

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ**

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему

**Організація забезпечення лікарськими засобами вітчизняного
виробництва населення України під час війни**

Виконала: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 9803
напряму підготовки 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньої програми «Фармація»

Папенко А.Р.

Керівник: д. пед. н., доцент Довжук В.В.

Рецензент: к. фарм. н., доцент Чолак І.С.

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ I РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ ТА ВПЛИВ ЕКОНОМІЧНИХ І ПОЛІТИЧНИХ ФАКТОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК.....	7
1.1 Аналіз зарубіжного досвіду забезпечення населення лікарськими засобами.....	7
1.2 Нормативно-правова база державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами в умовах війни.....	11
1.3 Структура сучасного фармацевтичного ринку України	17
1.4 Основні особливості економічної кон'юнктури фармацевтичного ринку	22
Висновки до першого розділу	29
РОЗДІЛ II АНАЛІЗ МЕХАНІЗМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ВІТЧИЗНЯНОГО ВИРОБНИЦТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ ПІД ЧАС ВІЙНИ	31
2.1 Фармацевтичний ринок України під час війни	31
2.2 Розвиток та діяльність вітчизняних фармацевтичних компаній в умовах війни	41
2.3 Позиція міжнародних фармацевтичних компаній щодо виходу з ринку країни-агресора.....	46
2.4 Рекомендації для удосконалення механізму забезпечення лікарськими засобами вітчизняного виробництва під час війни	50
Висновки до другого розділу.....	55
ВИСНОВКИ	58
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	60

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

COVID-19 – Пандемія

США – Сполучені Штати Америки

ЄС – Європейський Союз

ФРН – Федеративна Республіка Німеччина

NHS – Національна служба охорони здоров'я у Великій Британії (National Health Service)

LIS – Агентство медичного страхування у Великій Британії (Low Income Scheme)

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

ДП – Державне підприємство

ЛЗ – Лікарський засіб

ВПО – Внутрішньо переміщені особи

GMP – Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

ICH Q9 – Управління ризиками для якості (Quality Risk Management)

EFPIA – Європейська федерація фармацевтичних підприємств і асоціацій (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

ГРВІ – Респіраторно вірусні інфекції

УВКБ ООН – управління Верховного комісара ООН у справах біженців

ООН – Організація Об'єднаних Націй

FDA – Управління з продовольства і медикаментів у США (Food and Drug Administration)

ВСТУП

Актуальність теми. Фармацевтична промисловість є важливою частиною національної економіки та втілює соціально-економічний розвиток. Актуальним на сьогодні є забезпечення населення лікарськими засобами, що виходить за межі медичних питань і стає основним аспектом гарантування основних прав людини та громадянина, в тому числі права на охорону здоров'я і медичну допомогу. За останні роки світ все частіше стикається з нестабільністю яка викликана епідеміями, економічними кризами та воєнними конфліктами. Вагомим є досягнення збалансованого підходу до врахування різних інтересів і сторін, що беруть участь в системі охорони здоров'я щодо підвищення ефективності, доступності лікарських засобів, розвитку вітчизняної промисловості, створення нових робочих місць. Проте пандемія COVID-19 вплинула на діяльність на всіх етапах виробництва, від закупівлі сировини до взаємодії лікаря та пацієнта.

У сучасному світі все частіше постає питання про доступність населення до фармацевтичної допомоги в умовах надзвичайних ситуацій та воєнних конфліктів. З початком повномасштабного вторгнення російської федерації в Україну, фармацевтична галузь зазнала колосальних втрат так зруйнувались ланцюги постачання, логістика та розподіл в галузі. Проте, варто зазначити, що на теперішній час сфера реалізації права на охорону здоров'я та забезпечення населення лікарськими засобами, стає однією з першочергових потреб.

З огляду на вищезазначене, підготовка країни до функціонування систем життєзабезпечення населення в умовах надзвичайних ситуацій є критично важливим завданням. Це передбачає створення логістичних механізмів по забезпеченню населення продукцією та послугами критичного значення. Одним із найактуальніших видів таких послуг є фармацевтична допомога.

Мета і завдання дослідження полягає у аналізі проблем і виявлення важливих аспектів та шляхів удосконалення механізму забезпечення лікарськими засобами в умовах війни в Україні.

Для досягнення мети були поставлені наступні завдання:

1. Дослідити зарубіжний досвід фармацевтичних виробників у забезпеченні населення лікарськими засобами;
2. Проаналізувати нормативно-правові бази державного регулювання у забезпеченні населення ліками на сучасному етапі;
3. Провести маркетингове дослідження економічної кон'юнктури фармацевтичного ринку України;
4. Знайти інструменти для удосконалення методу у забезпеченні населення лікарськими засобами.

Об'єкт дослідження вітчизняні виробники фармацевтичної продукції під час війни.

Предмет дослідження вітчизняний фармацевтичний ринок та його стан під час війни, ефективність постачання, доступність та якість лікарських засобів.

Методи дослідження. Під час дослідження було застосовано комплекс методів, таких як: системний та статистичний аналіз, інформаційних ресурсів та електронних ресурсів фармацевтичних компаній; теоретичний та порівняльний аналіз наукових джерел і експериментальних даних; математико-статистичні методи для обробки результатів експериментального дослідження.

Практичне значення даної роботи полягає у можливості впровадження рекомендацій щодо поліпшення системи постачання лікарських засобів в умовах війни, забезпечуючи ефективними, якісними та безпечними вітчизняними препаратами населення України.

Наукова новизна дослідження полягає у проведенні системного аналізу проблем та перспектив забезпечення лікарськими засобами вітчизняного виробництва населення в умовах війни; розробці практичних рекомендацій щодо покращення ефективного забезпечення лікарськими засобами та економічного зростання в Україні.

Апробація результатів дослідження. 1. V International Scientific and Theoretical Conference «Science of XXI century: development, main theories and achievements», January 26, 2024, Helsinki, Finland.

2. Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця. 19-20 грудня 2023 року м. Київ.

Публікації. 1. Dovzhuk V.V., Konovalova L.V., Gruzd N.I., Makarovec N.M., Pidcerkovna V.O., Papenko A. R., Kazathenko I.E. Trends in the development of sales activities of modern pharmaceutical enterprises. V International Scientific and Theoretical Conference «Science of XXI century: development, main theories and achievements», January 26, 2024, Helsinki, Finland. P.450-451.

2. Довжук В.В., Папенко А.Р. Аналіз забезпечення населення лікарськими засобами вітчизняного виробництва під час війни в Україні. Міжнародна науково-практична конференція присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету «Фармацевтична освіти, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку». 19-20 грудня 2023 р. НМУ, м. Київ. С.220-221.

Структура роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел 60 (шістдесят найменувань, із них 20 іноземними мовами). Загальний обсяг роботи - 69 сторінки. Основний текст викладено на 59 сторінках. Робота містить 4 таблиці і 5 рисунків, SUMMARY англійською мовою.

РОЗДІЛ I

РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ ТА ВПЛИВ ЕКОНОМІЧНИХ І ПОЛІТИЧНИХ ФАКТОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК

Фармацевтична промисловість – це динамічна та важлива галузь економіки, вона відіграє ключову роль у забезпеченні здоров'я населення. Розвиток цієї галузі залежить від комплексу факторів, серед них важливе місце посідають економічні фактори такі, як інфляція, рівень життя населення, ціни на лікарські засоби, та політичні фактори, такі як державна політика в сфері охорони здоров'я, міжнародні торгові угоди тощо.

1.1 Аналіз зарубіжного досвіду забезпечення населення лікарськими засобами

З метою розробки дієвих рекомендацій щодо вдосконалення вітчизняної системи державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами, важливо провести ґрунтове дослідження досвіду зарубіжних країн у цій сфері.

Система забезпечення населення лікарськими засобами в різних країнах світу відрізняються. Деякі з них ґрунтуються на державному регулюванні та фінансуванні, інші – на приватній системі охорони здоров'я. Показовим для України виступає досвід США в сфері організації забезпечення населення лікарськими засобами.

Починаючи з 1980-х років, Сполучені Штати Америки взяли провідну роль у галузі фармацевтичних досліджень, клінічних випробувань та маркетингу. Це стало можливим завдяки впровадженню ефективної державної стратегії у сфері фармації, фінансуванню фармацевтичних досліджень у національних закладах охорони здоров'я, відсутності регулювання цін на лікарські засоби а також наявності інноваційного капіталу, спрямованого на підтримку росту молодих компаній у фармацевтичній індустрії.

У США існують одні з найбільш сприятливих умов для розробки та впровадження на ринок фармацевтичних продуктів з мінімальними бар'єрами. Лікарські засоби обов'язково проходять процедуру перевірки щодо безпеки та ефективності, а також отримують дозвіл на продаж перед тим, як бути введеними на американський ринок. У законодавстві США встановлені обов'язкові стандарти якості для медичних препаратів та виробів медичного призначення, які регулюють весь процес від розробки до використання фармацевтичних виробів. Також закон визначає права інтелектуальної власності, що захищають дослідження виробників лікарських засобів, та встановлює стандарти безпеки для захисту населення від можливих негативних наслідків. Крім того, існують обмеження на продаж лікарських засобів для громадськості.

Ринок лікарських засобів у США організований у відповідності з медичним страхуванням і федеральним регулюванням. Програма медичного страхування «Medicare», яка охоплює людей віком старше 65 років, інвалідів та осіб з низькими доходами, частково компенсує витрати на медичну допомогу. Умови продажу та ціни на лікарські засоби узгоджуються між виробниками та страховиками в рамках програми «Medicaid». У США дозволена реклама будь-яких лікарських засобів, проте рецептурний роздрібний продаж строго контролюється.

Федеративна Республіка Німеччина виступає лідером на фармацевтичному ринку ЄС, випереджаючи європейських конкурентів за виробництвом лікарських засобів, конкурентоспроможністю, інноваціями та потенціалом до зростання. Управління функціонуванням фармацевтичного ринку ФРН здійснюється трьома федеральними органами:

1. Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів, який є основним регуляторним органом;
2. Інститут Поля-Ерліха – Федеральний інститут вакцин і біомедицини, відповідальний за якість сироваток, вакцин, препаратів крові, видання дозволу на проведення клінічних випробувань та фармакологічного нагляду;

3. Федеральний об'єднаний комітет, який є найвищим органом у прийнятті рішень щодо спільного самоврядування у системі охорони здоров'я Німеччини, щодо медичного страхування.

Німеччина є провідним фармацевтичним ринком у Європі із загальним доходом понад 56,9 млрд євро у 2021 році. Німецька промисловість випереджає ринки Франції, Італії та Великої Британії. Частка Німеччини в загальному світовому фармацевтичному обсязі становила 5.9% світової фармацевтичної промисловості. У Німеччині налічується понад 510 фармацевтичних компаній і понад 670 біотехнологічних компаній.

Німці дуже довіряють традиційним звичайним аптекам, які служать основним шляхом розповсюдження лікарських засобів. У 2021 році дохід аптек склав 2.8 млрд євро, тоді як загальні продажі ліків склали 187 млн євро доходу. Ліки, що відпускаються за рецептом, зібрали найбільшу частину – приблизно 34,8 мільярда євро [41]. В країні строго контролюються ціни на лікарські засоби за рецептом. Максимальна ціна визначається як сума, яка компенсується через обов'язкове медичне страхування та погоджується між федеральним комітетом та фармацевтичними компаніями. Єдина цінова політика застосовується до всіх лікарських засобів, що містять спільний або аналогічний активний інгредієнт. Фармацевтичні компанії можуть укласти угоди про зниження цін з системою обов'язкового медичного страхування. У державі заборонена реклама лікарських засобів.

Швейцарія визнана одним з найважливіших фармацевтичних ринків у світі. Незважаючи на те, що країна не є членом ЄС, вона має складну систему управління, що складається з федерального рівня, 26 кантонів та 2352 муніципалітетів. Федеральний уряд має повноваження ухвалювати законодавчі акти, що стосуються сфери фармації, в той час як канони відповідають за профілактику захворювань, медичну освіту та часткове фінансування лікарняних витрат, а також регулювання діяльності аптекних та медичних закладів[16]. Швейцарське законодавство у галузі фармації відповідає стандартам ЄС. Лікарські засоби в Швейцарії поділяються на дві

категорії: ті, що продаються за рецептом, та ті, що можуть бути придбані без рецепта. Вони розподіляються на чотири категорії (A, B, D, E) в залежності від ризику, який представляє кожен препарат. Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів класифікує кожний лікарський засіб у чотири категорії. Категорія A включає препарати, які відпускаються за рецептом і використання без діагностики та контролю може бути шкідливим (антибіотики, наркотики). Препарати категорії B також відпускаються за рецептом, але після консультації з медичним фахівцем (ці засоби можуть опосередковано загрожувати здоров'ю, наприклад, антигіпертензивні засоби). Препарати категорії D не потребують рецепта, але розповсюджуються після консультації з фахівцем (знеболюючі і антидіарейні препарати). Препарати категорії E не вимагають рецепта (сиropи від кашлю, таблетки від головного болю).

Головним регуляторним органом у Швейцарії є Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів, яке відповідає за моніторинг ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу, включаючи ліцензування та дозвіл. Реклама фармацевтичних препаратів дозволена лише для фахівців, але заборонена для препаратів категорії A і B. У Швейцарії ціни регулюються тільки на лікарські засоби, які включені до програми медичного страхування[39].

Цікавим досвід Великобританії. У Великобританії існує кілька варіантів забезпечення населення лікарськими засобами, які можна поділити на дві основні категорії: 1. Державна система охорони здоров'я (NHS); 2. Приватна система охорони здоров'я.

Національна служба охорони здоров'я (NHS), у Великій Британії, комплексна служба громадської охорони здоров'я під управлінням уряду, заснована National Health Service Act 1946 року[52]. Охоплює практично все населення, медичні послуги безкоштовні, за винятком деяких незначних платежів. NHS гарантує безкоштовне або за пільговими цінами медичне обслуговування, включаючи лікарські засоби, для всіх громадян Великобританії. NHS закуповує ліки оптом, що дозволяє їй отримати знижки.

Таким чином, лікарські засоби стають більш доступними для громадян. Уряд Великобританії контролює ціни на ліки, що допомагає запобігти необґрунтованому завищенню цін. NHS активно просуває використання генеричних препаратів, які є дешевшими аналогами дорогих лікарських засобів[56]. Існує система рецептурних обмежень на певні препарати, щоб запобігти їх зловживанню та забезпечити безпечне використання. Ліки, які відпускаються за рецептом у Великобританії, поділяються на п'ять категорій: А, В, С, D, G.

У Великобританії існує система реімбурсації лікарських засобів, яка дозволяє людям отримувати часткове або повне відшкодування витрат на певні ліки. Ця система розроблена для того, щоби зробити лікарські засоби більш доступними для людей з низьким доходом або людей похилого віку. Існує два типи програм реімбурсації:

- NHS Low Income Scheme (LIS): програма призначена для людей з низьким рівнем доходу. Їм не потрібно платити збір за рецепт, і вони можуть отримати повне відшкодування доплати.
- NHS General Scheme: ця програма призначена для людей, які не мають права на LIS. Їм потрібно платити збір за рецепт, і вони можуть отримати часткове відшкодування доплати [46].

