та стійкість публічних фінансів, а також створити синергізм з відповідними політиками ЄС у таких галузях, як: дослідження та інновації, промисловість, конкуренція, навколишнє середовище та виробництво хімічних речовин.

У роботі [3] авторами було обґрунтовано необхідність «розробити стратегію розвитку промисловості на інноваційних засадах до 2030 р. для України, де серед пріоритетів визначити хімічне та фармацевтичне виробництво; поряд із регіональними та горизонтальними заходами промислової політики визначити секторальні програми розбудови промислових «локомотивів» економічного зростання, зокрема фармацевтичного виробництва», а також «розробити Стратегію розвитку фармацевтичного виробництва України до 2030 р.». Актуалізація цієї ініціативи посилюється подіями та загрозами, пов'язаними зі спалахом COVID-19. Вона потребує невідкладного рішення. Водночас українські вчені та практики в галузі економіки, медицини та фармацевтики піднімають зазначені питання вже багато років [4–10]. Науковий фундамент для формування стратегій галузей промисловості, та, зокрема, фармацевтики, закладено в роботах О. Амоши, В. Вишневського, В. Гейця, О. Доровського, Ю. Кіндзерського, М. Кизи́ма, В. Новицького та інших. У 2010 р. Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України виставляло на обговорення проект Стратегії розвитку фармацевтичної промисловості України на 2010–2020 рр. [11]. Проте дотепер урядом України не запропоновано чіткої стратегії ні промисловості в цілому (із визначеними галузевими пріоритетами), ні фармацевтики зокрема, котра являла б собою набір цілей, інструментів і заходів, чіт-

ко узгоджених між собою, а також із економічними пріоритетами держави. Це обумовлює мету статті – визначення концептуальних засад Стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів і медичних виробів в Україні до 2030 р., виходячи із сучасних викликів та загроз, а також загальносвітових тенденцій розвитку технологій.

**С**пираючись на аналіз здобутків вітчизняних науковців, а також результати та висновки попередніх авторських досліджень (як іноземного досвіду державної політики з розбудови фармацевтики; так і нормативно-правових, фінансово-економічних, інституційних, технологічних, кадрових проблем української виробників лікарських засобів [12–15]), а також напрацювання, зроблені в рамках виконання цільової комплексної програми наукових досліджень НАН України «Макроперспективи ендогенізації економічного розвитку України» (державний реєстраційний № 0117U006435), рекомендується таке.

Ключові проблеми, на розв'язання яких має бути спрямована Стратегія:

#### **I. Ендогенні бар'єри, що перешкоджають розвитку та розширенню виробництва:**

1. Недосконала державна дослідницька інфраструктура, брак державної фінансової підтримки науки та відсутність міждисциплінарних досліджень в інтересах української фармацевтичної промисловості.
2. Брак сучасної науково-лабораторної бази, а також обладнання для розроблення та випробування нових лікарських засобів і медичних виробів; фізичний і моральний знос наукових приладів та устаткування в академічній та освітній сферах.
3. Напрями досліджень і розробки, що зосереджені в академічному та освітньому секторі, слабо корелюють із інноваційними стратегіями компаній – виробників фармацевтичної продукції; відсутність щільної співпраці з виробниками обумовлює низький рівень комерціалізації наукових здобутків в інтересах української фармацевтичної промисловості.
4. Брак учених, компетенції яких здатні вирішувати прикладні завдання технологічного та інноваційного розвитку виробничого потенціалу галузі.
5. Відсутність державної допомоги суб'єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технологічний розвиток та інноваційну діяльність, а також брак дешевих кредитів, що ставить українських виробників у нерівні умови з іноземними конкурентами.
6. Слабке нагромадження капіталу фармацевтичними компаніями, а отже, – брак коштів для нарощування видатків на ДіР та реалізацію масштабних інвестиційно-інноваційних

Публікацію підготовлено за виконання цільової комплексної програми наукових досліджень НАН України «Макроперспективи ендогенізації економічного розвитку України» (державний реєстраційний № 0117U006435).

