

ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ТА МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИКИ УКРАЇНИ В УМОВАХ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ІНТЕГРАЦІЇ

©2021 ГОНЧАРЕНКО Д. О.

УДК 330.341:336.5:338.45

JEL: L52; L65; O14; O32

Гончаренко Д. О. Теоретичні підходи та методологічні засади розвитку фармацевтики України в умовах європейської інтеграції

Мета статті полягає в розкритті теоретичних підходів та обґрунтуванні методологічних засад розвитку високотехнологічного фармацевтичного виробництва (ВТФВ) України в умовах європейської інтеграції. Виявлено природу та показано перешкоди розвитку ВТФВ у країнах, що розвиваються; вказано на нову форму залежності від поставок проміжних товарів для виробництва та готових ліків для охорони здоров'я, що проявилася в умовах пандемії COVID-19. Зазначено, що ключовим детермінантом отримання стійких конкурентних переваг українського ВТФВ має стати вибудовування компаніями стратегічних мереж із ключовими стейкхолдерами національної інноваційної системи. Обґрунтовано, що залучення технологій ТНК може стати каталізатором модернізації української фармацевтики за умови, що цей процес супроводжуватиметься активною політикою держави. Показано, що, незважаючи на те, що в Україні створено нормативно-правовий фундамент, який в цілому спирається на керівні принципи, визначені ЄС і ВООЗ, Україна продовжує нарощувати свою залежність від імпорту фармацевтичних товарів. Установлено, що чинні в Україні нормативні акти регулюють правовідносини у фармацевтичному секторі, проте не визначають пріоритети для фармацевтики та заходи з їх реалізації. Показано ендогенні бар'єри та екзогенні загрози, що перешкоджають розвитку ВТФВ України. Рекомендовано при виборі орієнтирів політики розвитку ВТФВ України збалансувати інтереси споживачів і виробників із інтересами держави. Звертається увага на значну роль у розвитку фармацевтики формування свідомості лікарів та пацієнтів щодо якості та ефективності препаратів, вироблених в Україні; ментально-ціннісних змін, трансформації неформальних інститутів; удосконалення рамкових умов для інновацій.

Ключові слова: фармацевтична промисловість, високотехнологічне виробництво, технології, інновації, стратегія, євроінтеграція, державна політика.

DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2021-5-194-201>

Бібл.: 21.

Гончаренко Дар'я Олегівна – головний спеціаліст відділу розвитку реального сектора економіки головного управління реального сектора економіки директорату цінової політики та розвитку реального сектора економіки, Міністерство економіки України (вул. М. Грушевського, 12/2, Київ, 01008, Україна)

E-mail: dp170292ddo@gmail.comORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4937-2596>

UDC 330.341:336.5:338.45

JEL: L52; L65; O14; O32

Honcharenko D. O. The Theoretical Approaches and Methodological Principles for Development of Ukrainian Pharmaceutical Production in the Conditions of European Integration

The article is aimed at disclosing the theoretical approaches and substantiating the methodological principles of development of high-tech pharmaceutical production (HTPhP) of Ukraine in the conditions of European integration. The author identifies the nature of development of HTPhP in developing countries and displays the related obstacles; the new form of dependence on the supply of intermediate goods for production and finished medicines for healthcare, manifested in the context of the COVID-19 pandemic, is specified. It is noted that the key determinant of obtaining sustainable competitive advantages of the Ukrainian HTPhP should be the construction of strategic networks with key stakeholders of the national innovation system on the part of companies. It is substantiated that the involvement of TNCs technologies can be a catalyst for the modernization of Ukrainian pharmaceuticals, provided that this process is accompanied by an active policy of the State. It is shown that despite the fact that Ukraine has created a regulatory framework, which generally relies on the guidelines defined by the EU and WHO, Ukraine continues to increase its dependence on imports of pharmaceutical goods. It is determined that the current normative acts in Ukraine regulate legal relations in the pharmaceutical sector, but do not define either priorities for pharmaceuticals or measures for their implementation. Endogenous barriers and exogenous threats impeding the development of HTPhP of Ukraine are identified. It is recommended to balance the interests of consumers and manufacturers with the interests of the State when choosing the benchmarks of the HTPhP development policy of Ukraine. In view of the development of pharmaceuticals, attention is paid to a significant role of consciousness of doctors and patients regarding the quality and efficacy of medicines produced in Ukraine; mental and value changes, transformation of informal institutions; improvement of framework conditions for innovation.

Keywords: pharmaceutical industry, high-tech production, technology, innovation, strategy, European integration, public policy.

Bibl.: 21.

Honcharenko Daria O. – Chief Specialist of the Department for Development of the Real Sector of the Economy of the Main Directorate of the Real Sector of the Economy of the Directorate for Pricing Policy and Development of the Real Sector of the Economy, Ministry of Economy of Ukraine (12/2 M. Hrushevskoho Str., Kyiv, 01008, Ukraine)

E-mail: dp170292ddo@gmail.comORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4937-2596>

В епоху глобалізації пандемія COVID-19 загострила проблеми залежності національних економік, передусім, через дестабілізацію зовнішньоекономічних зв'язків. Особливо гостро це відчули національні системи охорони здоров'я у 2020 р. через неспроможність місцевої фармацевтики забезпечити потреби в лікарських засобах (ЛЗ) в медичних виробках (МВ).