1.2 Нормативно-правова база державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами в умовах війни

Державне управління обігом лікарських засобів є суттєвою функцією держави та її органів, тісно пов'язаною з іншими сферами та повинно мати чітке правове забезпечення. Держава має постійно впливати на розвиток ключових суспільних процесів, отримувати актуальну інформацію щодо реального стану цих процесів, проводити детальний аналіз тенденцій розвитку подій за відповідних умов і, при необхідності, впливати на їхній перебіг. Іншими словами, держава, використовуючи властиві їй форми, застосовує

відповідні методи та прийоми для контролю та напрямку розвитку суспільних відносин, зокрема у контексті обігу лікарських засобів.

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я, держава забезпечує доступність необхідних лікарських засобів та захищає громадян від можливої шкоди здоров'ю внаслідок використання лікарських засобів у медичних цілях. Крім того, передбачено надання пільг і гарантій окремим групам і категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами у випадку захворювання [9,58].

Структура органів державної виконавчої влади Кабінету Міністрів України сприяє проведенню державної політики щодо створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Він сприяє координації розроблення та реалізації відповідних національних та інших програм у сфері свого впливу, забезпечує нагляд за виконанням законодавства у сфері фармацевтики [10].

У сфері розробки, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів відповідальність покладається на наступні органи: Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), Державний експертний центр МОЗ України, Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

Міністерство охорони здоров'я України є центральним органом виконавчої влади, який здійснює свою діяльність під керівництвом та координацією Кабінету Міністрів України. Основною місією МОЗ є розробка та впровадження національної політики в галузі охорони здоров'я та гарантування безпеки населення від інфекційних хвороб. Крім того, вона активно веде боротьбу проти ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, спрямовуючи зусилля на попередження та профілактику неінфекційних захворювань. МОЗ визначає і реалізує державну стратегію в різних сферах, таких як епідеміологічний нагляд (спостереження); імунопрофілактика; розвиток медичних послуг; забезпечення державних

фінансових гарантій медичного обслуговування; забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами; контроль якості та реалізація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, у контексті обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [11].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками виступає як керівний орган у сфері виконавчої влади, а її ініціативи направляються до Кабінету Міністрів України через Міністра охорони здоров'я. Держлікслужба активно здійснює державну політику, спрямовану на забезпечення безпеки та якості медичних препаратів, у тому числі тих, що базуються на імунологічних технологіях та медичних виробках. Крім того, вона відіграє важливу роль у контролі обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та хімічних прекурсорів. Держлікслужба також приділяє значну увагу протидії незаконному розповсюдженню наркотичних речовин та прекурсорів, а також координації процесів донорства крові та її компонентів.

Основними обов'язками Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є:

1. Виконання державної стратегії з контролю якості та безпеки лікарських засобів, виробів медичного призначення та обігу наркотичних засобів, а також надання рекомендацій і пропозицій Міністрові охорони здоров'я щодо формування відповідної державної політики у цих галузях.

2. Ліцензування видів господарської діяльності, таких як виробництво лікарських засобів, імпорт лікарських засобів (крім діючої речовини), оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. Технічний нагляд за окремими напрямками.

4. Державний нагляд і регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і хімічних прекурсорів, а також боротьба з їх незаконним розповсюдженням.

5. Дозвіл на провадження господарської діяльності, пов'язаної із заготівлею крові та її дослідженням, а також зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів, призначених для переливання, не обмежується метою діяльності [12].

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», було створено згідно з наказом МОЗ України від 19.03.1992 р. №50 як автономна структура, утворена на базі ДП «Державний науковий центр лікарських засобів». Основною місією ДП «Фармакопейний центр» є проведення експертизи та схвалення аналітичної нормативної документації для лікарських засобів, що включає фармацевтичну частину реєстраційного дос'є, а також формування загальних вимог до якості лікарських засобів.

Мета ДП «Фармакопейний центр» полягає в задоволенні суспільних потреб у використанні ефективних, безпечних та високоякісних лікарських засобів. Своє завдання воно вбачає в сприянні впровадженню в Україні високих стандартів якості лікарських засобів, відповідно до європейських та інших міжнародних норм. Окрім цього, організація має за мету інтеграцію у світовий фармацевтичний ринок.

Основними пріоритетами ДП «Фармакопейний центр» щодо якості є: забезпечення ефективної роботи всього підприємства та кожного його підрозділу окремо, прийняття рішень на основі фактичних даних та наукового аналізу, дотримання стандартів професійної практики, забезпечення якості вимірювання та отримання точних результатів тестування якості вимірювання та отримання точних результатів тестування, збереження високого професіоналізму та авторитету в компанії [13].

В контексті нормативно-правового регулювання, важливою ланкою є норма Конституції України, як визначено в статті 49 кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Зміст цієї статті Конституції України відображає особливості сучасного визначення конституційної відповідальності держави перед громадянами. Тим не менше,

обов'язки соціально відповідальної держави можуть бути обмежені об'єктивними факторами, такими як глобальна пандемія COVID-19, надзвичайні екологічні умови, а також військовий стан, причиною якого став російський терор проти мирного населення України.

Слід зазначити, що держава передбачила застосування Закону України «Про лікарські засоби» особливо у випадках коли це епідемія чи пандемія. Відповідно до пункту 3 статті 6 цього закону встановлюється спрощений порядок ввезення та обігу ЛЗ. Процедури ввезення ЛЗ у зазначений випадках визначаються центральним органом виконавчої влади, що відповідає за формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я [14].

Важливо обговорити аспекти забезпечення лікарськими засобами осіб, які змінили своє місце проживання через війну. Ураховуючи рекомендації щодо евакуації, які були надані органами оборони, військовими установами та державними органами в умовах бойових дій, частина населення вирушили на інші відносно безпечні території чи навіть за кордон. Серед тих, хто переїхав на інші території в Україні та отримав статус внутрішньо переміщеної особи, були і ті, хто потребує постійного надання лікарського забезпечення від держави. З метою вирішення цієї проблеми Міністерство охорони здоров'я впровадило спрощений доступ громадян до первинної медичної допомоги: ВПО можуть отримати необхідну медичну допомогу у будь-якому державному медичному закладі, якщо тільки цей заклад може забезпечити відповідне лікування. Крім того ВПО мають право на отримання безкоштовних ліків під час перебування у стаціонарі або при отриманні медичної допомоги у рамках програми «Доступні ліки».

До другої категорії вимушених переселенців, які потребують забезпечення лікарськими засобами, відносяться особи, що отримали прихисток за кордоном. Наша держава своїми зусиллями також допомагає цій категорії громадян і активно сприяє їхньому отриманню необхідних ліків. Один із заходів, який варто відзначити, це укладений між Україною та Республікою Польща договір про взаємне визнання мобільного додатку

«diia.pl», в якому передбачено розділ «e-рецепти». За допомогою цього додатку особа, яка потребує ліків за рецептом, може отримати рецепт від свого сімейного лікаря дистанційно, і такий рецепт буде визнаний в Польщі. Важливо відзначити, що країни-члени Європейського Союзу які приймають переселенців з України, надали їм статус осіб, які втікають від російської агресії в Україні, і також забезпечили їх у період дії статусу безкоштовним медичним страхуванням та безкоштовними ліками для тяжкохворих [15].

Третьою категорією осіб, які потребують ліків та необхідної медичної допомоги, відносяться люди, які не враховуючи рекомендації відповідних органів влади та підрозділів МО, вирішили залишитися в районі бойових дій. Оскільки можливості державних лікувальних та інших медичних закладів у цьому контексті були обмеженими, цій групі осіб надавали допомогу волонтери, які допомагали у отриманні та доставці ліків, а також військові лікарі. Ця практика є ще однією ілюстрацією втілення конституційного положення про вирішення питань захисту суверенітету, безпеки та захисту прав і свобод людини і громадянина як спільної справи держави і народу[55]. Військові лікарі не лише фахівці з вищою медичною освітою, а також військові, що представляють систему державної охорони здоров'я.

До четвертої категорії осіб, які потребують надання медичної допомоги та забезпечення лікарськими засобами, можна віднести людей, які опинилися на територіях, що стали окупованими внаслідок російської воєнної агресії, і біли позбавлені доступу до необхідних лікарських засобів. Наразі неможливо точно визначити кількість осіб, які стали жертвами незаконних дій дій російських військових та порушень міжнародного гуманітарного права, які були визнані масштабами геноциду українського народу. Таким чином, для цієї категорії можуть застосовуватися різні методи надання медичної допомоги та забезпечення ліками, включаючи участь військових оперативних підрозділів Збройних Сил України та груп опору. Важливо фіксувати ці випадки для подальшого притягнення агресорів до юридичної відповідальності, включаючи кваліфікацію дій окупаційних військ як

злочинних, коли цивільне населення стає жертвою замахів на їхнє здоров'я та позбавляється доступу до лікарських засобів.

Важливо відзначити, що внутрішнє законодавство про ліки та лікарські засоби орієнтоване на захист прав громадян щодо медичної допомоги та забезпечення лікарськими засобами, а також регулювання відносин у фармацевтичній сфері на всіх етапах обігу лікарських засобів. Також потрібно враховувати досвід ЄС, де в останні десять років відбулися значні трансформації в управлінні ризиками у фармацевтичній галузі. Протягом цього періоду Європейська комісія повторно переглядала існуючі стандарти належної виробничої практики (GMP), а управління ризиками стало невід'ємною частиною системи забезпечення якості у виробництві лікарських засобів із врахуванням рекомендацій ICHQ9 [17].

1.3 Структура сучасного фармацевтичного ринку України

Фармацевтична промисловість України охоплює виробництво медичних засобів і виробів, їх оптово-роздрібну торгівлю та розподіл через розгалужену мережу збуту, таку як аптеки та аптечні пункти. Цей сектор визначається як один із найбільш динамічних та прибуткових в Україні. З точки зору національної та оборонної безпеки, фармацевтична промисловість відіграє важливу роль, забезпечуючи високий рівень науково-технічної співпраці. Приблизно 48% фармацевтичних компаній активно займаються інноваційними дослідженнями та розробками, використанням передових технологій та обладнання, а також отриманням та впровадженням нових знань [10].

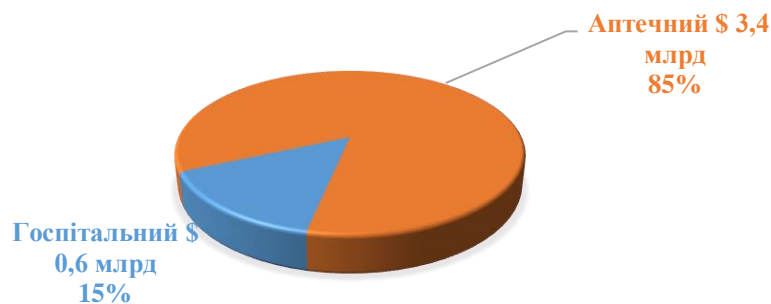
Забезпечення населення якісними та доступними ЛЗ є одним із перших завдань держави і соціальне завдання, яке потрібно виконати, але це неможливо без сучасного та стабільно прогресуючого розвитку фармації. Фармацевтична галузь в системі охорони здоров'я слугує унікальним показником і активатором загального здоров'я нації. На сьогодні є помітними

стрімкі темпи розвитку вітчизняної фармацевтики та її позитивна динаміка. Це є наслідком збалансованої системи в нашій країні [30].

Фармацевтична промисловість одна з провідних галузей за рівнем продуктивності праці. За показником ВВП на одного працюючого – 1 млн. 356 тис. гривень, фармацевтична галузь є лідером у порівнянні з усіма іншими галузями обробної промисловості. Висока продуктивність створює можливості для інвестицій у розвиток та приваблення висококваліфікованих співробітників. За даними Державної служби статистики України середня заробітна плата у цьому секторі удвічі перевищує відповідний показник у переробній промисловості [13].

Початок 2021 року споживання ліків на одну особу, зросло до 96 доларів США на рік. Такий показник менший ніж в країнах ЄС, але якщо взяти до уваги нашу вітчизняну економіку, то її зростання доволі значні, в тому числі позитивна динаміка останні п'ять років. Аптечний сегмент продовжує відігравати переважну роль як і раніше, де 85% ринку фінансується споживачами, а 15% - державою (рис.1.1)

СТРУКТУРА РИНКУ ЛЗ У ГРОШОВОМУ ВИРАЖЕННІ



СТРУКТУРА РИНКУ ЛЗ У НАТУРАЛЬНОМУ ВИРАЖЕННІ

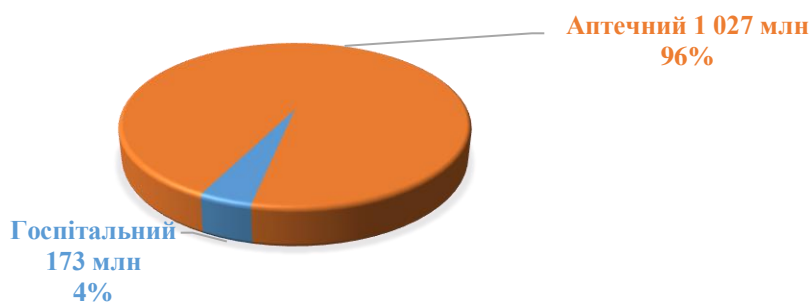


Рис. 1.1. Доля аптечного і госпітального сегменту на фармацевтичному ринку

Слід зауважити позитивну тенденцію: річний зріст аптечного ринку в середньому становить 12,6%. Зазначимо, що через вплив пандемії Covid-19 темпи зростання у 2020 році зменшилися до 7,9%. Однак, навіть при цьому збавлені темпів, фармацевтичний сектор виявляється більш стійким порівняно з іншими галузями економіки [9].

Починаючи з моменту поширення COVID-19, система охорони здоров'я України та фармацевтичні підприємства відчували суттєвий удар. У ранні етапи пандемії відзначалася різким зростанням попиту на певні групи ЛЗ. Однак після заспокоєння масового попиту під час загострення ситуації, попит на ці препарати виявився на деякому зниженні, призводячи до зменшення обсягів закупівельних цих препаратів на загальних ринкових показниках на 20% [23].

Під час спалахів пандемії спостерігається різке зростання споживання препаратів, спрямованих на боротьбу з хворобою, проведення профілактики та лікування її наслідків. За даними дослідження компанії «Proxima Research», на рисунку 1.2. зображено обсяги аптечного продажу лікарських засобів у розрізі груп АТС-класифікації.