проектів (в українській фармацевтиці питома вага видатків на ДіР у доданій вартості становить лише 3,4%, що значно менше, ніж у країнах ОЕСР (у середньому 14%) та не відповідає граничному розміру показника для віднесення індустрії до категорії «високотехнологічна»).

7. Дискримінаційні бар'єри для українських фармацевтичних компаній у вигляді встановлення додаткового 5-річного патентного захисту на ліки (стаття 6 чинного Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»), а також 5-річного терміну ексклюзивного захисту на оригінальні лікарські засоби (стаття 9 Закону України «Про лікарські засоби»), що позбавило національних виробників права розробляти, реєструвати та виводити на ринок перші дженерики впродовж усього 5-річного терміну ексклюзивності.
8. Проміжні продукти (сировинні та оброблені) та передові технології для випуску високотехнологічних фармацевтичних товарів (засоби виробництва) є здебільшого іноземними, що спричиняє високу залежність розвитку галузі від імпорту (частка іноземних високотехнологічних фармацевтичних товарів у споживанні галузі становить 82,2%).
9. Відсутність механізмів підтримки просування вітчизняних високотехнологічних фармацевтичних продуктів як на внутрішньому (через систему публічних закупівель), так і на зовнішньому (через Експортно-кредитне агентство) ринках.
10. Прогалини законодавства у сфері охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності («патентний тролінг», низький рівень охорони прав інтелектуальної власності на винаходи).
11. Поширення контрафактних лікарських препаратів.
12. Бізнес-середовище в Україні є малопривабливим для глобальних фармацевтичних компаній, котрі займаються розробкою та виробництвом високотехнологічних фармацевтичних товарів, а отже, для трансферу передових технологій та інвестицій.

## II. Екзогенні загрози, що ускладнюють розбудову галузі:

1. Експоненціальне зростання біологічних, хімічних, медичних, фармацевтичних технологій і патентів ТНК, що переважно базуються в економічно розвинених країнах ЄС і США.
2. Політика урядів країн розташування конкурентів (ЄС, США, Китай, Індія, Бразилія) визначає фармацевтичний сектор як стратегічний і сприяє інвестиціям в інновації та розвиток галузі (через фінансування досліджень наукових установ і державні програми підтримки суб'єктів господарювання).

3. Політика ЄС щодо відмови від перешкоджання експортного виробництва (*export manufacturing waiver*) дженериків та біоаналогів, визначена у 2019 р. [16] внесенням поправок до діючого регламенту (Regulation (EC) 469/2009), котра увімкнуло «зелене світло» для нарощування поставок цих продуктів у треті країни. Це збільшить пропозиції фармацевтичних продуктів з боку виробників ЄС дженериків та біоаналогів і посилить експансію на ринок України.
4. Політика країн-конкурентів щодо витоку «мізків» з України. Довгострокові програми ЄС, такі як Erasmus, Socrates і Leonardo Da Vinci, спрямовані на те, щоб допомогти студентам і молодим фахівцям/стажистам отримати досвід роботи за кордоном, тим самим збільшуючи ймовірність і готовність молодого покоління науковців та працівників переїхати в європейські країни.

**З**авдання держави – усунути бар'єри та мінімізувати загрози на шляху розбудови фармацевтики та сприяти її зростанню. Це обумовлює необхідність розробки та реалізації Стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р. **Мета** Стратегії має полягати в розбудові стабільно працюючої галузі з високою доданою вартістю, яка у своєму розвитку спирається на кваліфіковану робочу силу та ендогенні інновації як запоруку підвищення конкурентоспроможності існуючих і випуску нових субстанцій, готових лікарських засобів, медичних виробів; має високий рівень локалізації в Україні; здатна забезпечити внутрішні потреби та розширити свою частку на глобальному ринку високотехнологічних товарів.

Виходячи з цього, **ключовими пріоритетами** Стратегії мають стати: технологічні інновації, співробітництво та кооперація, міжнародна співпраця, якість та ефективність, імпортозаміщення, стабільність поставок на внутрішній ринок і вихід на зовнішні ринки, екологія, «зелена» фармацевтика, «розумне» виробництво.