Керівництво ЄС підтвердило проблему залежності від імпорتنих поставок [1]. Виробники країн-членів не мали необхідних активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) для виробництва деяких ліків-генериків, включаючи антибіотики, онкологічні препарати (до 90% АФІ для цих ЛЗ надходять з Індії та Китаю). Також був брак на ринку основних ЛЗ і найважливіших препаратів для інтенсивної терапії, що поставляються з Китаю та Індії. «Фрагментація робить нас більш вразливими. Нам необхідно об'єднати ресурси, якщо ми цього не зробимо, то станемо слабкішими», – заявила комісар з охорони здоров'я пані Стелла Кіріакідес в інтерв'ю «Financial Times». За словами С. Кіріакідес, метою Брюсселю буде не «повна автономія» поставок, а здатність «мати пропозиції, які знову стимулюють індустрію та виробництво в ЄС» [2].

На виконання цієї настанови та вирішення загальних проблем у 2020 р. була ухвалена нова Фармацевтична стратегія для Європи [3]. Її основні цілі – підтримати конкурентоспроможність, інноваційний потенціал і стійкість фармацевтичної промисловості ЄС; стимулювати розробку високоякісних, безпечних, ефективних і екологічно чистих ліків; забезпечити доступ пацієнтів до недорогих ліків; задовольнити медичні потреби (наприклад, у сферах стійкості до протимікробних препаратів, раку, рідкісних захворювань); підвищити готовність до криз і вдосконалити механізми реагування на них.

Українські фармвиробники та економіка в цілому також відчувають негативний вплив пандемії COVID-19. Сучасні виклики та загрози, що стоять перед Україною, а також європейські тенденції щодо пріоритизації національного виробництва ЛЗ і МВ актуалізують питання формування політики держави щодо стимулювання розвитку української фармацевтики з опорою на національні інноваційні надбання.

Проблематиці розвитку фармацевтики України присвятили свої праці В. Голубка, О. Доровський, Ю. Кіндзерський, А. Немченко, О. Посилкіна, Р. Сагайдак-Нікітюк та багато інших фахівців [4–15]. Водночас механізми розбудови високотехнологічних фармацевтичних виробництв (ВТФВ) України на засадах національних інноваційних надбань і перетворення галузі на рушій економічного зростання залишаються недостатньо висвітленими, а роль держави в цьому процесі – не до кінця вивченою, а тому є дискусійною.

Метою статті є подання бачення теоретичних підходів та обґрунтування методологічних засад розвитку ВТФВ України в умовах європейської інтеграції,

узагальнюючи авторські доробки щодо світового досвіду політики ендогенного розвитку фармацевтики.

Спираючись на наукові здобутки інституціоналістів, неокласиків, еволюціоністів, теоретиків інноваційної динаміки, виявлено, що в основі природи розвитку ВТФВ – три базові складові:

- ✦ здійснення досліджень і розробок (ДіР) як джерела технологічних інновацій;
- ✦ нагромадження знань і навичок кваліфікованого персоналу як носія технологій;
- ✦ активізація підприємницької діяльності як механізму трансформації ресурсів у нові процеси, товари та послуги.

Проте ці процеси, за теорією залежності, мають перешкоди в країнах, що розвиваються: залежність від іноземних технологічних ресурсів і ринків, а також брак ендогенних інновацій [16]. Але в епоху глобалізації з'явилася нова форма залежності – розвинених країн від країн, що розвиваються, зокрема в поставках проміжних товарів для фармвиробництва та готових ЛЗ і МВ для системи охорони здоров'я. Пандемія COVID-19 проявила, що ця залежність становить загрозу не лише розвитку ВТФВ, але й національній безпеці.

При формуванні політики розвитку ВТФВ України доцільно взяти до уваги теорію О. Гершенкрона щодо «переваг відсталості» та здатності наздоганяючих країн «перестрибувати» певні фази «великим ривком». Залучення передових технологій з країн – індустріальних лідерів може стати каталізатором модернізації української фармацевтики за умови, що цей процес супроводжуватиметься активною політикою держави (а не покладанням на вільний ринок). Оскільки американські та європейські ТНК є світовими лідерами у фармацевтичних ДіР, трансфер їхніх технологій в Україну є способом перенесення набутої майстерності, але у невластиве для неї середовище. Аби Україна могла отримувати сучасні, а не багато років «уживані» технології, необхідно посилювати абсорбційну здатність до інновацій, нагромаджувати знання та людський капітал. Водночас залучення ресурсів ТНК лише доповнить, а не замінить внутрішні зусилля фармвиробників з ендогенних технологічних змін.