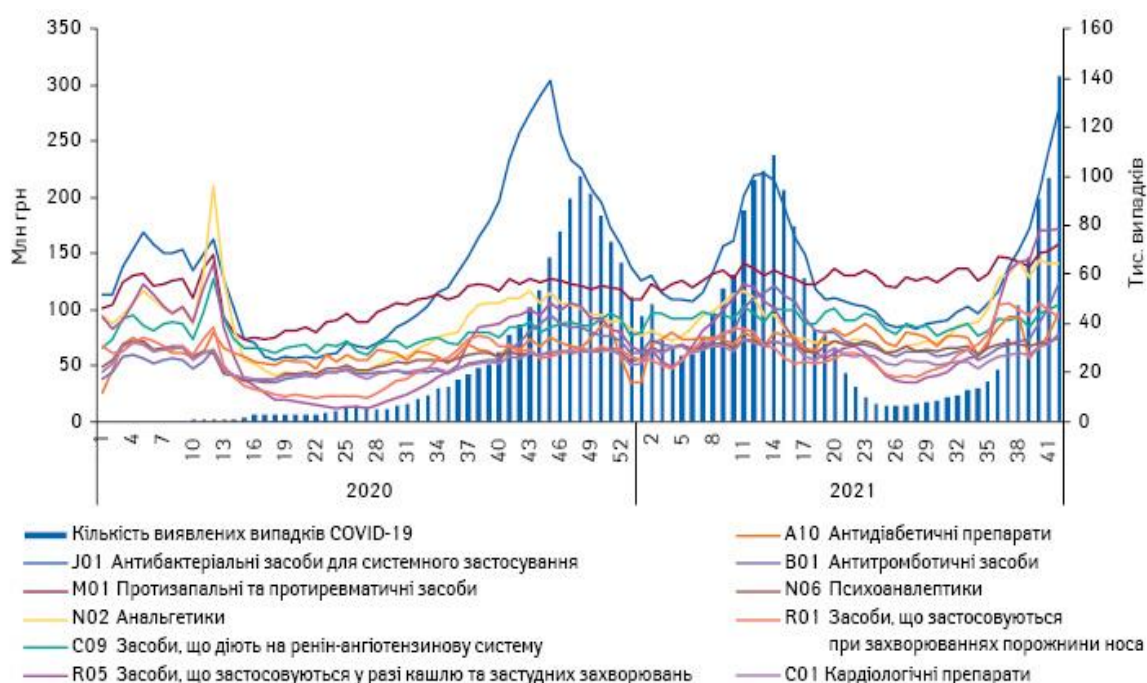


Рис. 1.2. Динаміка продажу лікарських засобів під час спалаху пандемії COVID-19

Особливо помітно збільшується використання антибіотиків, жарознижувальних, протизапальних, антитромботичних та протизастудних препаратів під час виникнення пандемій (див. рис. 1.2).

Порівнюючи 2020 рік з першим півріччям 2021-го року, лідерами у сегменті державних закупівель за темпами зростання обсягів виявились антитромботичні засоби (+350%), вакцини (+202%), та антибіотики (+121%). В рейтингу постачальників у різних каналах госпітальних закупівель видно, що в сегменті регіональних закупівель переважають українські виробники, тоді як у сегментах централізованих закупівель за програми МОЗ та у приватних клініках вище стоять крупні міжнародні компанії [5].

Під час захворюваності на COVID-19, найбільше споживання припадає на антибіотики. Вони широко застосовуються як в медичних закладах, куди великим обсягом закупають антибіотики за рахунок коштів місцевих бюджетів, так і амбулаторно згідно даних про аптечний продаж.

Під час кожної хвили захворюваності спостерігаються такі неконтрольовані вживання антибіотиків, дана ситуація викликає занепокоєння професійних спеціалістів, тому що надмірне споживання даних ЛЗ може призвести до антибіотикорезистентності, тобто стійкість до деяких антибіотиків. Дотепер це питання не мало досконалого державного механізму регулювання ринку антибіотиків, втім з 1 квітня 2022 року запровадили відпуск антимікробних препаратів винятково за електронним рецептом.

Слід зауважити, окрім попиту на протизапальні групи препаратів та антибіотики, зросли обсяги споживання препаратів які застосовуються для легкого ступеня тяжкості хвороби – це жарознижувальні препарати такі як, парацетамол, ібупрофен тощо. Їх використовують при амбулаторному лікуванні коли призначається симптоматична терапія. Широке використання даних препаратів у період захворюваності свідчить динаміка продажів в мережах аптек. При цьому найбільше використовуються генеричні препарати, які містять таку діючу речовину як парацетамол [4].

Пандемія COVID-19 не лише суттєво вплинула на зміну попиту на фармацевтичну продукцію, але й спричинила зміни лідерства на ринку. До першої десятки фармацевтичних України виробників за обсягами продажів в увійшли: Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Teva (Ізраїль), Sanofi (Франція), Корпорація Артеріум (Україна), Acino (Швейцарія), Berlin-Chemie (Німеччина), KRKA (Словенія), Київський вітамінний завод (Україна), КусумФарм (Україна) [4].

У період пандемії багато фармацевтичних виробників перенаправляють свою увагу на розробку лікарських засобів, спрямованих на боротьбу з вірусом COVID-19. Однак не всі компанії орієнтуються на реорганізацію асортименту через стабільний попит на наявні препарати, відсутність достатніх коштів для розробок нових препаратів, ефективну роботу існуючих систем виробництва та управління, становище підприємства та інші фактори.

Щоб подолати логістичні труднощі та передбачити можливі зміни на ринку, провідні вітчизняні фармацевтичні компанії вирішили сформувати щорічний стратегічний запас матеріалів і сировини для виробництва основних медичних препаратів. Протягом 2020-2021 років обмеження та закриття деяких лікарень та перенесення планових операцій також призвели до зростання споживання ліків. Вплив на фармацевтичну промисловість виявив і факт того, що деякі вітчизняні виробники розпочали експорт певних груп лікарських засобів у країни, де відзначався дефіцит [23,57].

Аналітики передбачали подальше зростання фармацевтичного ринку України протягом найближчих кількох років в умовах пандемії. Однак, у зв'язку з військовим станом в країні, ситуація кардинально змінилась. Якщо у 2021 році обсяг ринку збільшився на 36%, то у середині 2022 року, під час військового стану, виникла тенденція до зменшення ринку.

Станом на 06.11.2023 в Державному реєстрі лікарських засобів України зареєстровано 14 708 одиниць ЛЗ (таблиця 1.1), вітчизняні становлять 4502, а іноземні – 10 206 одиниць ЛЗ.

Таблиця 1.1

**Зареєстровані вітчизняні лікарські засоби станом на 06.11.2023р.
у Державному реєстрі України**

№ з/п	Група лікарських засобів	Вітчизняні		Іноземні		Разом	
		Одиниць	Структура,%	Одиниць	Структура,%	Одиниць	Структура,%
1	готові лікарські засоби	3921	33,78	7687	66,22	11608	100,0
2	субстанція	346	15,18	1934	84,82	2280	100,0
3	in bulk	183	28,73	454	71,27	637	100,0
4	фасування із in bulk	52	28,42	131	71,58	183	100,0
	Разом	4502	30,61	10206	69,39	14708	100,0

За даними груп препаратів, найбільша частина вітчизняного виробництва припадає на готові лікарські засоби (33,78%) і in bulk (28,73%), іноземну – на субстанцію (84,82%) і in bulk (78,58%).

Враховуючи більшу частину лікарських засобів, що вносяться до державного реєстру, необхідно відзначити вітчизняне виробництво лікарських препаратів стратегічним напрямком забезпечення національної безпеки. У 2022 році все більше надають перевагу вітчизняному виробництві ліків, але якщо на початок року можна звернути увагу на зростання ринку на 31%, то в березні цього ж року продажі суттєво знизились. Відбувається падіння фармацевтичного ринку України, за статистичними даними на осінь 2022 року відсоток падіння становить 18%, тому спрогнозувати ситуацію яка буде складатись надалі досить важко [23,60].

1.4 Основні особливості економічної кон'юнктури фармацевтичного ринку

Ринкова кон'юнктура – це сукупність умов, що характеризують стан ринку в певний період часу. Вона визначається рівнем попиту, пропозиції, цін,

ділової активності та інших факторів. Для оцінки ринкової кон'юнктури використовують ринкові індикатори, які відображають різні аспекти її стану.

До основних ринкових індикаторів належать:

- Ціни – один із найважливіших індикаторів ринкової кон'юнктури. Вони відображають співвідношення попиту та пропозиції на ринку.
- Товарні запаси – це обсяг товарів, що знаходяться на складах підприємств і торгових організацій. Вони відображають рівень пропозиції на ринку.
- Показники ділової активності – це показники, що характеризують обсяги виробництва, реалізації товарів і послуг, інвестиційну діяльність тощо. Вони відображають рівень попиту та пропозиції на ринку.

Кон'юнктура сучасного фармацевтичного ринку України характеризується зростанням попиту та пропозиції на фармацевтичну продукцію, що призводить до збільшення обсягів виробництва та насичення ринку. Активна реєстраційна діяльність вітчизняних та іноземних виробників також сприяє цьому процесу. Однак зростання попиту не супроводжується підвищенням цін, оскільки низька платоспроможність населення змушує споживачів віддавати перевагу генерикам [22]. Генерики – це копії оригінальних лікарських препаратів, які містять той самий активний фармацевтичний інгредієнт і, таким чином, є безпечними та ефективними. Поява генериків сприяє посиленню конкуренції на фармацевтичному ринку, оскільки вони пропонуються за нижчими цінами, ніж оригінальні препарати. Це пов'язано з тим, що виробники генериків не несуть витрат на дослідження та розробку нових препаратів, а також на їх просування та рекламу.

Фармацевтичний ринок України – це важлива промислова галузь і одна з найприбутковіших галузей економіки країни. У період з 2018 по 2021 рік він активно зростав як у грошовому, так і в натуральному вираженні. У 2021 році обсяг фармацевтичного ринку України в грошовому вираженні зріс на 18,2% порівняно з 2020 роком і на 59,9% порівняно з 2018 роком, досягнувши 5

мільйонів доларів США. У натуральному вираженні обсяг ринку також зріс, склавши 17,7 мільярдів упаковок, що на 2,09% більше, ніж у 2019 році.

Це зростання пов'язане з кількома факторами, зокрема з підвищенням попиту на фармацевтичні препарати, активним розвитком генериків та зростання частки вітчизняної продукції на ринку. Однак, незважаючи на позитивні тенденції, фармацевтична галузь України залишається нерозвиненою порівняно з іншими країнами ЄС. Це пов'язано з низкою факторів, зокрема з недостатніми інвестиціями у фундаментальні дослідження та розробки, а також із низьким рівнем інноваційної [2].

Фармацевтична галузь України є важливою складовою економіки країни. Вона характеризується такими особливостями:

- 1) Формування фармацевтичного ринку на основі генериків. Генерики є копіями оригінальних препаратів, які мають той самий активний фармацевтичний інгредієнт, але пропонуються за нижчими цінами.
- 2) Регулювання державними органами влади. Державні органи влади України здійснюють регулювання фармацевтичного ринку шляхом розробки та реалізації політики щодо генеричних лікарських засобів, сприяння місцевому виробництву та контролю цін.

Основними елементами регулювання фармацевтичного ринку України є:

- Політика щодо генеричних лікарських засобів. Ця політика спрямована на стимулювання виробництва та використання генериків, оскільки вони є більш доступними для населення.
- Сприяння місцевому виробництву. Державні органи влади України надають підтримку вітчизняним фармацевтичним підприємствам шляхом надання податкових пільг, грантів та інших стимулів.
- Контроль цін. Державні органи влади України встановлюють мінімальні ціни на лікарські засоби, щоб забезпечити доступність лікування для населення.

Проведений аналіз структури продажу фармацевтичної продукції в Україні за період з 2019 по 2023 рік, можна зробити висновок, що найбільшу

частку ринку займає високоякісна продукція (рис. 1.3.). У 2023 році її частка становила 86,4%, що на 11,1% більше ніж у 2019 році. Частка фармацевтичної продукції середньої вартості має тенденцію до зниження, у 2023 році вона становить 11,9%, що на 9% менше ніж у 2019 році. Найменшу частку займає фармацевтична продукція низької вартості, яка становить 1,7% [2].

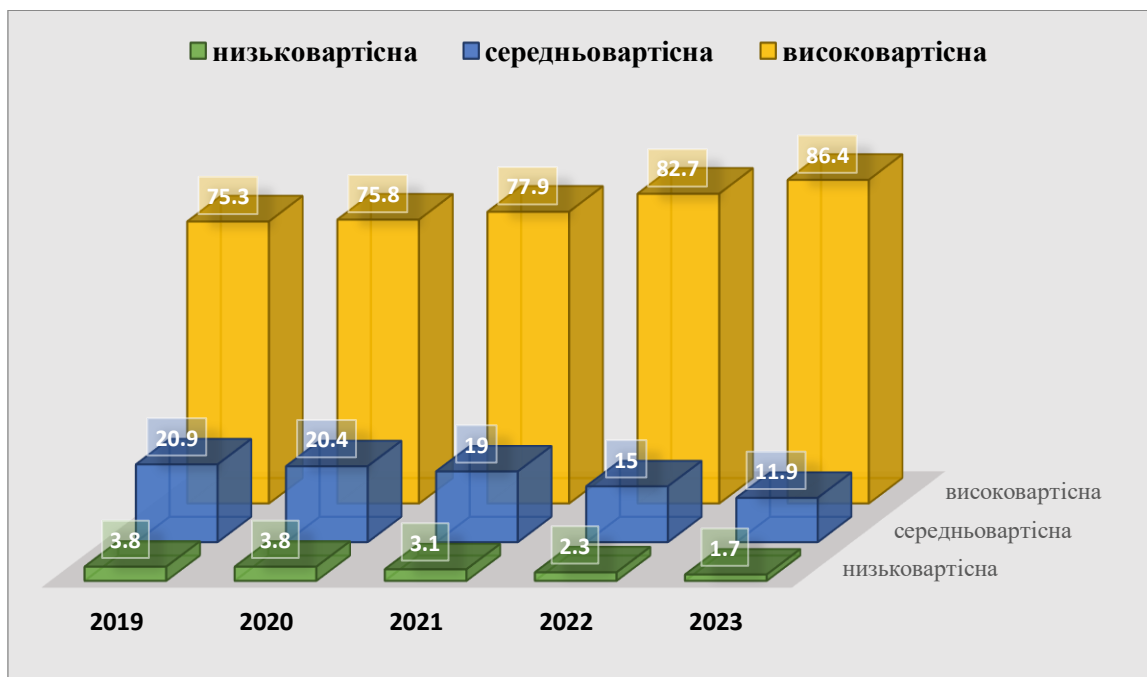


Рис. 1.3. Реалізація лікарських засобів у грошовому вираженні через роздрібну мережу за період 2019-2023 роки

Однією з ключових проблем, що виникли у фармацевтичній галузі протягом вивченого періоду, стала інфляція. Хоча очікується, що вплив основної інфляції з часом буде зменшуватися, є певні ознаки того, що інфляційний тиск на деяких ринках буде сильнішим, ніж очікувалось раніше. Це може призвести до значного зростання витрат для фармацевтичних компаній, таких як витрати на сировину, матеріали та логістику. Крім того, інфляція може викликати інші проблеми, наприклад, підвищення цін на лікарські засоби, що може негативно позначитися на доступності лікування для пацієнтів. Величина цих перешкод для зростання обсягів продажів і прибутковості буде мати вплив на компанії з різних точок зору. Компанії з більшою часткою генеричних препаратів у своєму портфелі можуть бути стійкими до інфляції, оскільки генерики, як правило, мають нижчу ціну, ніж

оригінальні препарати. Однак компанії, які спеціалізуються на оригінальних препаратах, можуть зіткнутися з більшими труднощами, оскільки вони можуть бути змушені підвищити ціни на свої продукти, щоб компенсувати зростання витрат.

Певною мірою фармацевтичний сектор є більш стійким до інфляційних викликів, ніж інші галузі. Це пов'язано з тим, що фармацевтичні продукти є товарами першої необхідності, які зазвичай мають високий попит, навіть у періоди економічного спаду. Однак компанії все одно повинні підготуватися до можливості більш високого стійкого інфляційного тиску. Ось деякі конкретні заходи, які фармацевтичні підприємства можуть вжити, щоб пом'якшити вплив інфляції:

- Переглянути свої стратегії закупівель і логістики, щоб знайти способи зниження витрат.
- Інвестувати в інновації, щоб розробити нові продукти з більш високою ціною.
- Підвищення цін на свої продукти в межах допустимого, щоб компенсувати зростання витрат.