Реалізація визначеної мети та пріоритетів зумовлює необхідність вирішення таких завдань:

1. Покращення нормативно-правових та інституційних засад розбудови фармацевтичної індустрії.
2. Створення якісного людського капіталу для державного управління процесом розвитку галузі, наукової, інноваційної та виробничої діяльності.
3. Посилення співпраці держави, академічного, освітнього, приватного секторів і громадськості в інтересах розбудови національної фармацевтики та її виходу міжнародний рівень.

4. Створення стабільних джерел фінансування програм на засадах державно-приватного партнерства, що дозволить реалізувати науково-технічні, інноваційні та інвестиційні проекти.
5. Запровадження Державної науково-технічної програми розвитку фармацевтичного виробництва в Україні, що в комплексі охоплюватиме: розробку нових біологічних і хімічних субстанцій і лікарських засобів; медичних виробів; нових наповнювачів і пакувальних матеріалів, а також обладнання для фармацевтичного виробництва.
6. Запровадження Державної програми технологічних інновацій та цифровізації фармацевтичного виробництва в Україні, що сприятиме збільшенню ефективності існуючих і створенню нових бізнес-процесів, покращенню якості продукції, виведенню на ринок нових субстанцій і лікарських препаратів на базі ендогенних інновацій з високим рівнем локалізації, доданою вартості та експортного потенціалу.
7. Створення доклінічних платформ для отримання попередньої інформації про дієвість, токсичність та фармакокінетику нових препаратів; стандартизація баз даних клінічних випробувань препаратів і медичних виробів із належною клінічною практикою; покращення якості клінічних досліджень і відповідальності при розробці інноваційних продуктів.
8. Спрямування ресурсів медичних установ на інновації, підвищення рівня клінічних досліджень нових ліків, сприяння трансформації та застосуванню досягнень медичної науки у фармацевтичному виробництві.
9. Створення та підтримка платформ сприяння стартапам і малому бізнесу, таким як бізнес-інкубатори та відкриті лабораторії; створення загальнодоступних баз даних для фармацевтичних ДіР і підвищення рівня відкритого обміну інформацією.
10. Запровадження Державної програми «Нові українські ліки та медичні вироби», в рамках якої – започаткування ідентифікації та сертифікації фармацевтичних товарів, що відповідатимуть критеріям «високотехнологічний продукт, створений на базі ендогенних інновацій», та надання преференцій при їх закупівлях.
11. Створення умов для розширення використання українських ліків через формування свідомості державних службовців, медиків, фармацевтів та пацієнтів щодо високої якості та ефективності препаратів, вироблених в Україні, та зв'язку між споживанням вітчизняних товарів із добробутом нації; запровадження програми популяризації національної фармацевтичної промисловості.

12. Сприяння запровадженню безвідходного виробництва та раціонального споживання фармацевтичних продуктів; при розробці інноваційного продукту – фокусування на замкненому життєвому циклі, повторному використанні, відновленні та переробці відходів.

**П**ри реалізації завдань у фокусі мають бути **ключові напрями науково-технічної та інноваційної діяльності** в інтересах розвитку фармацевтичної промисловості. Спираючись на сучасні світові тенденції в розвитку технологій, при розбудові фармацевтики України необхідно зробити акцент на комплексному підході, що охоплюватиме розробку та випуск: нових біологічних та хімічних лікарських засобів; медичних виробів; наповнювачів і пакувальних матеріалів, а також обладнання для фармацевтичного виробництва.

1) *Біологічні препарати*. Розробка: терапевтичних препаратів на основі антитіл; лікарських препаратів на основі рекомбінантних білків; вакцин; препаратів нуклеїнових кислот і продуктів для клітинної терапії. Удосконалення технологій розробки біологічних препаратів.

2) *Хімічні препарати*. Розробка: нових синтезованих хімічних лікарських засобів; хімічних дженериків; високоєфективних препаратів. Удосконалення технологій розробки хімічних препаратів.

3) *Медичні вироби* (вироби медичної техніки та вироби медичної призначення). Розробка: медичного обладнання для візуалізації; медичних виробів для *in vitro* діагностики; лікувального устаткування; медичних виробів для інтервенційних втручань; мобільних медичних виробів.