Ключовим детермінантом нарощування потенціалу ендогенних інновацій українських фармвиробників та отримання стійких конкурентних переваг має стати вибудовування ними стратегічних мереж (згідно з теорією залежності організації від ресурсів Дж. Пфєффера, Дж. Саланчіка та теорії співпраці між суб'єктами, зокрема теорії соціальних мереж Р. Берта); це надасть їм можливість отримати додаткові ресурси за рахунок доступу до комплементарних активів та компетенцій інших учасників мережі (вітчизняних наукових установ, університетів, підрозділів ДіР інших компаній) для посилення власних активів і

здібностей. Можливість доступу до зовнішніх ресурсів через вибудовані мережі стане набути, специфічним для виробників ресурсом, що не передається і забезпечує їм унікальні конкурентні переваги на ринку. Формування політики розвитку фармацевтики в Україні має супроводжуватися заходами держави з посилення елементів національної інноваційної системи та сприяння налагодженню комунікацій і співпраці між ними.

Протягом тривалого часу фармацевтика була у фокусі промислової політики ЄС. Водночас, як показано вище, пандемія COVID-19 викрила уразливість та стратегічну залежність фармацевтичного виробництва країн-членів від зовнішніх чинників. При формуванні політики розвитку фармацевтики України та розробці стратегічних документів необхідно враховувати нові пріоритети, заходи та нормативні зміни ЄС у відповідь на виклики пандемії, а також взяти до уваги досвід як «старих», так і «нових» членів ЄС.

Детермінантами становлення першої у світі фармацевтичної індустрії в **Німеччині** (були на початку ХХ ст. і залишаються дотепер) [17]:

- ✦ потужні активи хіміко-фармацевтичних підприємств та їхня спроможність забезпечити проміжними продуктами місцевих виробників ліків;
 - ✦ розвинені освітні установи, орієнтовані на підготовку фахівців для науки та хіміко-фармацевтичного виробництва;
 - ✦ спеціалізовані дослідницькі інститути під патронатом влади, що здійснюють ДіР на засадах державно-приватного партнерства;
 - ✦ тісні міжорганізаційні відносини виробників із університетами та науковими установами;
 - ✦ великі компанії-виробники із власними лабораторіями та штатними дослідниками;
 - ✦ стимули з боку держави у вигляді субсидій на ДіР і транспортні перевезення;
 - ✦ галузеві асоціації, які впливають на ухвалення політичних рішень щодо розвитку галузі;
 - ✦ обов'язкове державне медичне страхування;
 - ✦ ідеологія переваг товарів, вироблених у країні, для споживачів та держави;
- банки, які сприяють реалізації проектів фармацевтичних компаній.

Ці складові успіху, пріоритетність інтересів нації та вірність обраному курсу, а також поліаспектний підхід у державному управлінні через механізми низки політик (промислової, економічної, освітньої, науково-технічної, інноваційної, грошово-кредитної, політики в галузі охорони здоров'я тощо) слід взяти за орієнтири в Україні при визначенні механізмів розвитку ВТФВ.

Досвід **Франції** [18] показав, що в сучасних умовах динамічних технологічних змін та появи но-

вих викликів і загроз створення інституційної вертикалі – від прем'єр-міністра до профільного структурного підрозділу міністерства, що безпосередньо займається промисловою політикою, через комунікацію із дорадчим органом уряду дозволяє оперативно узгоджувати ініціативи та запроваджувати дієві механізми. Галузевий дорадчий орган – Стратегічний комітет секторів промисловості та технологій здоров'я (*Comités stratégiques de la filière industries et technologies de santé*) – дозволяє вести постійний діалог із виробниками, виявляти бар'єри та шляхи їх усунення, укладати стратегічні меморандуми між бізнесом і владою, що визначають дорожню карту розвитку технологій; бюджетні програми підтримки ДіР та інновацій, виходячи із визначених пріоритетів, сприяють узгодженим діям держави та приватного сектора щодо інвестицій; державний інвестиційний банк – Bpifrance, серед цілей якого – сприяти оновленню промисловості, виявляти та підтримувати майбутніх чемпіонів, допомагає в реалізації проектів з розвитку фармацевтики. Досвід Франції щодо вибудовування вертикалі ухвалення рішень і прийняття стратегічних документів, запуску бюджетних програм підтримки, створення державної установи із поліаспектними функціями, як-от Bpifrance, також необхідно взяти до уваги в Україні при формуванні механізмів політики розвитку ВТФВ.

Заходи уряду **Польщі** з підготовки фармацевтичних підприємств до нових умов ведення бізнесу на етапі євроінтеграції через обмежені ресурси виявилися малоефективними та не дозволили посилити конкурентоспроможність галузі. Впровадження норм ЄС та ухвалення закону про форми підтримки інноваційної діяльності створили підґрунтя для запровадження урядом у рамках операційних програм (за співфінансування фондів ЄС): прозорих інструментів фінансової підтримки ДіР та інновацій, галузевої програми InnoNeuroPharm, податкових пільг на ДіР та інших заходів, що разом дали позитивні імпульси фармпідприємствам для розвитку починаючи з 2007 р. Проте вони дотепер значно відстають від німецьких як за інноваційною активністю, так і за продуктивністю й оплатою праці. Наближення до лідерів галузі ускладнюють:

- ✦ відсутність чіткої стратегії та недостатня координація між державними органами влади;
- ✦ брак дієвих стимулюючих механізмів для створення нових виробництв і коштів для здійснення масштабних клінічних випробувань і виведення на ринок нових продуктів на базі ендогенних інновацій;
- ✦ відсутність пріоритетності місцевих виробників при публічних закупівлях;
- ✦ зростання паралельного імпорту;
- ✦ випуск фальсифікованих ЛЗ;
- ✦ «людський фактор» і «промислова корупція».