За допомогою цих заходів фармацевтичні підприємства можуть сподіватися мінімізувати негативний вплив інфляції на свою діяльність.

Пандемія COVID-19 спричинила значні зміни у світовій торгівлі фармацевтичними виробами. Ці зміни негативно вплинули на кон'юнктуру вітчизняного ринку фармацевтичної продукції, логістику експортних та імпорتنих операцій, а також на функціонування ланцюгів поставок. Крім того, пандемія загострила конкретну ситуацію на цільових ринках лікарських товарів. Одним із основних факторів, що впливає на зміну структури експортних та імпорتنих операцій у галузі, є низька купівельна спроможність населення. Це зумовлює зростання обсягів експортної продукції, оскільки українські виробники орієнтуються на зовнішні ринки. Іншим фактором є недостатній рівень держзакупівлі фармацевтичних товарів. Це також призводить до зростання обсягів експортної продукції, оскільки державні

закупівлі є менш чутливими до змін кон'юнктури ринку, ніж приватні закупівлі [20].

Міжнародна торгівля фармацевтичними виробами є одним з ключових аспектів зовнішньоекономічної діяльності України. Ці показники демонструють сталу динаміку протягом періоду з 2018 по 2021 рік і взаємозв'язок між ними. Експорт фармацевтичної продукції України залишається на низькому рівні, з відносною часткою у загальному обсязі експорту лише 0,35%. З іншого боку, імпорт медичних товарів має вагомий обсяг, складаючи середньо 3,14% від загального обсягу імпорту. Це свідчить про те, що Україна імпортує більше фармацевтичних виробів, ніж експортує. Експорт фармацевтичної продукції з України до країн ЄС залишається надзвичайно низьким, навіть порівняно із загальним обсягом експорту. Середня частка експорту фармацевтичних товарів до країн ЄС у загальному обсязі експорту складає лише 0,1%. У той час імпорт фармацевтичних виробів з країн ЄС становить 6,57% від загального обсягу імпорту. Низька частка експорту до країн ЄС може бути пояснена тим, що Україна не має конкурентної переваги на ринку фармацевтичних препаратів в країнах ЄС [49].

Надмірна залежність України від імпортованих фармацевтичних препаратів є її слабкою стороною. Це робить країну вразливою до зовнішніх потрясінь, таких як пандемія та війна. Пандемія COVID-19 привела до збоїв у ланцюзі поставок фармацевтичних препаратів. Це негативно вплинуло на доступність ліків в Україні, оскільки багато країн, які виробляють фармацевтичну продукцію, обмежили експорт. Війна в Україні також негативно на фармацевтичну галузь. Висока інфляція, проблеми з ланцюгом поставок та інші макроекономічні наслідки війни ускладнюють виробництво та постачання фармацевтичних препаратів. Незважаючи на ці виклики, фармацевтична галузь України демонструє певну стійкість. Наша держава змогла підвищити свій реальний економічний обсяг, незважаючи на відповідне уповільнення.

Загальний обсяг світового фармацевтичного ринку оцінюється 1089 млрд доларів США, а українського ринку – у 5 млн доларів США. Однак темпи зростання українського фармацевтичного ринку значно перевищують темпи зростання світового ринку. Через високі темпи зростання вітчизняний фармацевтичний ринок є потенційно прибутковим для інших компаній. Міністерство економіки України очікує, що темпи зростання ВВП у 2022 році становитимуть 3,8%, у 2023 році – 4,7%, у 2024 році – 5%. Очікуванні темпи зростання роздрібного ринку фармацевтичної продукції за цей період мають становити від 14 до 19% у національній валюті. Так у національній валюті обсяг фармацевтичного ринку України у 2020 році становить 133 824,47 млн грн, що на 17,059 млн грн (14,16%) більше, ніж у 2019 році. Ці дані свідчать про те, що український фармацевтичний ринок має значний потенціал для подальшого зростання [2].

Стан економічної кон'юнктури та статистики розвитку українського ринку фармацевтичної продукції свідчить про наявність на цьому ринку різноманітних видів конкурентної боротьби. До основних видів конкурентної боротьби на фармацевтичному ринку України можна віднести:

- Конкуренцію між вітчизняними та зарубіжними фармацевтичними підприємствами-виробниками.
- Конкуренцію з боку аналогічних товарів та оригінальних лікарських засобів і біологічно активних добавок.
- Конкуренцію логістичних поставок фармацевтичних препаратів.
- Конкуренцію за перевагу в аптечних сегментах та представлення власних інтересів в мережах розподілу фармацевтичної продукції.
- Конкуренцію серед дистриб'юторів.
- Тиску з боку споживачів. Це пов'язано з тим, що споживачі є основними учасниками фармацевтичного ринку. Вони можуть впливати на конкурентну боротьбу за допомогою своїх виборів.

На ринку фармацевтичної продукції спостерігається тенденція до посилення конкуренції, що призводить до двох основних наслідків:

1. Консолідація бізнесу. Великі фармацевтичні компанії купують менші компанії, щоб зміцнити свої позиції на ринку. Це пов'язано з тим, що великі компанії мають більші ресурси та можливості для конкуренції
2. Вихід з ринку слабких фармацевтичних підприємств. Слабкі фармацевтичні підприємства не можуть конкурувати з великими компаніями та вимушені вийти з ринку.

Лідери у фармацевтичній сфері, які мають намір протистояти посиленій конкуренції, активно націлюватимуть свою увагу на міжнародний ринок. Для досягнення цієї мети вони будуть використовувати різні стратегії цілеспрямованого або узагальненого маркетингу, спрямовані на певну аудиторію потенційних клієнтів з метою задоволення їхніх потреб. Цільовий маркетинг передбачає розробку маркетингової стратегії, яка орієнтована на конкретну групу споживачів. Концентрований маркетинг передбачає вибір однієї або декількох вузьких ринкових ніш і концентрацію зусиль на їхньому задоволенні. Застосування цих інструментів дозволить фармацевтичним компаніям більш ефективно використовувати свої ресурси та можливості, покращити свою конкурентоспроможність та світовому ринку, збільшити свою частку ринку.

Висновки до першого розділу

На основі здійсненого аналізу можна зробити висновок, що фармацевтична промисловість одна з провідних галузей за рівнем продуктивності праці. За показником ВВП на одного працюючого – 1 млн. 356 тис. гривень, фармацевтична галузь є лідером у порівнянні з усіма іншими галузями обробної промисловості. Висока продуктивність створює можливості для інвестицій у розвиток та приваблення висококваліфікованих співробітників.

Державне управління обігом лікарських засобів є суттєвою функцією держави та її органів, тісно пов'язаною з іншими сферами та повинно мати чітке правове забезпечення. Кабінет Міністрів України, через структуру

державних виконавчих органів, здійснює державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, за відповідають наступні органи: Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України); Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба); Державний експертний центр МОЗ України; Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

Фармацевтичний ринок України характеризується зростанням обсягів виробництва та реалізації фармацевтичної продукції. Для забезпечення населення новими доступними лікарськими засобами необхідно стимулювати розвиток вітчизняного фармацевтичного виробництва та інновацій у фармацевтичній галузі. Дослідження показує, що українські фармацевтичні виробники мають значний конкурентний потенціал, який може бути реалізований для підвищення доступності вискоєфективних інноваційних лікарських засобів для населення та безпеки України.

При аналізі організаційних моделей фармацевтичних ринків у світі, важливо враховувати, що для України велике значення має іноземний досвід забезпеченні доступу населення до якісних лікарських засобів, а також різноманітні підходи до регулювання цін та підтримки інноваційних ініціатив у фармацевтичному секторі. Це дозволяє виявити перспективні тенденції у світовому фармацевтичному ринку та ідентифікувати потенційні сегменти для українських виробників. Також цікаво досліджувати досвід регулювання фармацевтичних ринків країн, що мають подібне інституціональне середовище до України, для адаптації його з метою покращення якості вітчизняного фармацевтичного ринку та забезпечення його соціально орієнтованого та інноваційного розвитку.

РОЗДІЛ II

АНАЛІЗ МЕХАНІЗМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ВІТЧИЗНЯНОГО ВИРОБНИЦТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ ПІД ЧАС ВІЙНИ

У період війни однією з найважливіших проблем стає забезпечення населення лікарськими засобами вітчизняного виробництва. Аналіз механізму цього забезпечення на фармацевтичному ринку набуває великої актуальності та важливості. Військові конфлікти можуть значно ускладнити доступ до ліків для населення, особливо в умовах обмеженої мобільності та логістичних перешкод. У зв'язку з цим, ретельний аналіз механізмів забезпечення ліками стає необхідним кроком для розробки ефективних стратегій управління кризовими ситуаціями в сфері охорони здоров'я.

2.1 Фармацевтичний ринок України під час війни

Фармацевтичний ринок України має значний потенціал зростання, про що свідчать двозначні темпи зростання протягом багатьох років. Єдиними винятками були світова економічна криза 2008 року, численні кризи в Україні 2014 року та повномасштабної війни з росією. Внаслідок російської агресії з 2014 року приблизно 22% території України опинилася під тимчасовою окупацією. Країна втратила близько третини свого населення. Близько 25% аптек було знищено, закрито або розташовано на тимчасово окупованих територіях. Це означає втрату потенційного річного споживання препаратів на орієнтовно 27 млрд гривень, або 27% товарообігу [3].

Повномасштабне вторгнення російської федерації в Україну 24 лютого 2022 року, призвело до значного падіння економічної активності, гуманітарної кризи, активної міграції населення, зниження доходів та значного зростання безробіття. Втрата потенційних клієнтів та аптек (через їх пошкодження і відсутність персоналу), втрата територій (у зв'язку з воєнними діями, тимчасова окупація) призвела до втрати ринку лікарських засобів. За підсумками 2022 року обсяг роздрібного та лікарняного споживання ліків у

грошовому вираженні зменшився на 13%, а вид споживання – на 17% [3]. Найбільше значення має зменшення наявного населення. З початком війни 7 мільйонів людей були змушені стати біженцями, більшість з них зупинилися в країнах Європи. Якщо припустити, що на початок 2022 року населення України на підконтрольній уряду території становило 37,4 мільйона осіб, то кількість потенційних споживачів лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку на кінець 2022 року становить близько 30 мільйонів.

Дослідження фармацевтичного ринку в умовах воєнного стану виявило низку непередбачуваних явищ. Одним з них стало зменшення кількості аптечних закладів на території України. Це було пов'язано з тимчасовою окупацією окремих територій, руйнацією аптечних закладів, а також з іншими факторами, такими як зміна поведінки споживачів та логістичні проблеми. За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 23 лютого 2022 року в Україні функціонувало 20,8 тис. аптек та аптечних пунктів. Проте, станом на 24 березня ця кількість зменшилася до 16,7 тис., що складає 80% довоєнної кількості. Натомість, станом на 6 квітня в країні працювало 16,2 тис. аптек [7]. Цікаво зауважити, що в перші дні війни працювало лише близько 10% аптечних закладів [6]. Це свідчить про те, що роздрібний сегмент фармацевтичного ринку зберіг свою спроможність, але перші кроки його діяльності були важливими для країни та пацієнтів.

Лікарські засоби відносяться до специфічної групи товарів, оскільки це продукція вимушеного попиту. Основний фактор, який впливає на споживання лікарських засобів, є частота захворюваності. Для успішної діяльності підприємства, виробництва необхідно, щоб його товарні пропозиції відповідали реальним потребам ринку. Це завдання покладено на службу маркетингу, яка повинна збирати та аналізувати інформацію про потреби ринку, а потім на основі цього розробляти асортимент товарів.

Повномасштабне вторгнення в Україну має значний вплив на український фармацевтичний ринок. За даними EFPIA, європейська фармацевтична промисловість продемонструвала свою підтримку

українському народу та засуджує російську агресію проти України[47]. Першочерговим завданням є продаж ліків пацієнтам, які їх потребують. Однак війна призвела до знищення логістики, порушення контрактів і затягування клінічних випробувань. Також стало можливим погіршення якості та безпеки ліків через недостатність системи регулювання та нелегальне розповсюдження. Усе це не лише посилює фармацевтичну кризу та створює загрозу здоров'ю та життю людей.

У перші дні війни попит на лікарські засоби різко зріс. Люди, опинившись у невизначеній ситуації, почали формувати запаси медикаментів, зокрема пацієнти із хронічними захворюваннями. Волонтери також скуповували ліки за запитами. У березні обсяги продажів лікарських засобів почали знижуватися, а з середини місяця стали від'ємними. Це пов'язано з тим, що люди почали економити, купуючи лише найнеобхідніше.

Аналізуючи асортимент фармацевтичного ринку, можна відзначити, що підвищився попит на протизапальні, знеболювальні, антитромбічні, анальгетичні та засоби що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях (таблиця 2.1). Споживання медикаментів для лікування хронічних захворювань залишилося на сталому рівні. Значно зменшився попит на БАДи, вітаміни, засоби профілактики та антиковідні препарати.

Таблиця 2.1

**Топ-10 лікарських засобів за обсягами аптечного продажу
за період 2021-2023 рр.**

Рік, позиція			Лікарський засіб	Фармакотерапевтична група
2021	2022	2023		
1	1	1	Німесил	Нестероїдні протизапальні препарати
3	2	2	Нурофен	Нестероїдні протизапальні препарати
2	4	3	Ксарелто	Антитромбічні засоби
6	9	4	Спазмалгон	Анальгетики та антипіретики

4	3	5	Трипліксам	Інгібітори АПФ
7	8	6	Синупрет	Комбіновані засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях
12	7	7	Цитрамон	Анальгетики та антипіретики
9	10	8	Фервекс	Анальгетики та антипіретики
10	5	9	Евказолін	Проти набрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа
26	23	10	Гідазепам	Транквілізатори

У кінці 2022 року частка препаратів, що застосовуються при гострих респіраторних вірусних інфекціях (ГРВІ), значно зросла. Це було пов'язано з поширенням штаму Оміврон, який викликав легку, але більш заразну форму ГРВІ. Серед препаратів, що користувалися найбільшим попитом, були анальгетики, протизастудні засоби та препарати для лікування захворювань носової порожнини. Після закінчення епідсезону захворюваності на ГРВІ до топ-6 повернулися антидіабетичні препарати. Також спостерігається сезонне зниження частки протизастудних препаратів та анальгетиків.

У 2022 році обсяги продажів ліків в аптеках у грошовому вираженні зросли на 26,6%. Це зростання було викликане двома основними факторами: високою інфляцією та панікою серед населення, пов'язаною з поширенням штаму Оміврон. Інфляція в Україні в 2022 році становила 26,6%. Зростання цін на ліки було ще більшим, ніж загальний рівень інфляції. За даними компанії Proxima Research, інфляційний індекс, який характеризує зростання ринку лікарських засобів за рахунок зміни цін, у 2022 році становив 28,8% [27].

У 2023 році інфляція в Україні сповільнюється. За даними Державної служби статистики України, у січні 2023 року загальний рівень інфляції становив 26%, у лютому індекс споживчих цін знизився до 24,9%, у березні – до 21,3%, а у квітні – 17,9% порівняно із аналогічними місяцем минулого року [18].