4) *Фармацевтичні наповнювачі та система упаковки*. Розробка: фармацевтичних допоміжних речовин і функціональних матеріалів; системи пакування та доставки ліків.

5) *Обладнання та апаратура фармацевтичного виробництва*. Розробка сучасного устаткування. Удосконалення технологій виробництва, спираючись на підвищення рівня інтеграції, безперервності, автоматизації, цифровізації та використання «розумних» технологій.

Рекомендація щодо комплексного підходу до розбудови фармацевтики України обумовлена необхідністю врахування негативного досвіду країн Латинської Америки, які в процесі розвитку фармацевтики в контексті стратегії імпортозаміщення переважно спиралися на іноземні технології та засоби виробництва, що призвело до погіршення торговельного балансу та девальвації національної валюти. Ф. Файнзилбер (*F. Fajnzylber*) назвав такий розвиток «усіченою індустріалізацією» (*industrialización trunca*), яка призвела до структурних проблем [17]. Хоча урядами країн було зроблено спробу «замкнути» міжсекторальні ланцюги через освоєння випуску

засобів виробництва, значна технологічна залежність від розвинених країн (яку було закладено від початку у фундамент розбудови галузі) суттєво обмежила державний вплив на створення ендogenous ресурсів розвитку.

**Р**еалізація визначених вище стратегічних завдань (з фокусом на ключові напрями технологічного розвитку галузі) вимагає запровадження низки таких заходів.

## 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАХОДИ

**1.1.** Розробити проект Закону України «Щодо сприяння технологічним інноваціям у промисловості», де буде визначено інструменти державної підтримки, зобов'язання уряду, суб'єктів господарювання, установ академічного та освітнього секторів у частині діяльності, пов'язаної із технологічними інноваціями, спрямованими на нарощування національних ресурсів з розробки, впровадження та виведення на ринок високотехнологічних товарів, з-поміж яких: лікарські засоби; медичні вироби; наповнювачі та пакувальні матеріали, а також обладнання для фармацевтичного виробництва; процедура та критерії відбору проектів, спрямованих на технологічні інновації; процедура ідентифікації та сертифікації – «високотехнологічний продукт, створений на базі ендogenous інновацій» і механізми надання їх виробникам преференцій, у т. ч. при публічних закупівлях.

**1.2.** Розробити проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» в частині запровадження процедури «інноваційного партнерства», визначеного у статті 31 Директиви 2014/24/ЄС, згідно із реалізацією 4-го етапу, визначеного Додатком XXI до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС; процедура «інноваційного партнерства» дозволить замовникам відбирати партнерів для науково-дослідних проектів з розробки продуктів, яких ще немає на ринку, встановлювати довгострокове інноваційне партнерство, а також укладати договори з метою розробки та подальшого придбання інноваційного продукту без необхідності окремої процедури закупівлі.

**1.3.** Розробити проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі», яким внести зміни до п. 8 Статті 29 щодо питомої ваги цінового критерію, зокрема, знизити показник до 60% на користь нецінових критеріїв: якісних, екологічних, соціальних та інноваційних, що дозволить більше врахувати інтереси національних виробників, у т. ч. фармацевтичної продукції, та зиски для економіки.

**1.4.** Розробити проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», зокрема в частину 4 статті 6 щодо вилучення додаткового 5-річного патентного захисту на ліки.

**1.5.** Розробити проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», зокрема у статтю 9 щодо вилучення вимоги до 5-річного терміну ексклюзивної заборони на державну реєстрацію іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину.

**1.6.** Розробити проект Закону України «Про джерела фінансування державного фонду розвитку фармацевтичної промисловості», де буде вказано, що у складі спеціального фонду Державного бюджету України створюється державний фонд розвитку фармацевтичної промисловості, дохідна частина якого формується за рахунок сплати збору в розмірі 1% від реалізації лікарських засобів та медичних виробів з одночасним зменшенням податку на додану вартість на зазначені товари на 1%, із внесенням відповідних змін до Податкового та Бюджетного кодексів України. Видаткова частина фонду має спрямовуватися на реалізацію науково-дослідних, інноваційних та інвестиційних проектів з розвитку фармацевтичного виробництва. Розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку спрямування коштів державний фонд розвитку фармацевтичної промисловості».