Цей досвід доводить, що ані процес євроінтеграції, ані членство в ЄС без активної політики держави не забезпечує технологічного розвитку галузі на базі ендегенних інновацій. Україна, яка має аналогічні проблеми, на етапі євроінтеграції повинна зосередитися на нарощуванні ресурсів галузі, а не тільки на «ідейних трансформаціях».

Фармацевтика **Китаю** завдяки цілеспрямованій і незмінній, з точки зору пріоритетів протягом 40 років, політиці уряду країни перейшла від імітації до ендегенних інновацій і стала третьою у світі за створенням доданої вартості (після США та ЄС) [19]. В основі цього успіху:

- ✦ запровадження державних програм, спеціального науково-технологічного проекту «Створення нових важливих лікарських препаратів», узгоджені дії органів влади, сертифікація високотехнологічних підприємств і реалізація адресного підходу в наданні податкових пільг;
- ✦ стимули іноземним інвесторам;
- ✦ залучення передових технологій;
- ✦ преференції китайським фармацевтичним товарам у системі публічних закупівель;
- ✦ зрощування вдома та залучення з-за кордону талантів.

Цей досвід підтверджує, що Україна, аби прискорити технологічний розвиток фармацевтики, має реалізовувати активну державну політику, в основі якої – надання стимулів і преференцій національним виробникам при публічних закупівлях їхніх інноваційних товарів.

В Україні в процесі євроінтеграції вже імплементовано настанови належних міжнародних стандартів, серед яких: GMP, GLP, GCP, GSP, GDP, що сприяло збільшенню якості, ефективності та безпеки ЛЗ, а також процесів їх виробництва та пакування; поліпшило техніко-економічні параметри на етапах ДіР; сприяло впровадженню передових технологій, модернізації виробництва, підвищенню продуктивності праці; розвитку міжнародного співробітництва та усуненню технічних бар'єрів у торгівлі. Водночас, незважаючи на те, що в країні створено нормативно-правовий фундамент, що в цілому спирається на керівні принципи, визначені ЄС і ВООЗ, проте Україна продовжує нарощувати свою залежність від імпорту як проміжних товарів для фармацевтики, так і готових ЛЗ для системи охорони здоров'я. Одна з причин полягає в тому, що євроінтеграційні процеси спрямовуються, передусім, на нормотворче регулювання діяльності фармацевтики, а не на нарощування потенціалу ендегенного розвитку галузі, здатного «конвертувати» євроінтеграційні процеси в конкурентоспроможні українські продукти та вийти з ними на європейські ринки.

Чинні в Україні нормативні акти регулюють правовідносини у фармацевтичному секторі, про-

те не визначають пріоритети для фармацевтики та заходи їх реалізації. Документом, що формував національну політику у фармацевтичній сфері, була Концепція розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. Нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань законодавчо затверджено пріоритетним напрямом розвитку науки і техніки, а впровадження нових технологій та обладнання для фармацевтики – стратегічним пріоритетним напрямом інноваційної діяльності в Україні. Проте у Стратегії розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року не визначено пріоритет фармацевтики. Розробка документа, який мав би набір стратегічних цілей фармацевтики та інструментів, чітко узгоджених між собою, а також з економічними пріоритетами держави, зокрема в частині європейської економічної інтеграції, сприятиме розвитку ВТФВ України.

Розвитку ВТФВ в Україні перешкоджає ціла низка *ендегенних бар'єрів*, ключовими з яких є такі:

- ✦ напрями ДіР, що зосереджені в академічному та освітньому секторах, слабо корелюють із інноваційними стратегіями фармкомпаній, а відсутність між ними тісної співпраці обумовлює низький рівень комерціалізації наукових здобутків;
- ✦ відсутність державної допомоги суб'єктам господарювання на ДіР та інновації;
- ✦ брак дешевих кредитів і власних коштів підприємств для нарощування видатків на ДіР і реалізацію інвестиційно-інноваційних проектів;
- ✦ дискримінаційні бар'єри для українських фармацевтичних компаній у вигляді п'ятирічного терміну ексклюзивного захисту на оригінальні ЛЗ, що позбавило національних виробників права розробляти, реєструвати та виводити на ринок перші генерики впродовж усього п'ятирічного терміну ексклюзивності;
- ✦ проміжні товари для ВТФВ є здебільшого імпортні (частка іноземних ВТ ФПТ у споживанні становить 82,2%), що обумовлює високу залежність галузі та системи охорони здоров'я;
- ✦ відсутність механізмів підтримки просування вітчизняних ВТФТ як на внутрішньому (через систему публічних закупівель), так і на зовнішньому (через Експортно-кредитне агентство) ринках;
- ✦ прогалини законодавства у сфері охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності («патентний тролінг», низький рівень охорони прав інтелектуальної власності на винаходи);
- ✦ поширення контрафактних лікарських препаратів;
- ✦ бізнес-середовище в Україні є малопривабливим для інвестицій і трансферу передових технологій фармацевтики.