Після 24 лютого в Україні спостерігається зростання попиту на вітчизняні лікарські засоби. Це пов'язано з тим, що вони мають нижчу ціну за імпортом аналогів. За даними компанії «ProximaResearch», наразі 65% в упаковках займають українські компанії, які випускають 61% ліків з Національного переліку лікарських засобів. Це означає, що вітчизняні препарати становлять більшість на українському ринку за кількістю упаковок. У грошовому вираженні лідирують іноземні виробники, які займають 64% ринку [8]. Це пояснюється тим, що їхня продукція представлена у більш дорогому сегменті.

В Україні продовжує працювати фармацевтична промисловість. Попри війну, українські фармацевтичні виробники не лише вистояли, а й збільшили обсяги виробництва. Вони забезпечують лікарськими засобами лікарні, армію та волонтерські організації. До прикладу, підприємства «Фармак» і «Дарниця», розташовані в Києві, відновили роботу цехів на 100% [36].

Попри війну, багато фармацевтичних компаній в Україні продовжували працювати. Це стало можливим завдяки процесам автоматизації та цифровізації, які були запущені ще до початку війни. Завдяки цим процесам, значна кількість робіт, які раніше виконувалися вручну, тепер виконується автоматично, у цифровому форматі. Це дозволило швидко перевести офісних працівників на віддалену роботу, а також забезпечити безперебійну роботу складів та логістику.

Деякі компанії призупинили роботу на початку війни з міркувань безпеки. Міжнародні компанії, які не мають виробничих потужностей в Україні, а імпортували ліки з інших країн, також змушені були внести зміни в свою роботу. Зокрема, режим роботи їхніх складів був скоригований, а логістичні маршрути були змінені.

Компанія «Фармак» в першу чергу почала виготовляти ліки, які необхідні населенню та армії. Це були знеболювальні, кровоспинні, наркотики, а також лікарські засоби, які використовуються під час невідкладної госпіталізації та для лікування хронічних захворювань. У свою чергу,

компанія «Дарниця» у співпраці з Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) та Радою національної безпеки та оборони, в квітні зареєструвала препарат для захисту населення від радіації – «Калію йодид-125 Дарниця». Першу партію препарату компанія безкоштовно передала Міністерству охорони здоров'я України в кількості 5,25 млн доз (на суму в 66 млн грн). Загалом на сьогодні підприємство виготовило понад 12 млн доз калію йодиду [12].

Починаючи з березня 2023 року, аптечні продажі щомісяця зростають у середньому на 25% порівняно з аналогічним періодом 2022 року. Однак у натуральному вираженні роздрібні продажі скоротилися на 6,4% - з 449,4 тисяч упаковок у першому півріччі 2022 року до 420,5 тисяч упаковок у аналогічному періоді 2023 року [37]. Попри це, така тенденція є позитивною, оскільки в першому кварталі 2023 року падіння роздрібних продажів становило 25% (рис. 2.1.).

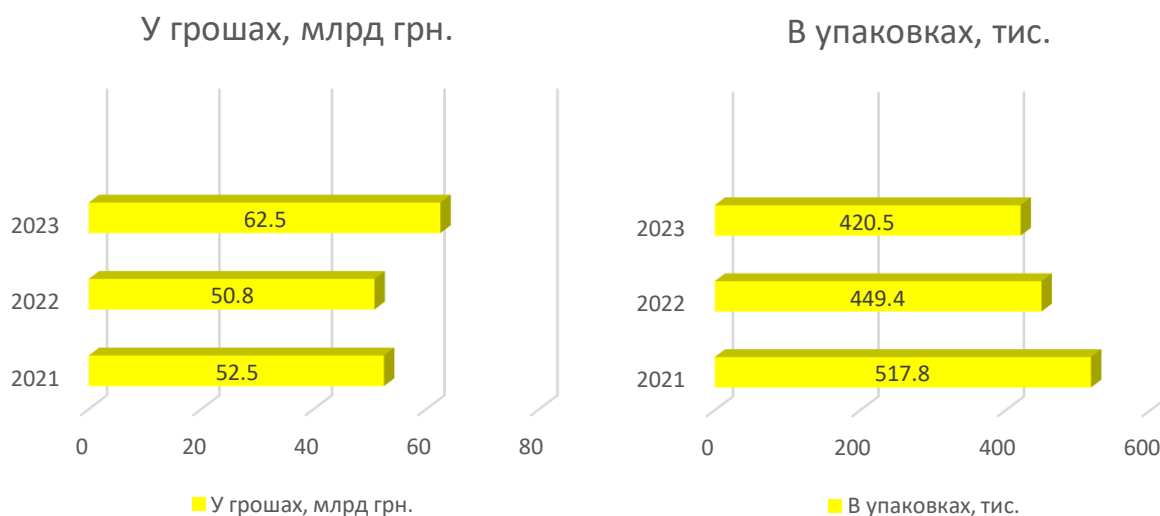


Рис. 2.1. Загальний обсяг продажу лікарських засобів за період 2021-2023 рр.

Зростання фармацевтичного ринку в першому півріччі 2023 року було пов'язане з декількома факторами. Зокрема, збільшилася кількість працюючих аптек, яка за цей період зросла на 336 закладів. Це відбулося завдяки поступовій деокупації територій та стабілізації безпекової ситуації в регіонах. У порівнянні з 2022 роком, коли кількість аптек зменшилася на 18.5%, це позитивна тенденція. Серед іншого, за день до запровадження електронного

рецепта, 31 березня 2023 року, обсяги продажу ліків у гривневому вираженні зросли на 345%, а у натуральному вираженні – на 268%[33]. Такий стрибок був викликаний панікою серед населення, яке боялося, що з переходом на електронний рецепт буде важко отримати ліки. Однак ці побоювання виявилися безпідставними, і вже 1 квітня обсяги продажу повернулися до звичайних показників. Також зростання роздрібних продажів у грошовому вираженні було пов'язане зі збільшенням середньої ціни упаковки ліків на 36.6%. причиною цього стало зростання інфляції, вартості сировини та витрат на дистрибуцію.

З початку повномасштабної війни споживачів віддають перевагу вітчизняної фармацевтичної продукції. Це пов'язано з більшою ціною доступністю українських ліків та трендом на все українське. За результатами першого півріччя 2023 року, сім із десяти компаній-виробників лікарських засобів із найбільшими за обсягами роздрібними продажами в упаковках є українськими (рис. 2.2.).

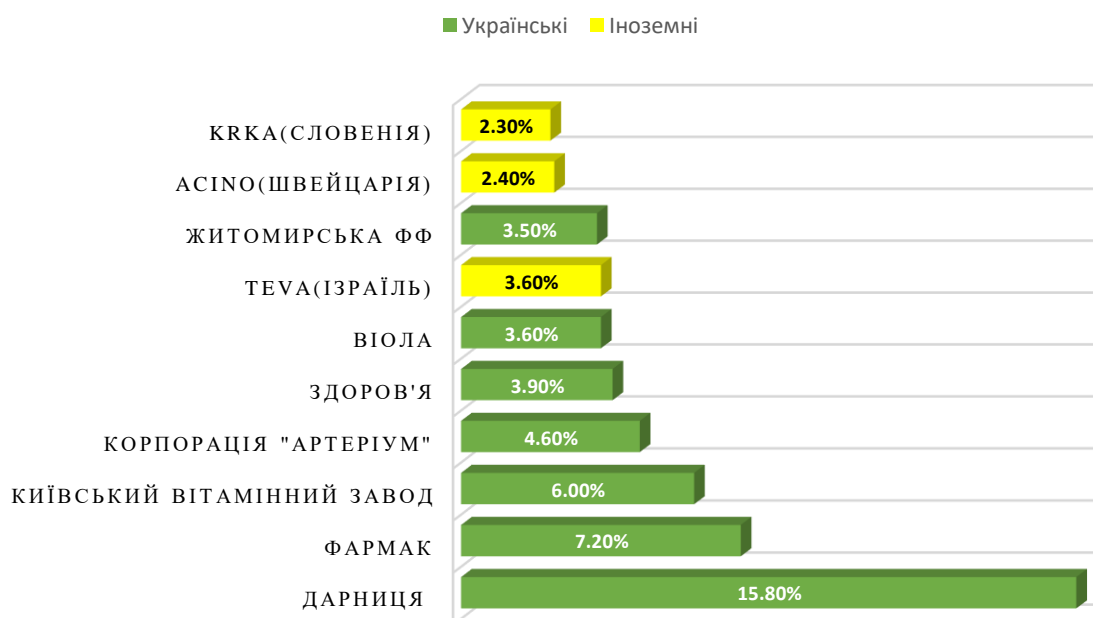


Рис. 2.2. Топ-10 найбільших виробників фармацевтичної продукції за обсягом продажу в Україні у 2023 році

Лідером українського фармацевтичного ринку за обсягами роздрібних продажів в упаковках стала компанія «Дарниця». Кожна шоста упаковка лікарського засобу, продана в аптеках у 2022 році – її виробництва, продажі становили 66,3 млн упаковок препаратів. На другому місці за кількістю проданих упаковок знаходиться компанія «Фармак» з результатом 30,3 млн, а на третьому – Київський вітамінний завод із 25,2 млн упаковок. Варто відзначити, що у топ-10 найпопулярніших виробників за півріччя відбулися певні зміни. Житомирська фармацевтична фабрика випередила за кількістю продажів швейцарську компанію Acino, а Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод поступився місцем у першій десятці словенській компанії KRKA [37].

До початку повномасштабної війни українські фармацевтичні компанії успішно розвивалися на міжнародному ринку. Протягом 2016-2021 років експорт фармацевтичної продукції з України зріс у середньому на 11% щороку. У 2022 році експорт скоротився на 24%, через втрати виробничих та складських потужностей, логістичні труднощі та вихід з ринків росії та білорусі. На період першого півріччя 2023 року показник зростає, якщо у 2022 році в такий самий період було продано ліків на \$102,9 млн, то 2023 року - \$128,4 млн [32].

Узбекистан залишається найбільшим покупцем української фармацевтичної продукції. У першому півріччі 2023 року до цієї країни було експортовано ліків на суму 22,3 млн доларів. На другому місці – Литва з показником 14,7 млн доларів, на третьому – Казахстан з 13 млн доларів [32]. Восьмеро з десяти країн-лідерів експорту збереглися, а дві – Латвія та Бразилія – були замінені Туреччиною та Мексикою (таблиця 1.3).

Таблиця 2.2

**10 найбільших напрямків експорту фармацевтичної продукції
за I півріччя 2023 року, млн. дол.**

№	Країна	Млн. доларів
---	--------	--------------

1	Узбекистан	22,3
2	Литва	14,7
3	Казахстан	13,0
4	Грузія	12,6
5	Азербайджан	8,6
6	Ірак	7,3
7	Молдова	7,2
8	Мексика	5,7
9	Киргизстан	4,2
10	Туреччина	3,2

В період 2016-2021 років, імпорт лікарських засобів зростав щороку у середньому на 13.7%, але з початком війни імпорт скоротився на 37,8%. Якщо продажі 2022 року склали \$1,9 млрд, то у 2023 р. вони зростають. У перші 6 місяців 2023 року в Україну було імпортовано фармацевтичної продукції на \$992,8 тис., що лише на 0,01% більше, ніж за аналогічний період 2022 року, коли імпортовано ліків на \$992,7 тис. Німеччина, Індія та Франція залишаються найбільшими постачальниками фармацевтичної продукції в Україну. У першому півріччі 2023 року вони поставили в Україну ліків на суму \$202,6 млн, \$86 млн та \$79,8 млн відповідно [32,59]. У десятці найбільших постачальників фармацевтичної продукції відбулися деякі зміни. Китай і Польща, які раніше займали 9-ту та 10-ту позиції, були замінені Угорщиною та Туреччиною (таблиця 2.3).

Таблиця 2.3

**10 найбільших напрямків імпорту лікарських засобів
за I півріччя 2023 року, млн. дол**

№	Країна	Млн. дол
1	Німеччина	202,6
2	Індія	86,0

3	Франція	79,8
4	Італія	67,9
5	Іспанія	45,5
6	Словенія	44,7
7	США	42,0
8	Ірландія	39,4
9	Угорщина	34,6
10	Туреччина	27,8

Незважаючи на повномасштабну війну, потреба в лікарських засобах залишається високою, тому фармацевтичним компаніям важливо докласти максимум зусиль для її задоволення. Серед основних проблем, з якими стикаються підприємства:

1. Можлива втрата виробничих потужностей: руйнування внаслідок бойових дій, окупація територій, викрадення обладнання.
2. Зменшення кількості працівників: вимушене переселення, мобілізація, евакуація.
3. Перебої з електропостачанням.
4. Проблеми з постачанням сировини: логістичні труднощі, подорожання та дефіцит компонентів.
5. Повітряні тривоги: зупинка виробничого процесу для збереження життя та здоров'я працівників.

Щоб забезпечити свою роботу, фармацевтичні компанії змушені самостійно облаштовувати альтернативні джерела енергії, нести додаткові витрати на закупівлю палива, ремонт обладнання, логістику. В результаті: збільшуються витрати на виробництво, тому зростає собівартість ліків; підвищуються ціни на лікарські засоби, доступність для населення стає проблемою. Незважаючи на високий попит, реальна ситуація на фармацевтичному ринку може бути не такою вже й оптимістичною.

Підприємства зосереджуються на збереженні власного майна та ресурсів, а не на розширенні та розвитку бізнесу.

Лікарські засоби посідають друге місце після продуктів харчування за популярністю під час війни. Якісне та швидке забезпечення населення необхідними медикаментами є одним із пріоритетних завдань фармацевтичних компаній

2.2 Розвиток та діяльність вітчизняних фармацевтичних компаній в умовах війни

Незважаючи на складні часи, українські фармацевтичні компанії демонструють стійкість і впевненість у майбутньому. Вони роблять значні капіталовкладення у відновлення та розвиток виробництва, а також, у власні наукові розробки. Ці інвестиції, які сягають сотень мільйонів гривень, свідчать про те, що фармацевтична галузь визнана надзвичайно важливою як у воєнний, так і в мирний час. Впевненість вітчизняних фармацевтичних компаній в успіху підкріплюється їхньою активною позицією щодо війни. Вони не лише продовжують свою роботу, але й активно допомагають ЗСУ та цивільному населенню. Їхня віра в неминучу перемогу над хворим російським режимом мотивує їх інвестувати в майбутнє України.

В період коли Київ переживав найзапекліші бої, українські фармацевтичні компанії продемонстрували неабияку стійкість. У столиці компанія «Фармак» запустила нову дільницю з виробництва ліків у небулах – маленьких пластикових контейнерах для інгаляцій [34]. Цей крок став справжнім проривом, адже ліки в небулах мають високий попит, а їхнє виробництво в Україні до цього часу було обмеженим.

Реалізація проекту з випуску ліків у небулах українською компанією «Фармак» супроводжувалась непередбачуваними складнощами. Іноземні інженери з країн ЄС, побоюючись за свою безпеку, відмовилися приїжджати до України для налагодження роботи нового обладнання. Але команда

«Фармак» не здалася. Завдяки онлайн-консультаціям з іноземними фахівцями та власним зусиллям їм вдалося самостійно запуснути виробничу лінію потужністю близько 40 мільйонів небулів на рік. Їхня стійкість та винахідливість дозволили Україні отримати нове сучасне виробництво, яке зможе повністю задовольнити потреби країни в ліках у небулах.