**1.7.** Розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про державну допомогу на проведення науково-технічної та інноваційної діяльності в інтересах розвитку фармацевтичної промисловості», відповідно до п. 7 «допомога на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність», частини 2 статті 6 Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання». У числі реципієнтів державної допомоги визначити суб'єкти господарювання наукової та промислової сфер, що мають досвід у розробках біологічних і хімічних субстанцій і лікарських засобів; медичних пристроїв; нових наповнювачів і пакувальних матеріалів, а також обладнання для фармацевтичного виробництва. Одна з вимог – у реалізації проекту має бути залучено щонайменше одного резидента України – виробника, а також наукову установу та/або заклад вищої освіти. Це створить передумови для запровадження Державної науково-технічної програми розвитку фармацевтичного виробництва в Україні та Державної програми технологічних інновацій та цифровізації фармацевтичного виробництва в Україні.

**1.8.** Розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Державна допомога на професійну підготовку працівників в інтересах розвитку фармацевтичної промисловості», відповідно до п. 3 «професійна підготовка працівників», частини 2 статті 6 Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання», що визначає допустимість державної допомоги на професійну підготовку працівників.

**1.9.** Розширити державне замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних і робітничих кадрів, на підвищення кваліфікації та перепідго-

товку кадрів у галузі хімії, біотехнологій, фармацевтики на базі вищих і професійно-технічних навчальних закладів для забезпечення теперішніх і майбутніх потреб галузі в наукових і виробничих кадрах. Посилити їх взаємодію із промисловими підприємствами через поширення практики виробничого навчання на засадах дуальної освіти, що сприятиме швидкому переходу випускників до трудової діяльності на фармацевтичних підприємствах і в наукових закладах.

**1.10.** Розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв оцінки допустимості державної допомоги суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів (Розділ 21 КВЕД-2010)», відповідно до п. 8 «допомога на підтримку окремих галузей економіки», частини 2 статті 6 Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання». Визначити напрями, за якими передбачити відшкодування суб'єктам господарювання частини витрат, пов'язаних із розвитком виробництва, а також норми максимального розміру державної допомоги, яка може надаватися суб'єктам господарювання.

**1.11.** Розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження процедури ідентифікації, сертифікації та отримання статусу «високотехнологічний продукт, створений на базі ендогенних інновацій», яка визначатиме організацію (установу), що здійснюватиме таку сертифікацію; критерії, порядок видачі (переоформлення) та термін дії сертифікату; вимоги до членів Комітету із сертифікації та оцінки, а також їхні функції.

**1.12.** Розробити проект Постанови КМУ «Про затвердження критеріїв оцінки допустимості державної допомоги на захист навколишнього природного середовища», відповідно до п. 6 «допомога на захист навколишнього природного середовища», частини 2 статті 6 Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання». Визначити напрями, пов'язані з ефективним використанням ресурсів, зокрема управління відходами, де має бути зазначено, що державна допомога може бути спрямована на: часткову компенсацію інвестицій у заходи зі скорочення відходів, вироблених підприємствами; інвестиції, які спрямовані на повторне використання, переробку або рекуперацію, особливо для просування до створення циркулярної економіки з використанням відходів як ресурсу; інвестиції в екологічно безпечні заходи про утилізації відходів. Ця постанова є базовою для розробки проекту Постанови КМУ «Про державну допомогу в управлінні відходами фармацевтичних виробництв».

## 2. ІНСТИТУЦІЙНІ ЗАХОДИ

**2.1.** Створення інституційної вертикалі – від профільного віце-прем'єра міністра до профільного структурного підрозділу центрального органу виконавчої влади, що займається питаннями формування

та реалізації політики розвитку фармацевтичної промисловості (через комунікацію з профільною дорадчо-консультативною інституцією при КМУ з питань фармацевтичної промисловості) дозволить оперативно реалізувати узгоджені ініціативи та запроваджувати механізми політики в інтересах розвитку галузі.