Водночас розвиток української фармацевтики ускладнюють і *екзогенні фактори*:

- ✦ експоненціальне зростання біологічних, хімічних, медичних, фармацевтичних технологій і патентів ТНК, що переважно базуються в економічно розвинених країнах ЄС та у США, що посилює технологічну залежність;
- ✦ політика урядів країн розташування конкурентів (ЄС, США, Китай, Індія) визначає фармацевтичний сектор як стратегічний і сприяє (у т. ч. фінансово) розвитку місцевих виробників, що ставить у нерівні конкурентні умови;
- ✦ політика ЄС щодо нарощування випуску генериків та біоаналогів та їх поставок у треті країни започаткована з ухваленням відмови від перешкоджання експортного виробництва в період патентного захисту оригінальних ліків [20], що посилить експансію на ринок України;
- ✦ політика країн-конкурентів щодо витоку «мізків» з України через реалізацію довгострокових програм ЄС, таких як Erasmus, Socrates і Leonardo Da Vinci, що спрямовані на те, щоб допомогти студентам і молодим фахівцям/стажистам отримати досвід роботи за кордоном, збільшуючи ймовірність міграції з України.

Завдання держави – усунути бар'єри та мінімізувати загрози на шляху розвитку ВТФВ України та сприяти її зростанню. При виборі орієнтирів політики мають бути збалансовані інтереси споживачів та виробників з інтересами держави, зважаючи на такі цілі держави, як:

- ✦ дбати про здоров'я нації;
- ✦ забезпечити ефективність економічної системи та соціальної стабільності;
- ✦ сприяти появі нових ефективних ліків на базі передових технологій;
- ✦ зменшувати залежність від імпорту та загрози національній безпеці.

Необхідно також брати до уваги особливості фармацевтичного ринку, що полягає у спотвореній кон'юктурі через неспроможність покупців оцінити реальні переваги та дієвість ЛЗ (грунтуючи свій споживацький вибір, передусім, на оптимістичних очікуваннях) та через вагомую роль на цьому ринку «третьої сторони» – лікарів, які призначають певні ЛЗ.

У політиці нарощування потенціалу ендогенного зростання ВТФВ України слід спиратися на комплексний підхід (не фокусуючись лише на виробництві ЛЗ), що зменшить стратегічну залежність фармацевтики від імпорту технологій та товарів і попередить «усічену індустріалізацію», котра веде до структурних проблем, погіршення платіжного балансу та ослаблення національної валюти.

Дороговказом у розвитку ВТФВ має стати Стратегія розвитку високотехнологічної індустрії

лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р. [21], мета якої – розбудова 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; ключові пріоритети – 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.

Запорукою успіху розвитку ВТФВ України є:

- ✦ покращення нормативно-правових та інституційних засад розбудови фармацевтичної індустрії в умовах євроінтеграції та нових настанов керівництва ЄС, викладених у «Фармацевтичній стратегії для Європи»;
- ✦ створення якісного людського капіталу для державного управління процесом розвитку галузі, наукової, інноваційної та виробничої діяльності;
- ✦ посилення співпраці держави, академічного, освітнього, приватного секторів і громадськості в інтересах розбудови національної фармацевтики та її виходу на міжнародний рівень;
- ✦ створення стабільних джерел фінансування програм на засадах державно-приватного партнерства, що дозволить реалізувати науково-технічні, інноваційні та інвестиційні проекти.

Для формалізації пріоритетів державної підтримки розвитку ВТФВ України необхідно розробити:

- ✦ *Державну науково-технічну комплексну програму розвитку фармацевтичної та суміжних галузей промисловості України*, що охоплюватиме розробку нових біологічних і хімічних субстанцій і лікарських засобів; медичних виробів (медичної техніки та виробів медичного призначення); нових наповнювачів і пакувальних матеріалів, а також машин та обладнання для фармацевтичного виробництва;
- ✦ *Державну програму технологічних інновацій та цифровізації фармацевтичного виробництва та суміжних галузей промисловості України*, що реалізуватиметься на засадах державно-приватного партнерства та сприятиме освоєнню у виробництві та виведенню на ринок інноваційних товарів на базі вітчизняних розробок з високим рівнем локалізації виробництва;

- ★ Державну програму «Нові українські ліки, медичні вироби та продукти суміжних виробництв», у рамках якої – започаткувати ідентифікацію та сертифікацію товарів фармацевтичної та суміжних галузей промисловості, що відповідатимуть критеріям «високотехнологічний продукт, створений на базі ендогенних інновацій», та надання преференцій при їх закупівлях. Це дозволить зростити національних «технологічних чемпіонів» з опорою на національні інноваційні надбання.