Незважаючи на військову агресію росії, компанія у 2022 році вивела на ринок 11 нових препаратів, які призначенні для лікування дихальних шляхів та бронхіальної астми, тромбозу, протизапальні та знеболюючі препарати, антигістамінні лікарські засоби та льодяники з вітамінами для дітей. До кінця року «Фармак» планує запуснути виробництво ще 6 нових лікарських засобів[34].

Навіть в умовах війни «Дарниця» продовжує інвестувати в розробку нових лікарських препаратів. За три квартали 2022 року компанія випустила 15 новинок, а до кінця року планує вивести на ринок ще чотири. Одним з найважливіших досягнень «Дарниці» стало налагодження виробництва таблетованого йодиду калію. Цей препарат, розроблений у співпраці з РНБО та МОЗ України, використовується для проведення йодної профілактики у разі виникнення радіаційної аварії.

«Дарниця» - це українська фармацевтична компанія, яка відома своїми інвестиціями в розвиток. Навіть в умовах війни компанія не змінює своєї стратегії та продовжує вкладати значні кошти в капітальні інвестиції, діджиталізацію та розробку нових продуктів. За попередні п'ять років «Дарниця» інвестувала у власний розвиток понад 1,6 мільярда гривень. Це в середньому 320 мільйонів гривень на рік. За вісім місяців 2022 року, найгарячішої фази російсько-української війни, компанія вклала близько 300 мільйонів гривень. Тобто рівень інвестування залишається практично незмінним [11, 12].

15 років тому компанія «Дарниця» побудувала перший в Україні та Східній Європі повністю автоматизований складський комплекс. Цей комплекс став справжнім проривом у галузі фармацевтичного виробництва та

дозволив компанії значно підвищити ефективність та якість роботи. Сім років тому компанія відкрила унікальне для України виробництво інфузійних розчинів. Це виробництво оснащене найсучаснішим обладнанням та відповідає всім міжнародним стандартам якості. Торік «Дарниця» завершила реновацію сучасного смарт-офісу. Цей офіс став не просто робочим простором, а справжнім центром інновацій та креативності [19]. Наразі, попри війну, компанія продовжує модернізацію технологічного обладнання виробництва твердих лікарських форм, компанія не збирається зупинитися на досягнутому та продовжує розвиватися навіть у найскладніших умовах.

Незважаючи на складні часи, фармацевтична компанія «Артеріум» продовжує розвиватися та розширювати спектр пропонованої продукції. За три квартали 2022 року компанія випустила на ринок сім нових лікарських засобів, два з яких призначені для ветеринарного застосування. До кінця 2023 року компанія планує вивести на ринок ще п'ять лікарських засобів та одну дієтичну добавку.

Фармацевтична компанія «Артеріум» продовжує інвестувати в розвиток та модернізацію виробництва. У 2023 році на заводі «Київмедпрепарат», який виробляє продукцію для «Артеріум», планують закінчити проект повної модернізації дільниці ліофільних препаратів. Ліофілізація – це метод висушування заморожених продуктів, який використовується для виготовлення ліків, що швидко псуються. Завдяки цій технології можна зберегти активність та стабільність лікарських засобів протягом тривалого часу. Наразі на заводі «Київмедпрепарат» методом ліофілізації виготовляють чотири лікарських засоби у восьми дозах. Це антибіотики та засоби для анестезії. На модернізованій дільниці виготовлятимуть ще п'ять нових продуктів компанії, які зараз перебувають та стадії розробки [38].

Таким чином, продовження модернізації цеху ліофілізованих продуктів сприятиме розробці нових продуктів корпорацією «Артеріум». Для цього підприємство виділило близько 6 млн євро. Технологічне обладнання виробляє італійська компанія ІМА, яка відома у всьому світі виробництвом

фармацевтичного обладнання. Окрім модернізації технологічної складової, на заводах-виробниках продукції «Артеріум» також вдосконалюється технологічна складова. Для цього вони підвищують ефективність виробництва: збільшують розміри серій фармацевтичних препаратів і швидкість машин. Виходячи з цього, розраховується вартість продукції та відповідна ціна для пацієнтів. Чим швидше виготовляється одиниця продукції, тим менше є її собівартість.

Окрім інвестицій у розвиток, фармацевтична компанія «Фармак» також вкладає кошти в забезпечення безпеки своїх працівників. У 2022 році компанія інвестувала 11 мільйонів гривень в облаштування бомбосховищ на своїх підприємствах у Києві та Шостці. Ці бомбосховища обладнані всім необхідним для того, щоб люди могли безпечно перебувати там протягом тривалого часу, це потужні фінські станції, засоби зв'язку, дизель-генераторна установка, запаси питної води та харчування, санітарний блок та медпункт[17].

Навіть в таких складних умовах українські фармацевтичні компанії продовжують розвиватися та шукають нові можливості для зростання. Одна з ключових стратегій – це фокус на продажу препаратів з найбільшим попитом. Окрім цього, фармацевтичні компанії активно інвестують в розробку нових лікарських засобів. Ще одним важливим напрямком розвитку є вихід на нові ринки. Це дозволяє компаніям диверсифікувати свою діяльність та зменшити залежність від одного ринку.

Корпорація «Артеріум» запевняє, що стабілізація внутрішніх продажів допоможе компенсувати втрати. Компанія сфокусувалась на найперспективніших сегментах. За результатами 9 місяців 2022 року компанія «Артеріум» перерозподілила свою активність на сегменти продуктів, які продемонстрували найвищі показники продажів. Найбільшу частку в грошовому виразі склали: безрецептурні препарати – 35%, кардіологічні препарати – 20,6% та нейропродукти -20,2% [16].

Українська фармацевтична компанія «Артеріум» активно розширює свою географічну присутність. Пріоритетними напрямками для розвитку наразі є: Узбекистан та Казахстан – компанія планує інтенсифікувати маркетингову та дистрибуційну активність на цих ринках; Закавказзя – Грузія, Азербайджан, Вірменія та Молдова – цільові ринки для нарощування продажів; Європейські ринки: «Артеріум» вже сформував портфель з 20 продуктів, з якими планує вийти на ринки Східної Європи та Балканських країн. Серед продуктів, які компанія планує експортувати до Європи, є: засоби для лікування кардіологічних захворювань, засоби для лікування ендокринологічних захворювань [16].

«Фармак» розширює свою присутність на європейському ринку. Українська фармацевтична компанія відкриває нове виробництво в ЄС. Інвестиції в проект складають понад 20 мільйонів євро. Підприємство з повним ланцюжком поставок і замкнутим циклом виробництва буде розташоване в передмісті Барселони і відкривається на початку 2024 року. На новому заводі «Фармак» буде випускати стерильну продукцію: розчини та суспензії у флаконах та шприцах. Це дозволить компанії розширити асортимент продукції, що пропонується на європейському ринку, та покращити доступність своїх ліків для європейських пацієнтів. Окрім самого виробництва, компанія «Фармак» також запусить в Іспанії мультифункціональний лабораторний комплекс з R&D-центром.

Війна в Україні спричинила не лише руйнування та людські втрати, але й несподівані проблеми для фармацевтичної галузі. Однією з таких проблем стала масована гуманітарна допомога, яка надходить з інших країн. Лікувальні установи часто були переповнені гуманітарними препаратами, що призвело до складнощів з постачанням українських ліків. Це негативно вплинуло на українські фармацевтичні компанії, які не змогли постачати свою продукцію в певних сегментах ринку. Для вирішення цієї проблеми компанія «Фармак» ініціювала публікацію україномовного перекладу Рекомендацій ВООЗ [42, 35]

щодо належної практики пожертвування ліків. Ці рекомендації опубліковані і в українських джерелах, і на сайті ВООЗ.

2.3 Позиція міжнародних фармацевтичних компаній щодо виходу з ринку країни-агресора

Питання про те, чи повинні фармацевтичні компанії продовжувати вести бізнес у росії, є складним і неоднозначним. З одного боку, медицина і наука традиційно вважається сферами, які не повинні залежати від політики. Фармацевтичні компанії можуть стверджувати, що їхня діяльність у росії має гуманітарний характер, адже вони постачають життєво необхідні ліки людям, які їх потребують. З іншого боку, росія веде жорстку війну проти України, і більшість людей вважають, що будь-яка економічна діяльність в країні-агресора, включаючи фармацевтичну, лише підтримує цю війну.

Перед лицем дедалі інтенсивніших бойових дій в Україні Adamed Pharma концентрує свою допомогу на поставці ліків, яких потребують лікарні на охопленій війною території. На сьогодні Adamed Pharma передала в Україну ліки та медичну допомогу на загальну суму майже 14,5 млн злотих (3,1 млн євро). Перші партії ліків надійшли в Україну вже в перші дні війни, потрапивши в тому числі до госпіталів Львова, Яворова, Ужгорода та Києва. Зусилля та діяльність команди Adamed Pharma Ukraine щодо розуміння потреб лікарів, які рятують життя військових на полі бою, а також мирних жителів, які потребують постійної медичної допомоги в районах вторгнення, були вирішальними. У ситуації коли 20% аптек в Україні було закрито на початку війни, співробітники компанії щоденно контактували з лікарями, забезпечуючи не лише необхідними ліками, а й дбаючи про їхнє психічне здоров'я, їхні сім'ї та підтримку. Польська фармацевтична компанія Adamed Pharma оголосила про припинення продажів та виробництва продукції на території російської федерації [51].

Німецька фармацевтична компанія Bayer у відповідь на жорстку агресію росії проти України оголосила про припинення всіх необов'язкових витрат в росії та білорусі. Це означає – замороження інвестиційних проектів на невизначений термін; відмову від пошуку бізнес-можливостей; призупинення рекламних та промоційних кампаній. Bayer розуміє занепокоєння людей щодо постачання продукції до росії та білорусі. Компанія продовжує постачати життєво важливі ліки, необхідні для лікування серйозних захворювань та підтримки життя людей. Bayer стикається із закликами повністю припинити постачання продукції до росії та білорусі. Компанія усвідомлює складність ситуації та гостроту моральних та етичних дилем, які виникають для бізнесу в умовах війни.

Концерн Bayer глибоко занепокоєний жорстокою війною, яку росія веде проти України, адже вона вже забрала багато життів. Як компанія, що працює в сфері наук про життя, Bayer несе етичні зобов'язання перед людьми в кожній країні, де веде свою діяльність. Припинення постачання життєво необхідних продуктів для охорони здоров'я та сільського господарства цивільному населенню лише посилить людські жертви війни. Bayer прагне зробити свій внесок у медичну та продовольчу безпеку України, продовжуючи забезпечувати потреби країни в цей складний час [24].

Компанія Sanofi шокована жорстокістю російських збройних сил проти України. Компанія виступає проти російської агресії і повністю підтримує позицію міжнародного співтовариства.

Foundation S зробила пожертви Червоному Хресту та координує пожертвування основних ліків і вакцин для підтримки українських пацієнтів і українських біженців. Наразі вартість цих пожертвувань досягла 23 мільйонів євро. Пожертвували 31 мільйон щоденних препаратів для лікування діабету, серцево-судинних захворювань, епілепсії та інших небезпечних для життя та хронічних захворювань, а також 450 000 вакцин (300 000 доз від дифтерії та правця), потенційно допомагаючи 20,5 мільйонам людей. Foundation S пожертвувала 4 мільйони євро Червоному Хресту на підтримку людей в

Україні та сусідніх країнах та 1 мільйон євро УВКБ ООН для допомоги біженцям [50].

Відповідно до позиції міжнародної спільноти компанія Sanofi припинила всі нові витрати в Росії та Білорусі, які не пов'язані з постачанням наших основних ліків і вакцин. Це включає всі витрати на рекламу та просування, а також припинення будь-якого нового залучення пацієнтів для поточних клінічних випробувань. Ми продовжуємо лікувати пацієнтів, які вже зареєстровані. Повністю припинити свою діяльність Sanofi не зможуть, оскільки це позбавило б людей основних ліків і вакцин, додало б страждань і завдало б шкоди громадському здоров'ю. . Вчинити інакше суперечило меті компанії, адже Sanofi завжди фокусує свою увагу на пацієнтах .

AbbVie продовжить постачати життєво необхідні лікарські засоби на російський ринок. Компанія присвячує себе охороні здоров'я пацієнтів, тому продовжує постачати життєво необхідні ліки в росію. Всі кошти від продажу таких ліків виробництва компанії AbbVie на російському ринку будуть передані на підтримку прямої гуманітарної допомоги в Україні. Враховуючи жахливі події, що тривають у нашій країні, AbbVie оголосила про зупинку продажів та розповсюдження косметичної продукції на російському ринку. AbbVie робить все можливе, щоб мінімізувати ризики для лікування та догляду за пацієнтами та учасниками клінічних досліджень. Компанія призупинила нові клінічні дослідження та набір учасників до поточних випробувань в Україні та росії. Компанія прагне забезпечити учасникам доступ до необхідних їм дослідницьких препаратів.

Благодійна діяльність компанії AbbVie зосереджена на гуманітарній підтримці, підтримці співробітників та пожертвувань. Компанія зробила пожертву на суму у 1 млн. доларів некомерційним партнерам на медичне обслуговування та товари для України та українських біженців; надає допомогу та додаткову фінансову підтримку за потреби українським працівникам та їхнім родинам[50].

Компанія Pfizer виступає разом з усією міжнародною спільнотою в державному та громадянському секторах проти російської війни в Україні та жорсткої ситуації, яку вона створила. Світове співтовариство ввело проти росії санкції, але з гуманітарних міркувань, ліки були виключені з переліку цих санкцій. Компанія припинить інвестувати в російський ринок, але не припинить постачання ліків. Тепер Pfizer робить ще один крок у гуманітарних зобов'язаннях, пообіцявши пожертвувати весь прибуток російської дочірної компанії, для підтримки народу України. Окрім цього, компанія не буде розпочинати нові клінічні дослідження в росії та припинить залучати нових пацієнтів до поточних випробувань в цій країні. Pfizer співпрацюватиме з FDA та іншими регуляторними органами, щоб перенести всі поточні дослідження до альтернативних центрів за межами росії. Згідно з їхніми зобов'язанням ставити пацієнтів на перше місце, компанія й надалі буде забезпечувати необхідними ліками пацієнтів, які вже залучені до досліджень [21].

Polpharma B.V. та її дочірні компанії суворо дотримуються та неухильно виконують всі санкції, запроваджені Європейським союзом щодо російської федерації. Зокрема, з перших днів військової агресії було прийнято рішення обмежити постачання лікарських засобів до росії. Це стосується всіх препаратів, за винятком життєво важливих, які необхідні для лікування пацієнтів з хронічними захворюваннями, ліків, що використовуються при гострих станах, а також лікарських засобів для дітей.

У зв'язку з поточною ситуацією, дочірні підприємства Polpharma ZF припинили виробництво та постачання до Росії лікарських препаратів, спрямованих на покращення якості життя. Зокрема, Polpharma Group не здійснює імпорт з росії та білорусі будь-яких лікарських засобів, активних інгредієнтів та іншої сировини для виробництва. Окрім вищезазначених заходів, прийнято рішення про припинення всіх інвестицій на території Росії, включаючи запуск нових рекламних та промоційних кампаній[48]. Ця низка дій свідчить про чітку позицію Polpharma Group щодо війни в Україні та рішучість компанії не сприяти агресору. Важливо зазначити, що Polpharma

Group продовжує активно допомагати Україні, надаючи гуманітарну допомогу та підтримуючи українських біженців.