**2.2.** Створення профільної дорадчо-консультативної інституції з питань фармацевтики сприятиме: веденню постійного діалогу з ключовими стейкхолдерами інноваційного розвитку галузі в частині виявлення бар'єрів і шляхів їхнього усунення; укладанню стратегічних договорів (меморандумів) між бізнесом і владою, що визначатимуть дорожню карту комплексного технологічного розвитку; забезпечуватиме узгоджені дії держави, приватного, академічного, освітнього секторів і громадськості в інтересах розвитку національної фармацевтики та виходу на міжнародний рівень.

**2.3.** Створення державного фінансово-кредитного агентства (ДФКА) (за прикладом французького Bpifrance), що відіграватиме роль інвестиційного банку та надаватиме можливість суб'єктам господарювання користуватися широким спектром стимулів за принципом «єдиного вікна». ДФКА має обслуговувати розвиток бізнесу, зокрема фармацевтичного, фокусуючи свою діяльність на МСП і стартапах переважно у промисловому секторі, фінансуючи довгострокові проекти, підтримуючи реалізацію стратегії та програм (з питань науково-технологічних, інноваційних і кадрових ресурсів, екології, енергоефективності) для реалізації комплексного підходу до забезпечення зростання конкурентоспроможності промисловості в цілому та фармацевтики зокрема. ДФКА має стати оператором Державного фонду розвитку фармацевтичної промисловості.

**2.4.** Створення Технологічних дослідницьких інститутів як міждисциплінарних тематичних інститутів, котрі на засадах державно-приватного партнерства об'єднують дослідницькі компетенції індустрії, академічного та вишівського секторів та у щільній співпраці з усіма зацікавленими сторонами працюватимуть над конкретними, прикладними, перспективними проектами в інтересах розвитку фармацевтики. Це дозволить зміцнити інноваційну екосистему та сприятиме прискореній модернізації та розвитку.

## 3. ЗАХОДИ З МОНІТОРИНГУ ТА АНАЛІЗУ

Запровадити моніторинг виконання стратегії та програм, підготовку щорічних звітів з аналізом отриманих результатів, що стане підґрунтям їх коригування та включення нових завдань, виходячи із отриманих ефектів та нових викликів.

## 4. ЗАХОДИ З ПОПУЛЯРИЗАЦІЇ ВІТЧИЗНЯНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

Розробити проект Концепції «Державної програми популяризації вітчизняної фармацевтики», яка

передбачатиме механізми демонстрації високої якості та ефективності препаратів, вироблених в Україні; роз'яснення зв'язку між споживанням вітчизняних товарів із добробутом нації; створення позитивного іміджу української фармацевтики; підготовку та проведення освітніх кампаній для студентів, лікарів, державних службовців; здійснення заходів, спрямованих на популяризацію новітніх зразків лікарських засобів і медичних виробів, створених на базі ендегенних інновацій; запровадження Дня фармацевтичної промисловості – щорічного заходу, який має стати основною платформою для обговорення промислових завдань спільного розвитку, можливостей і заходів у рамках всеосяжного діалогу з широким колом партнерів по аналогії із EU Industry Days.

### ВИСНОВКИ

В Україні назріла необхідність розробки та запуску стратегічного документа, що визначить вектор розвитку індустрії. Конкретизація авторських пропозицій та рекомендацій вимагає, з одного боку, професійних дискусій в експертних і наукових колах і подальших досліджень у контексті пошуку оптимальних підходів до розбудови фармацевтики, а з іншого – готовності уряду та суспільства до інституційних трансформацій. ■