Значну роль у розвитку ВТФВ України грає створення умов для розширення використання українських ліків через формування свідомості лікарів та пацієнтів щодо високої якості та ефективності препаратів, вироблених в Україні, та зв'язку між споживанням вітчизняних товарів із добробутом нації. Задля цього має бути розроблена програма популяризації української фармацевтичної промисловості. Велике значення мають ментально-ціннісні зміни в суспільстві, трансформації неформальних інститутів, становлення класу державних службовців, які володіють перспективним баченням і компетенціями, необхідними для формування та реалізації політики держави з розвитку виробництва ЛЗ і МВ; а також удосконалення рамкових умов для інновацій (нормативно-правової бази, кредитно-грошової, бюджетно-податкової, судової систем, режиму захисту авторських прав).

ВИСНОВКИ

Українська фармацевтика сьогодні знаходиться на периферії пошуку відповідей на глобальні виклики пандемії COVID-2019 та залишається малопривабливою для інвестицій фармацевтичних ТНК. Одна з причин полягає в тому, що євроінтеграційні процеси, що відбувалися протягом багатьох років, спрямовувалися, передусім, на гармонізацію законодавчого та нормативно-правового регулювання діяльності з виробництва ЛЗ і МВ, а не на нарощування потенціалу ендогенного розвитку галузі.

Попри велику кількість напрацювань українських вчених і рекомендацій щодо базових принципів політики та стратегії розвитку фармацевтики, документа, де б чітко визначалися технологічні та галузеві пріоритети, набір цілей, інструментів і заходів, які узгоджені між собою, а також з економічними пріоритетами держави (як це зроблено в ЄС та його країнах-членах), дотепер немає.

Розширення на фармацевтичну галузь дії майбутньої Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислової продукції («промисловий безвіз») з Євросоюзом, за якою нині ведуться переговори, матимуть зиск для української фармацевтики лише за умов посилення ендогенного потенціалу розвитку галузі, з іншого боку – зміцнення переваг локалізації

для заохочення європейських компанії створювати на території України ДіР-центри та виробничі майданчики (у т. ч. для контрактивних досліджень і виробництва).

Без активної державної політики розвитку ВТФВ України зиски євроінтеграції для розвитку фармацевтики України будуть обмеженими та нездатними скоротити технологічний і економічний розрив із європейськими лідерами галузі. ■

ЛІТЕРАТУРА

1. Van Arnum P. EU's Pharma Strategy: Secure the Supply Chain & Innovation. URL: <https://www.dcatvci.org/6635-eu-s-pharma-strategy-secure-the-supply-chain-innovation>
2. Brunsden J., Peel M. Covid-19 exposes EU's reliance on drug imports. URL: <https://www.ft.com/content/c30eb13a-f49e-4d42-b2a8-1c6f70bb4d55>
3. Affordable, accessible and safe medicines for all: the Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2173
4. Посилкіна О. В., Літвінова О. В. Управління інтелектуальними ресурсами в фармацевтиці в умовах інноваційного розвитку : монографія. Харків : НФаУ, 2018. 360 с.
5. Кіндзерський Ю. Політика інклюзивної та сталої індустріалізації: виклики та пріоритети реалізації. *Економічний аналіз*. 2020. Т. 30. № 1. С. 105–117. DOI: <https://doi.org/10.35774/econa2020.01.01.105>
6. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13, № 1. С. 115–121. DOI: [10.14739/2409-2932.2020.1.198185](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185).
7. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2. С. 55–62. URL: https://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf
8. Нікітюк В., Шікіна Т. Фармацевтична галузь України – інтеграція в європейський та світовий ринок чи тупцювання на місці? // *Аптека*. 2019. № 30. URL: <https://www.apteka.ua/article/510294>
9. Мороз С. Г., Сагайдак-Нікітюк Р. В. Дослідження сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі України. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2. № 4. С. 32–38.
10. Вітюк А. В., Траченко К. Р. Суперечливі тенденції розвитку фармацевтичної промисловості України. *Вісник Вінницького політехнічного інституту*. 2018. № 6. С. 35–43. DOI: <https://doi.org/10.31649/1997-9266-2018-141-6-35-43>
11. Копішинська К. О., Волошиновська І. В. Впровадження технологічних інновацій як ключовий чинник розвитку фармацевтичних підприємств. *Актуальні проблеми економіки та управління*. 2020. № 14. URL: https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/37751/1/APEU2020-14_2-12.pdf

12. Фармацевтичний ринок України в умовах інституціональних змін : монографія / за заг. ред. С. М. Голубки. Львів ; Люблін : Тріада плюс, 2017. 247 с.
13. Доровський О. В. Обґрунтування вибору стратегії розвитку фармацевтичної галузі України : автореф. дис ... д-ра екон. наук : 08.00.03. Харків, 2015. 32 с.
14. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2020–2025 рр. URL: <https://oormmpu.com.ua/концепція-розвитку-фармацевтичного/>
15. Кашинцева О. Про формування політики державного протекціонізму у сфері фармації як складової біологічної безпеки держави // *Аптека*. 2021. № 11. URL: <https://www.apteka.ua/article/588116>
16. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Фармацевтика України: від залежності до ендогенного розвитку. *Економіка та прогнозування*. 2020. № 4. С. 7–35. DOI: <https://doi.org/10.15407/eip2020.04.007>
17. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Політика розбудови фармацевтичної індустрії в Німеччині: уроки для України. *Економіка України*. 2020. № 10. С. 63–86. DOI: <https://doi.org/10.15407/economyukr.2020.10.063>
18. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Фармацевтична промисловість Франції. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право*. 2020. № 2. С. 67–85. DOI: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020\(109\)05](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020(109)05)
19. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Політика ендогенного розвитку фармацевтики в Китаї: уроки для України. *Економіка та прогнозування*. 2020. № 2. С. 139–157. DOI: <https://doi.org/10.15407/eip2020.02.139>
20. 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>
21. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Концептуальні засади стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р. *Бізнес Інформ*. 2020. № 7. С. 28–35. DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35>