Polpharma Group вживає всіх заходів, щоб її діяльність відповідала міжнародним економічним санкціям, застосованим до росії. Важливо зазначити, що обмеження, введені міжнародною спільнотою, не стосуються лікарських засобів першої необхідності, які мають бути доступні всім, хто їх потребує, незалежно від політичної ситуації, національності, раси чи віку [48].

Британська фармацевтична компанія GlaxoSmithKline підтримує світові санкції стосовно росії та повністю їх дотримується. З метою мінімізації прямої участі та підтримки російського уряду, компанією було вжито низки превентивних заходів. GSK прийняли рішення про зупинення розпочатих нових клінічних досліджень та набору нових пацієнтів до вже розпочатих. Також було припинено рекламну діяльність на території росії. Весь прибуток, отриманий від діяльності компанії в росії протягом цього періоду, буде спрямований на підтримку гуманітарних ініціатив для України.

GlaxoSmithKline пожертвувала 3,25 мільйона фунтів стерлінгів Червоному Хресту та організації «Врятуймо дітей», які надають їжу, воду, першу допомогу, ліки, теплий одяг та притулок в Україні та біженцям за кордоном. Також, компанія пожертвувала 1 мільйон фунтів стерлінгів Grown Agents (НУО, яка співпрацює з Міністерством охорони здоров'я України протягом останніх 20 років) для фінансування медичних наборів для лікування травм [34].

2.4 Рекомендації для удосконалення механізму забезпечення лікарськими засобами вітчизняного виробництва під час війни

Лікарські засоби є одним з найважливіших видів продукції для забезпечення життя населення, особливо в умовах економічної нестабільності, недостатнього рівня соціальних гарантій, зростання середнього віку населення та появи нових захворювань. Усі ці чинники на різних рівнях стосуються і

України. Окрім того, потрібно враховувати військову агресію проти України, спровоковану російською федерацією, яка є ще однією обставиною, що впливає на ситуацію.

Очевидно, що під час війни, коли є окуповані території, зруйнована інфраструктура, блоковані населені пункти та відсутні гуманітарні коридори, а також порушені або знищені логічні ланцюги, важливість наявності запасів лікарських засобів стає найвищою.

На жаль, на сьогодні ми можемо зазначити, що виконання норм статті 22 Закону України «Про лікарські засоби» не було повністю забезпечено. На нашу думку, важливим додатковим кроком для поліпшення доступу населення до лікарських засобів в умовах війни є створення запасів лікарських засобів у роздрібному секторі, зокрема в аптеках. Для втілення цієї пропозиції необхідно розробити відповідні нормативні механізми. Які аспекти варто врахувати в цих механізмах: По-перше, медично-фармацевтичні аспекти. По-друге, економічні питання. По-третє, юридичні аспекти. Кожен з цих аспектів потрібно розглянути з урахуванням проблем, що виникли із забезпеченням ліками в роздрібному секторі під час війни в Україні. Відомо, що з початку військового вторгнення російської федерації проти України, особливо в регіонах, де тривали активні бойові дії, доступність ліків для населення різко погіршилась і в багатьох випадках стала критичною. Це було спричинено двома причинами: порушення логістичних ланцюгів та різким зменшенням кількості працюючих аптек. Перша причина зрозуміла – окупація окремих територій схеми транспортування товарів, включаючи залізничний та автомобільний транспорт. Щодо зменшення кількості діючих аптек, на нашу думку, головною причиною є надмірна ліберальність національного законодавства, що стосується регулювання фармацевтичної галузі, а також непередбачуваність рішень місцевих влад. Ці фактори створюють ризики щодо забезпечення населення лікарськими засобами. У контексті ліберальності, мається на увазі переважно те, що владні органи не мають жодних механізмів впливу на функціонування аптек. Вирішення питань щодо

їхньої роботи – це виключно відповідальність власника аптеки чи фармацевтичної компанії. Отже, навіть під час війни, немає жодних законних можливостей впливати на рішення власника фармацевтичного бізнесу, аби змінити режим їх роботи. Власник приймає рішення, керуючись своїми обставинами чи інтересами. Навіть затвердження робочого графіку аптек має формальний характер і не передбачає жодного реального впливу місцевих органів влади.

В умовах мирного часу, коли є політична та економічна стабільність, а також належне санітарно-епідеміологічне благополуччя, такий стан речей не викликає ніяких сумнівів та тривоги. Проте, якщо хоча б один з факторів стабільності порушується ситуація може стати загрозливою для доступності ліків для населення. Особливо через те, що ані державні, ані місцеві органи самоврядування не мають змоги впливати на режим роботи приватних аптек. Можна уявити ситуацію, де лікувальні заклади перейшли у приватну власність, і рішення про їх функціонування залежить від обставин або інтересів власника. Крім того, оскільки фармацевтична діяльність є бізнесом, це природньо, що вона спрямована на те, щоб реалізувати продукцію, яка приносить найбільший прибуток. Державні та місцеві органи самоврядування не мають можливості впливати на структуру асортименту фармацевтичних продуктів або їх кількісні показники у аптеках в рамках чинного законодавства.

В Україні фармацевтичний сектор економіки став виключно сферою бізнесу та розглядається як будь-який інший підприємницький напрямок. Як відомо, бізнес працює за ринковими правилами і реагує болісно на регуляторні втручання. Це особлива форма економічної діяльності. Лікарські засоби, що становлять більше 85% фармацевтичного ринку, є специфічним видом продукції, що безпосередньо впливає на фізіологічний стан людини. Наявність або відсутність ліків має прямий вплив на здоров'я та життя населення.

Багато доказів свідчать про те, що з моменту початку війни, особливо в районах, де велись бойові дії, багато аптек зачинилися, а в інших утворилися

довгі черги. Виникла нестача багатьох видів ліків, що призвело до панічних настроїв серед населення. Це свідчить про те, що відповідні органи не врахували або не передбачили можливі ризики щодо забезпечення населення лікарськими засобами.

В найближчий час, необхідно розпочати роботу зі збільшення ролі державних та комунальних аптек в системі роздрібного фармацевтичного сектору України. Особлива увага має бути приділена органам місцевого самоврядування та територіальним громадам, особливо в сільській місцевості. Аптеки, які перебувають у власності та під контролем територіальних органів управління, мають першочергово задовольняти потреби населення цих громад, а потім забезпечувати своє функціонування. Робочий графік аптек, включаючи в надзвичайних ситуаціях, повинен визначитися на основі інтересів громади, а не за умовами або інтересами аптеки. Зарубіжний досвід показує, що в більшості країн Європи та США успішно функціонують муніципальні аптеки.

Щодо створення резервів лікарських засобів на випадок надзвичайних ситуацій, можна зазначити, що такі резерви можуть бути сформовані кожним учасником роздрібного фармацевтичного сектору. Цей підхід має свою доцільність у порівнянні з іншими пропозиціями про централізовані склади для тривалого зберігання лікарських засобів. По-перше, досвід показав, що централізовані склади стають вразливішими для агресора, на відміну від розподіленої системи резервів. По-друге, для транспортування ресурсів із централізованих складів потрібний час, транспорт та інфраструктура. У військовий час, додаткове переміщення по транспортних маршрутах може бути недоцільним для оборонних заходів. У процесі створення резервів ЛЗ на базі аптек має бути закладений принцип партнерства. Власники аптек (приватні та комунальні) мають бути партнерами держави. Об'єднання та патріотизм, які були перенесені на період мирного часу.

Розглянемо медико-фармацевтичний аспект формування запасів лікарських засобів. Перше, що потрібно визначити, - це обсяг резерву як у

кількісному, так і у структурному вимірі. Підхід має бути індивідуальний. Для визначення необхідного обсягу довгострокового запасу мають бути розроблені відповідні критерії, що залежать від характеристик аптеки, зокрема, від її матеріальної бази (особливо площі) та обсягу торгового обігу. На нашу думку, обсяг резерву може бути пристосований до середньомісячного обсягу продажу тих препаратів, які вважаються критично важливими.

У списку обов'язкових для формування резерву мають бути включені ефективні та доступні за ціною засоби серцево-судинної системи, знеболювальні, протизапальні, заспокійливі, снодійні, протидіабетичні лікарські засоби, а також різні перев'язувальні матеріали та предмети гігієни. Цей перелік, керуючись загальними критеріями, повинен бути складений для кожної окремої аптеки, враховуючи її попередній період роботи протягом року. Один рік – це той період, за який формується основний асортимент аптеки, з урахуванням сезонних особливостей. Відповідний центральний орган виконавчої влади повинен розробити нормативний документ, що визначатиме порядок організації зберігання резерву лікарських засобів у аптеках, а також встановити терміни зберігання лікарських засобів у резерві відносно їхнього терміну придатності.

Під час розгляду економічного аспекту механізму формування резервів лікарських засобів, основним питанням стає необхідність додаткового фінансування для закупівлі ліків для резерву. З нашого боку, ключовим чинником є створення умов державою для спрямованого кредитування аптечного сектору за сприятливими умовами. Наприклад, можливість отримання безвідсоткового кредиту з вигідними умовами погашення на довгий термін.

Щодо юридичного аспекту, почнемо з рекомендацій внести відповідні зміни до статті 22 Закону України «Про лікарські засоби». Особливо, ці зміни будуть стосуватися частини, що регулює створення резервів лікарських засобів на основі різних суб'єктів господарювання, незалежно від форми власності, що займаються роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Потім, пропонуємо включити вимогу створення резервів лікарських засобів до ліцензійних умов для господарської діяльності з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів в Україні. Крім того, важливо встановити ефективну систему контролю з боку державних органів виконавчої влади за створення та утримання резервів лікарських засобів в аптечних закладах, а також передбачити юридичну відповідальність за невиконання або порушення вимог законодавства, зокрема статті 22 Закону України «Про лікарські засоби» та статті 54 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Дозвіл на реалізацію лікарських засобів з резерву повинен надаватися відповідним органом виконавчої влади України.

Висновки до другого розділу

У результаті дослідження механізму забезпечення лікарськими засобами вітчизняного виробництва на фармацевтичному ринку під час війни було виявлено, що цей процес є складним та має багатоаспектний характер. Голосними проблемами, що виникають у таких умовах, є нестабільність постачання сировини, труднощі виробництва та логістики.

Досліджено, що у перші дні війни попит на лікарські засоби різко зріс. Люди, опинившись у невизначеній ситуації, почали формувати запаси медикаментів, зокрема пацієнти із хронічними захворюваннями. Аналізуючи асортимент фармацевтичного ринку, можна відзначити, що підвищився попит на кардіопротектори, знеболювальні, неврологічні препарати, протизапальні та протиревматичні засоби. Споживання медикаментів для лікування хронічних захворювань залишилося на сталому рівні.

З початку повномасштабної війни споживачі віддають перевагу вітчизняній фармацевтичній продукції. Це пов'язано з більшою ціною доступністю українських ліків та трендом на все українське. За результатами першого півріччя 2023 року, сім із десяти компаній-виробників лікарських засобів із найбільшими за обсягами роздрібними продажами в упаковках є

українськими. Лідером українського фармацевтичного ринку за обсягами роздрібних продажів в упаковках стала компанія «Дарниця». Кожна шоста упаковка лікарського засобу, продана в аптеках у 2022 році – її виробництва, продажі становили 66,3 млн упаковок препаратів. На другому місці за кількістю проданих упаковок знаходиться компанія «Фармак» з результатом 30,3 млн, а на третьому – Київський вітамінний завод із 25,2 млн упаковок.

Незважаючи на складні часи, українські фармацевтичні компанії демонструють стійкість і впевненість у майбутньому. Вони роблять значні капіталовкладення у відновлення та розвиток виробництва, а також, у власні наукові розробки. Ці інвестиції, які сягають сотень мільйонів гривень, свідчать про те, що фармацевтична галузь визнана надзвичайно важливою як у воєнний, так і в мирний час. Впевненість вітчизняних фармацевтичних компаній в успіху підкріплюється їхньою активною позицією щодо війни.

В умовах військової агресії російської федерації проти України, існує значний ризик недостатнього забезпечення лікарськими засобами. Доступність лікарських засобів є особливо важливою. В надзвичайних ситуаціях функціонування систем забезпечення можуть порушитись, або зруйнуватись повністю. Тому, як запобіжний захід, для зменшення ризиків у питанні забезпечення населення лікарськими засобами важливо створити механізми організаційного впливу на роботу аптечних закладів у надзвичайних ситуаціях та створення на базі аптек усіх форм власності резервів лікарських засобів. В ближчий час, необхідно розпочати роботу зі збільшення ролі державних та комунальних аптек в системі роздрібного фармацевтичного сектору України. Особлива увага має бути приділена органам місцевого самоврядування та територіальним громадам, особливо в сільській місцевості. У списку обов'язкових для формування резерву мають бути включені ефективні та доступні за ціною засоби серцево-судинної системи, знеболювальні, протизапальні, заспокійливі, снодійні, протидіабетичні лікарські засоби, а також різні перев'язувальні матеріали та предмети гігієни. Цей перелік, керуючись загальними критеріями, повинен

бути складений для кожної окремої аптеки, враховуючи її попередній період роботи протягом року. Один рік – це той період, за який формується основний асортимент аптеки, з урахуванням сезонних особливостей.

ВИСНОВКИ

Здійснене дослідження надає підстави зробити загальні висновки, щодо аналізу механізму забезпечення населення України лікарськими засобами вітчизняного виробництва під час війни.

1. Здійснене дослідження досвіду зарубіжних фармацевтичних виробників у забезпеченні населення лікарськими засобами, доводить, що система забезпечення населення ЛЗ в країнах світу різні. Одні ґрунтуються на державному регулюванні та фінансуванні, інші – на приватній системі охорони здоров'я. У США існують одні з найбільш сприятливих умов для розробки та впровадження на ринок фармацевтичних продуктів з мінімальними бар'єрами. А у Великобританії система реімбурсації лікарських засобів, дозволяє людям отримувати часткове або повне відшкодування витрат на певні ліки: 1) NHS LowIncomeScheme (LIS): програма призначена для людей з низьким рівнем доходу. Їм не потрібно платити збір за рецепт, і вони можуть отримати повне відшкодування доплати; 2) NHS GeneralScheme: програма призначена для людей, які не мають права на LIS. Отже, досвід зарубіжних країн надає можливість покращити вітчизняну систему щодо забезпечення населення лікарськими засобами та адаптувати її до європейського ринку відповідно до міжнародних вимог належних практик.

2. Проведений аналіз нормативно-правової бази державного регулювання у забезпеченні населення ліками показав, що державне управління за обігом лікарських засобів відіграє важливу роль у сфері: розробки, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Контроль за виробництвом вітчизняних ЛЗ проводиться під пильним наглядом: Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України), Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), Державним експертним центром МОЗ України, Державним підприємством «Український науковий фармакопейний

центр якості лікарських засобів», що надає можливість забезпечувати населення України якісними, безпечними та доступними препаратами.

3. Маркетинговий аналіз економічної кон'юнктури фармацевтичного ринку України показав динаміку, що за останні три роки найбільшу частку ринку займає високовартісна продукція. У 2023 році її частка становила 86,4%, що на 11,1% більше ніж у 2019 році. Частка фармацевтичної продукції середньої вартості має тенденцію до зниження, у 2023 році вона становить 11,9%, що на 9% менше ніж у 2019 році. Найменшу частку займає фармацевтична продукція низької вартості, яка становить 1,7%. Війна в Україні негативно вплинула на вітчизняну фармацевтичну галузь висока інфляція, проблеми з ланцюгом поставок, руйнування аптечних закладів, це призводить до ускладнення виробництва та постачання фармацевтичних препаратів. Але незважаючи на труднощі і уповільнення, фармацевтична галузь змогла підвищити свій економічний обсяг, відновити виробництво та логістику постачання лікарських засобів.