### ЛІТЕРАТУРА

1. Kyriakides S. Commissioner-designate for Health. Brussels, 10 September 2019. URL: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)
2. Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy). URL: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines>
3. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Ендегенізація економічного розвитку через розбудову високотехнологічних фармацевтичних виробництв: досвід Європи, уроки для України. *Бізнес Інформ*. 2020. № 2. С. 49–56. DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-2-49-56>
4. Геєць В. М. Ендегенізація розвитку економіки у вимірі рівноправності відносин держави, бізнесу та суб'єктів голосування. *Економіка України*. 2018. № 7. С. 3–19.
5. Промышленная политика и управление развитием промышленности в условиях системных дисбалансов: концептуальные основы : монография / Вишневський В. П., Амоша А. И., Збаразская Л. А. и др. Донецк, 2013. 180 с.
6. Новицький В. С. Нова індустріалізація – реальний шанс для України. Київ : Аванпост-прим, 2019. 80 с.
7. Кіндзерський Ю. В. Промисловість України: стратегія і політика структурно-технологічної модернізації : монографія. Київ, 2013. 536 с.

8. Доровський О. В. Обґрунтування вибору стратегії розвитку фармацевтичної галузі України : автореф. дис ... д-ра екон. наук : 08.00.03. Харків, 2015. 32 с.
9. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні : автореф. дис. ... канд. екон. наук : 08.00.03. Львів, 2016. 20 с.
10. Костюк Г., Маргітич В. Про національну стратегію забезпечення ліками в Україні // *Дзеркало тижня*. 20 січня 2017 р. URL: [https://zn.ua/ukr/promyshlennost/pro-nacionalnu-strategiyu-zabezpechennyalikami-v-ukrayini\\_.html](https://zn.ua/ukr/promyshlennost/pro-nacionalnu-strategiyu-zabezpechennyalikami-v-ukrayini_.html)
11. Обговорення проекту Стратегії розвитку фармацевтичної промисловості України на 2010–2020 роки. 18 травня 2010 р. URL: [https://oormmpu.at.ua/news/obgovorennya\\_proektu\\_strategiji\\_rozvitku\\_farmaceutichnoji\\_promislovosti\\_ukrajini\\_na\\_2010\\_2020\\_roki/2010-05-18-124](https://oormmpu.at.ua/news/obgovorennya_proektu_strategiji_rozvitku_farmaceutichnoji_promislovosti_ukrajini_na_2010_2020_roki/2010-05-18-124)
12. Саліхова О. Б. Ренесанс державної інтервенції у промисловий розвиток: останні світові тенденції та уроки для України. *Економіка України*. 2015. № 9. С. 19–38.
13. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Політика ендегенного розвитку фармацевтики в Китаї: уроки для України. *Економіка та прогнозування*. 2020. № 2. С. 139–157. DOI: <https://doi.org/10.15407/eip2020.02.139>
14. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Фармацевтична промисловість Франції. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право. Серія «Економічні науки»*. 2020. № 2. С. 67–84. DOI: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020\(109\)05](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020(109)05)
15. Honcharenko D. O. New Approaches to the Assessment of Foreign Trade in High-Tech Pharmaceuticals. *Статистика України*. 2020. № 1. С. 35–41. DOI: [10.31767/su.1\(88\)2020.01.04](https://doi.org/10.31767/su.1(88)2020.01.04)
16. Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No. 469/2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2019:153:FULL&from=EN>
17. Fajnzylber F. La industrialización trunca de América Latina. Centro de Economía Transnacional, 1984. 359 p.

### REFERENCES

- Dorovskyi, O. V. "Obgruntuvannya vyboru stratehii rozvytku farmatsevychnoi haluzi Ukrainy" [Justification of the Choice of Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of Ukraine]: *avtoref. dys ... d-ra ekon. nauk : 08.00.03*, 2015.
- Fajnzylber, F. *La industrializacion trunca de America Latina*. Centro de Economia Transnacional, 1984.
- Heiets, V. M. "Endohenizatsiia rozvytku ekonomiky u vymiri rivnopravnosti vidnosyn derzhavy, biznesu ta subiektyv holosuvannia" [Endogenization of the Economy Development in the Aspect of Equality of Rights Relations Among the State, Business and Voting Subjects]. *Ekonomika Ukrainy*, no. 7 (2018): 3-19.
- Holubka, V. M. "Mekhanizmy rehulivannia farmatsevychnoho rynku v Ukraini" [Mechanisms of Regulation of the Pharmaceutical Market in Ukraine]: *avtoref. dys ... kand. ekon. nauk : 08.00.03*, 2016.