Науковий керівник – Саліхова О. Б., доктор економічних наук, провідний науковий співробітник відділу моделювання та прогнозування економічного розвитку, Інститут економіки та прогнозування НАН України (м. Київ)

REFERENCES

- "Affordable, accessible and safe medicines for all: the Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe". https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2173
- Aleksieiev, O. H. "Farmatsevychnyi sektor Ukrainy: suchasnyi stan pravovoho rehulivannia" [Ukraine Pharmaceutical Sector: Current State of Legal Regulation]. *Aktualni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, vol. 13, no. 1 (2020): 115-121. DOI: [10.14739/2409-2932.2020.1.198185](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185)
- Brunsdon, J., and Peel, M. "Covid-19 exposes EU's reliance on drug imports". <https://www.ft.com/content/c30eb13a-f49e-4d42-b2a8-1c6f70bb4d55>

Dorovskyi, O. V. "Obgruntuvannia 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.

Farmatsevychnyi rynek Ukrainy v umovakh instytutsionalnykh zmin [Pharmaceutical Market of Ukraine in the Conditions of Institutional Changes]. Lviv ; Liublin: Triada plus, 2017.

"Kontseptsiiia rozvytku farmatsevychnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2020-2025 rr." [The Concept of Development of the Pharmaceutical Sector of the Healthcare Sector of Ukraine for 2020-2025]. <https://oormmpu.com.ua/концепція-розвитку-фармацевтичного/>

Kashyntseva, O. "Pro formuvannia polityky derzhavnoho protektsionizmu u sferi farmatsii yak skladovoi biolohichnoi bezpeky derzhavy" [On the Formation of a Policy of State Protectionism in the Field of Pharmacy as a Component of Biological Security of the State]. *Apteka*. 2021. <https://www.apteka.ua/article/588116>

Kindzerskyi, Yu. "Polityka inkluzyvnoi ta staloi industrializatsii: vyklyky ta priorytety realizatsii" [Policy of Inclusive and Sustainable Industrialization: The Challenges and Priorities of Implementation]. *Ekonomichnyi analiz*, vol. 30, no. 1 (2020): 105-117. DOI: <https://doi.org/10.35774/econa2020.01.01.105>

Kopishynska, K. O., and Voloshynovska, I. V. "Vprovadzhenia tekhnolohichnykh innovatsii yak kluchovyi chynnyk rozvytku farmatsevychnykh pidpriemstv" [Implementation of Technological Innovations as a Key Factor for the Development of Pharmaceutical Enterprises]. *Aktualni problemy ekonomiky ta upravlinnia*, no. 14 (2020). https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/37751/1/APEU2020-14_2-12.pdf

Moroz, S. H., and Sahaidak-Nikitiuk, R. V. "Doslidzhennia suchasnykh tendentsii rozvytku farmatsevychnoi haluzi Ukrainy" [The Study of Modern Trends for Developing Pharmaceutical Industry in Ukraine]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, vol. 2, no. 4 (2016): 32-38.

Nikitiuk, V., and Shikina, T. "Farmatsevychna haluz Ukrainy – intehratsiia v yevropeyskyi ta svitovyi rynek chy tupstivannia na mistsi?" [Ukraine's Pharmaceutical Industry – Integration into the European and World Market or Stumbling on the Ground?]. *Apteka*. 2019. <https://www.apteka.ua/article/510294>

Pashkov, V. M. "Pravove zabezpechennia implementatsii zakonodavstva YeS shchodo obihu likarskykh zasobiv" [Legal Regulation of the Implementation of the EU Legislation in the Field of Medicines Circulation]. *Medychne pravo*, no. 2 (2016): 55-62. https://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf

Posylkina, O. V., and Litvinova, O. V. *Upravlinnia intelektualnykh resursamy v farmatsii v umovakh innovatsiinoho rozvytku* [Management of Intellectual Resources in Pharmacy in Terms of Innovative Development]. Kharkiv: NFaU, 2018.