- Honcharenko, D. O. "New Approaches to the Assessment of Foreign Trade in High-Tech Pharmaceuticals". *Statystyka Ukrainy*, no. 1 (2020): 35-41. DOI: 10.31767/su.1(88)2020.01.04
- Kindzerskyi, Yu. V. *Promyslovist Ukrainy: stratehiia i polityka strukturno-tehnolohichnoi modernizatsii* [Industry of Ukraine: Strategy and Policy of Structural and Technological Modernization]. Kyiv, 2013.
- Kostiuk, H., and Marhitych, V. "Pro natsionalnu stratehiu zabezpechennia likamy v Ukraini" [On the National Drug Supply Strategy in Ukraine]. *Dzerkalo tyzhnia*. January 20, 2017. [https://zn.ua/ukr/promyshliennost/pro-natsionalnu-strategiyu-zabezpechennya-likami-v-ukrayini\\_.html](https://zn.ua/ukr/promyshliennost/pro-natsionalnu-strategiyu-zabezpechennya-likami-v-ukrayini_.html)
- Kyriakides, S. "Commissioner-designate for Health". Brussels, 10 September 2019. [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)
- Novytskyi, V. S. *Nova industrializatsiia – realnyi shans dlia Ukrainy* [New Industrialization Is a Real Chance for Ukraine]. Kyiv: Avanpost-prym, 2019.
- "Obhovorennia proektu Stratehii rozvytku farmatsevychnoi promyslovosti Ukrainy na 2010-2020 roky" [Discussion of the Draft Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of Ukraine for 2010-2020]. May 18, 2010. [https://oormmpu.at.ua/news/obgovorennya\\_proektu\\_strategiji\\_rozvitku\\_farmacevtichnoji\\_promislovosti\\_ukrajini\\_na\\_2010\\_2020\\_roki/2010-05-18-124](https://oormmpu.at.ua/news/obgovorennya_proektu_strategiji_rozvitku_farmacevtichnoji_promislovosti_ukrajini_na_2010_2020_roki/2010-05-18-124)
- "Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy)". <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines>
- "Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products". <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2019:153:FULL&from=EN>
- Salikhova, O. B. "Renesans derzhavnoi interventsii u promyslovyi rozvytok: ostanni svitovi tendentsii ta uroky dlia Ukrainy" [Renaissance of State's Intervention into the Industrial Development: Last World Tendencies and Lessons for Ukraine]. *Ekonomika Ukrainy*, no. 9 (2015): 19-38.
- Salikhova, O. B., and Honcharenko, D. O. "Endohenizatsiia ekonomichnoho rozvytku cherez rozbudovu vysokotekhnolohichnykh farmatsevychnykh vyrobnytstv: dosvid Yevropy, uroky dlia Ukrainy" [Endogenization of Economic Development through the Development of High-Tech Pharmaceutical Industries: Europe's Experience, Lessons for Ukraine]. *Biznes Inform*, no. 2 (2020): 49-56. DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-2-49-56>
- Salikhova, O. B., and Honcharenko, D. O. "Farmatsevychna promyslovist Frantsii" [The Pharmaceutical Industry of France]. *Zovnishnia torhivlia: ekonomika, finansy, pravo. Seriia «Ekonomichni nauky»*, no. 2 (2020): 67-84. DOI: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020\(109\)05](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020(109)05)
- Salikhova, O. B., and Honcharenko, D. O. "Polityka endohennoho rozvytku farmatsevyky v Kytai: uroky dlia Ukrainy" [Policy of Endogenous Development of Pharmaceuticals in China: Lessons for Ukraine]. *Ekonomika ta prohnozuvannia*, no. 2 (2020): 139-157. DOI: <https://doi.org/10.15407/eip2020.02.139>
- Vishnevskiy, V. P. et al. *Promyshlennaya politika i upravleniye razvitiyem promyshlennosti v usloviyakh sistemnykh disbalansov: kontseptualnyye osnovy* [Industrial Policy and Management of Industrial Development in the Context of Systemic Imbalances: Conceptual Foundations]. Donetsk, 2013.