"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. Honcharenko D. O. "Farmatsevyka Ukrainy: vid zalezhnosti do endohennoho rozvytku" [Ukraine's Pharmaceuticals: From Dependence to Endogenous Development]. *Ekonomika ta prohnozuvannia*, no. 4 (2020): 7-35.
DOI: <https://doi.org/10.15407/eip2020.04.007>

Salikhova, O. B., and Honcharenko, D. O. "Farmatsevychna promyslovist Frantsii" [The Pharmaceutical Industry of France]. *Zovnishnia torhivlia: ekonomika, finansy, pravo*, no. 2 (2020): 67-85.
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. "Kontseptualni zasady stratehii rozvytku vysokotekhnolohichnoi industrii likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv v Ukraini do 2030 r." [The Conceptual Foundations of the Strategy of Development of the High-Tech Industry of Pharmaceuticals and Medical Products in Ukraine till 2030]. *Biznes Inform*, no. 7 (2020): 28-35.
DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35>

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>

Salikhova, O. B., and Honcharenko, D. O. "Polityka rozbudovy farmatsevychnoi industrii v Nimechchyni: uroky dlia Ukrainy" [Development Policy of the Pharmaceutical Industry in Germany: Lessons for Ukraine]. *Ekonomika Ukrainy*, no. 10 (2020): 63-86.
DOI: <https://doi.org/10.15407/economyukr.2020.10.063>

Van Arnum, P. "EU's Pharma Strategy: Secure the Supply Chain & Innovation". <https://www.dcatvci.org/6635-eu-s-pharma-strategy-secure-the-supply-chain-innovation>

Vitiuk, A. V., and Trachenko, K. R. "Superechlyvi tendentsii rozvytku farmatsevychnoi promyslovosti Ukrainy" [Supplementary Trends in Development of the Pharmaceutical Industry of Ukraine]. *Visnyk Vinnytskoho politekhnichnoho instytutu*, no. 6 (2018): 35-43.
DOI: <https://doi.org/10.31649/1997-9266-2018-141-6-35-43>

УДК 681.3.07

JEL: O14; O25; O33; P27

ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ АНАЛІЗ І РОЗВИТОК ІНТЕГРОВАНИХ ВИРОБНИЧИХ СИСТЕМ ПРОМИСЛОВИХ ПІДПРИЄМСТВ

©2021 БЕЛОБОРДОВА М. В., ЮРЧИШИНА Л. І.

УДК 681.3.07

JEL: O14; O25; O33; P27

Белобородова М. В., Юрчишина Л. І. Функціональний аналіз і розвиток інтегрованих виробничих систем промислових підприємств

У статті наведено ключові економічні аспекти функціонування та розвитку інтегрованих виробничих систем промислових підприємств. Метою статті є обґрунтування перспектив розвитку інтегрованих виробничих систем як однієї із парадигм організації виробничого процесу. Методологічний інструментарій дослідження склали такі методи: ретроспективний аналіз, синтез, критичний аналіз, графічний метод, метод узагальнення. У сучасних умовах усе частіше увага приділяється новому інтегрованому рівню виробничих систем, які можуть розглядатись як об'єднана виробнича система множини різнорівневих елементів виробничих систем підприємств з найбільш прогресивними організаційними та технологічними можливостями, створені на обмежений строк з метою реалізації складних проектів. Досліджено еволюцію організації виробничих систем із виділенням сучасних парадигм мінливості й інтеграції. Окреслено роль технологічних ніш у розробці та виведенні на ринок мультитехнологічних платформ як прикладів інтегрованих виробничих систем. Основними вимогами до створюваних у технологічних нішах виробничих систем визначено такі параметри, як їхня гнучкість, рівень автоматизації та можливість інтеграції. Встановлено, що гнучке або інтегроване виробництво означає, що функціональний спектр мультитехнологічних платформ повинен максимізуватися. Стратегія гнучкого виробництва є вигіднішою, ніж звичайне виробництво, якщо існує велика ймовірність того, що додаткові функції будуть фактично застосовуватись в майбутньому, а інтеграція функцій спричинить менші витрати, ніж інтеграція додаткового однотохнологічного верстата. Інтеграція технологій виробництва є актуальною парадигмою для проектування виробничих систем у рамках еволюційної теорії. Напрямок технологічного прогресу визначається через поняття придатності, яке представляє нечітке зображення перспективного продукту, розробленого відповідно до технологічної парадигми в середовищі відбору. Проблема класифікації гнучких, реконфігурованих та інтегрованих виробничих систем становить перспективу подальших досліджень.

Ключові слова: інтеграція, організація виробництва, реконфігурація, еволюція, парадигма, промислові підприємства.

DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2021-5-201-206>

Рис.: 2. Бібл.: 14.

Белобородова Марія Валеріївна – кандидат економічних наук, доцент кафедри економіки, підприємництва та управління підприємствами, Дніпровський національний університет імені Олеся Гончара (просп. Гагаріна, 72, Дніпро, 49010, Україна)

E-mail: mariabeloborodova@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8329-7679>

Researcher ID: <https://publons.com/researcher/4202803/mariia-bieloborodova/>

Юрчишина Людмила Іванівна – старший викладач кафедри туризму та економіки підприємства, Національний технічний університет «Дніпровська політехніка» (просп. Дмитрия Яворницького, 19, Дніпро, 49005, Україна)

E-mail: urcinaludmila@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4633-1115>

ЕКОНОМІКА ПРОМИСЛОВОСТІ

ЕКОНОМІКА