4. Для покращення та удосконалення методів у забезпеченні населення України лікарськими засобами, були знайдені такі інструменти: розширення роздрібного сектора; реформування роботи органів місцевого самоврядування та територіальним громадам, особливо в сільській місцевості; створення оновленого переліку лікарських засобів на випадок надзвичайних ситуацій у списку обов'язкових для формування резерву мають бути включені наступні ЛЗ (серцево-судинні, знеболювальні, протизапальні, заспокійливі, снодійні, проти діабетичні), а також різні перев'язувальні матеріали та предмети гігієни.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аптека online. Аптечний продаж за підсумками I кв. 2023 р. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/664015>.
2. Аптека online. Аптечний продаж за підсумками 2021 р.: фармринок продовжує зростання, перевищуючи очікування експертів. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/625683>.
3. Аптека online. Війна і Фарма: мистецтво економічного виживання в умовах сьогодення. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/647018>.
4. Аптека online. Вплив пандемії COVID-19 на фармринок. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/615423>.
5. Аптека online. Госпітальні закупівлі 2021: проблеми та перспективи. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/605333>.
6. Аптека online. Фармацевтична галузь під час війни: онлайн-зустріч українських HR. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/635345>.
7. Аптека online. 80% аптек в Україні продовжує працювати: актуальна статистика. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/631700>.
8. Аптечний продаж за підсумками 2022 року - Україна. *Україна*. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/aptechnij-prodazh-2022/>.
9. Вітчизняна фармацевтична індустрія та ринок лікарських засобів у 2021 році – ThePharmaMedia. *Перший незалежний фармацевтичний бізнес-портал – ThePharma.Media*. URL: <https://thepharma.media/uk/marketing/26979-vitciznyana-farmaceuticna-industriya-ta-rinok-likarskix-zasobiv-u-2021-roci-25102021>.
10. Вітюк А., Траченко К. Суперечливі тенденції розвитку фармацевтичної промисловості України. *Вісник вінницького політехнічного інституту*. 2018.

№ 6. С. 36–42.

URL: <https://visnyk.vntu.edu.ua/index.php/visnyk/article/view/2293/2233>.

11. «Дарниця» випускає нові ліки попри війну. *Фармацевтична компанія "Дарниця"*. URL: <https://darnytsia.ua/press-center/novini-kompan/darnytsya-vipuskaie-novi-liki-popri-viynu-15-preparativ-za-3-kvartali-2022-roku>.

12. «Дарниця» інвестувала понад 1,5 млн євро у діджиталізацію і прагне стати 100% цифровою компанією. *Mind.ua*. URL: <https://mind.ua/news/20203384-darnicya-investovala-ponad-15-mln-evro-u-didzhitalizaciyu-i-pragne-stati-100-cifrovoyu-kompanieyu>.

13. *Державна служба статистики України*. URL: <https://www.ukrstat.gov.ua/>.

14. Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". *Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів"*. URL: <http://sphu.org/farm-centr>.

15. Державний реєстр лікарських засобів України. *Державний реєстр лікарських засобів України*. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>.

16. Довжук В.В. Професійна підготовка магістрів фармації в університетах країн Центральної та Східної Європи: теорія і практика. Монографія. Київ: Вид-во Принт-центр Нестроєвий, 2020. 442 с.

17. Звіт про управління за 2022 рік. Київ : Корпорація «Артеріум». 13 с. URL: https://www.arterium.ua/upload/09.06Звіт%20про%20управління_2022_К_ОПІ_АРТ.pdf.

18. Інвестували в укриття 11 мільйонів: як організована безпека у заводу «Фармак» | Фармак. *Farmak*. URL: <https://farmak.ua/publication/investovali-v-ukritya-11-miljoniv-yak-organizovana-bezpeka-u-zavodu-farmak/>.

19. Індекс споживчих цін. *Державна служба статистики України*. URL: https://ukrstat.gov.ua/imf/arhiv/isc_u.htm.
20. Інформація для акціонерів та стейкхолдерів - Фармацевтична компанія Дарниця. *Фармацевтична компанія "Дарниця"*. URL: <https://darnytsia.ua/reports>.
21. Кухтенко О., Симонян Л., Гладух Є. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні кардіологічних захворювань. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2017. Т. 10, № 2. С. 219–223.
22. Оновлена позиція компанії Пфайзер щодо ведення бізнесу в Росії. *Компанія Пфайзер*. URL: <https://www.pfizer.ua/>.
23. Пестун І В. Кон'юнктура ринку. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3684/kon-yunktura-rinku>.
24. Підвисоцька Л., Устік М. Соціальна відповідальність бізнесу в умовах пандемії COVID-19. *Scientificcollection «interconf»*. 2020. № 3(36). С. 272–279.
25. Позиція компанії «Байер» щодо вторгнення Росії в Україну. *Корпорація Байер*. URL: <https://www.bayer.com/uk/ua/bayerspositiononrussiasinvasionofukraine>.
26. Про затвердження Положення про Державне службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : від 12.08.2015 р. № 647.
27. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п#Text>.
28. Про Кабінет Міністрів України : Закон України від 27.02.2014 р. № 794-VII : станом на 8 берез. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/794-18#Text>.

29. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX : станом на 17 верес. 2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
30. Про порядок введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" : Постанова Верхов. Ради України від 04.04.1996 р. № 124/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124/96-вр#Text>.
31. Рішення VII Національного з'їзду фармацевтів України - НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ (НФаУ). НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ (НФаУ). URL: <https://nuph.edu.ua/rishennya-vii-nacionalnogo-zjizdu-farma/>.
32. Ситуація з правами людини в Україні і контексті збройного нападу російської федерації 24 лютого – 15 травня 2022 року. URL: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/countries/ua/2022-08-17/2022-06-UkraineArmedAttack-UKR.pdf>.
33. Статистика та реєстри | державна митна служба. *Державна Митна Служба*. URL: <https://customs.gov.ua/statistika-ta-reiestri>.
34. Тенденції фарми 2023: українська продукція домінує на ринку, а виробники нарощують експорт. *Mind.ua*. URL: <https://mind.ua/publications/20263247-tendenciyi-farmi-2023-ukrayinska-produkciya-dominue-na-rinku-a-virobniki-naroshchuyut-eksport>.
35. Україна | GSK. Home / GSK. URL: <https://www.gsk.com/en-gb/locations/ukraine/uk-ukr/>.
36. Українських ліків у Європі стане більше: «Фармак» будує завод в Іспанії | *Farmak. Farmak*. URL: <https://farmak.ua/news/ukrayinskih-likiv-u-evropi-stane-bilshe-farmak-budue-zavod-v-ispaniyi/>.
37. Фарма під час війни: переорієнтація з антиковідних на кровоспинні, зруйновані склади та міграція провізорів | *Farmak. Farmak*.

URL: <https://farmak.ua/publication/farma-pid-chas-vijni-pereorientacziya-z-antikovidnih-na-krovospinni-zrujnovani-skladi-ta-migracziya-provizoriv/>.

38. Фармринок України UDT 14/07/2023 - Україна. *Україна*.

URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/farmrinok-ua-udt-14-07-2023/>.

39. Як українські фармкомпанії розвиваються під час війни | Farmak. *Farmak*.

URL: <https://farmak.ua/publication/yak-ukrayinski-farmkompaniyi-rozvivayutsya-pid-chas-vijni/>.

40. 13 switzerland. *IMF eLibrary*.

URL: <https://www.elibrary.imf.org/display/book/9781557756633/ch013.xml>.

41. EudraLex - volume 4. *Public Health*.

URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en.

42. EuroDev. Germany's pharmaceutical market: opportunities for business expansion. *EuroDev - European Business Development Services*.

URL: <https://www.eurodev.com/blog/germany-as-a-biggest-pharmaceutical-market-in-europe>.

43. Guidelines for medicine donations. *World Health Organization*.

URL: <https://iris.who.int/handle/10665/44647>.

44. In poland, tech aids ukrainian refugees with healthcare, meds - poland. *ReliefWeb*.

URL: <https://reliefweb.int/report/poland/poland-tech-aids-ukrainian-refugees-healthcare-meds>.

45. Interfax-Ukraine. "Фармак" відкрив ділянку з виробництва ліків у небулах і випустив на ринок 11 нових продуктів. *Інтерфакс-Україна*.

URL: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/870770.html>.

46. Interfax-Ukraine. Фармкомпанія "Дарниця" планує виробити у травні 1,5 млн доз препарату проти радіації. *Інтерфакс-Україна*.

URL: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/829540.html>.

47. NHS website. NHS prescription charges. *nhs.uk*. URL: <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>.
48. Pharmaceutical industry response to the war in Ukraine. *EFPIA Homepage*. URL: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/pharmaceutical-industry-response-to-the-war-in-ukraine>.
49. Polpharma group rigorously applies all sanctions towards russia – polpharma group B.V. *Polpharma Group B.V. – Helping people to live a healthy life in a healthy world*. URL: <https://www.polpharmagroup.com/polpharma-group-rigorously-applies-all-sanctions-towards-russia/>.
50. REGULATORY MECHANISMS OF UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET COMPETITIVENESS IN THE CONTEXT OF EUROPEAN INTEGRATION | Three Seas Economic Journal. *Home Page*. URL: <https://doi.org/10.30525/2661-5150/2020-3-1>.
51. Sanofi response to the situation in Ukraine. *Sanofi: global healthcare and pharmaceutical company*. URL: <https://www.sanofi.com/en/media-room/our-response-to-the-situation-in-ukraine>.
52. The armed conflict in Ukraine has been going on for a year now and we are not stopping our aid efforts. *Adamed*. URL: <https://www.adamed.com/en/news/details/the-armed-conflict-in-ukraine-has-been-going-on-for-a-year-now-and-we-are-not-stopping-our-aid-efforts>.
53. The Editors of Encyclopaedia Britannica. National health service (NHS). *Encyclopedia Britannica*. URL: <https://www.britannica.com/topic/National-Health-Service>.
54. United states private-sector physicians and pharmaceutical contract research: a qualitative study. *PubMed Central (PMC)*. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404112/>.

55. Halyna L. Voskoboinikova, Liudmyla V. Konovalova, Victoria V. Dovzhuk, Natela S. Dovzhuk. Rational pharmacotherapy on the basis of pharmacoeconomic justification and marketing research on the application of immunomodulatory phytopreparations. *Wiadomości Lekarskie, (Medical Advances Journal)*.2023.Vol. LXXVI, Issue 4, April.
56. Vakulyk, I., Voskoboinikova, H., Haharin, M., Chabaiovska, M., Dovzhuk, V., Tomashevskaya, M. Globalization of the education pace in EU countries and Great Britain through radical information reform. *Journal Amazonia Investiga*.2023.Vol. 12, Issue 65. P. 29–38.
57. Rizak G., Heiko I., Dovzhuk V., Konovalova L., Vlasenko N. Problems of Falsification of Medicinal products in the conditions of the COVID-19 Pandemic: Adaptation of Ukrainian legislation to the norms of the European Union. *Research Journal of Pharmacy and Technology*.2023.Vol. 16, №7. P.3511–3517.
58. Voskoboinikova G.L., Dovzhuk V.V., Dovzhuk N. S., Konovalova L.V. Implementation of European regulatory experience and management of the pharmaceutical sector of the health care industry in university education. *Open science nowadays: main mission, trends and instruments, path and its development*. 15 September 2023, Vienna, Austria, P. 499-501.
59. Dovzhuk V.V., Konovalova L.V., Gruzd N.I., Makarovec N.M., Pidcerkovna V.O., Papenko A. R., Kazathenko I.E. Trends in the development of sales activities of modern pharmaceutical enterprises. V International Scientific and Theoretical Conference «Science of XXI century: development, main theories and achievements», January 26, 2024, Helsinki, Finland. P.450-451.
60. Довжук В.В., Папенко А.Р. Аналіз забезпечення населення лікарськими засобами вітчизняного виробництва під час війни в Україні. Міжнародна науково-практична конференція присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку». 19-20 грудня 2023 р. НМУ, м. Київ. С.220-221.

SUMMARY

Papenko Anastasia

Organization of the supply of domestic medicines to the population of Ukraine during the war

Department of organization and economics of pharmacy

Scientific supervisor: PhD, as. Professor Dovzhuk Victoria

Keywords: domestic producers, medicines, war

Introduction. Since the beginning of the full-scale invasion of Ukraine by the Russian Federation, the pharmaceutical industry has suffered enormous losses and the supply chain, logistics and distribution in the industry have collapsed. Today, the provision of medicines to the population is of paramount importance, which goes beyond medical issues and becomes a key aspect of guaranteeing fundamental human and civil rights, including the right to healthcare and medical care.

Materials and methods. The object of the study: domestic pharmaceutical manufacturers during the war. Subject of the study: the pharmaceutical market and its state during the war, efficiency of supply, availability and quality of medicines. Research methods: system and statistical analysis, information resources and electronic resources of pharmaceutical companies; theoretical and comparative analysis of scientific sources.

Results. The pharmaceutical industry is one of the leading industries in terms of labour productivity. With a GDP per employee of UAH 1 million 356 thousand, the pharmaceutical industry is a leader among all other manufacturing industries. High productivity creates opportunities for investment in development and attraction of highly qualified employees.

State management of the circulation of medicinal products is an essential function of the state and its bodies, closely related to other areas and should have a clear legal framework. The Cabinet of Ministers of Ukraine, through the structure of state executive bodies, implements the state policy in the field of creation, production, quality control and sale of medicinal products, with the following bodies responsible for this: Ministry of Health of Ukraine (MoH); State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC); State Expert Centre of the MoH; State Enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Centre for Quality of Medicines".

The pharmaceutical market of Ukraine is characterised by an increase in production and sales of pharmaceutical products. In order to provide the population with new affordable medicines, it is necessary to stimulate the development of domestic pharmaceutical production and innovations in the pharmaceutical industry. The study shows that Ukrainian pharmaceutical producers have significant competitive potential that can be used to increase the availability of highly effective innovative medicines for the population and ensure the safety of Ukraine.

When analysing the organisational models of pharmaceutical markets around the world, it is important to take into account that foreign experience in ensuring access to quality medicines for the population, as well as various approaches to price regulation and support for innovative initiatives in the pharmaceutical sector, are of great importance for Ukraine. This allows us to identify promising trends in the global pharmaceutical market and identify potential segments for Ukrainian producers. It is also interesting to study the experience of regulating the pharmaceutical markets of countries with a similar institutional environment to Ukraine in order to adapt it to improve the quality of the domestic pharmaceutical market and ensure its socially oriented and innovative development.

The study of the mechanism of supply of domestically produced medicines in the pharmaceutical market during the war revealed that this process is complex and has a multifaceted nature. The most prominent problems arising in such circumstances are the instability of raw material supply, production and logistics difficulties.

It has been shown that in the first days of the war, the demand for medicines increased dramatically. People in an uncertain situation began to stockpile medicines, including patients with chronic diseases. Analysing the pharmaceutical market's product mix, we can note that demand for cardioprotectors, painkillers, neurological drugs, anti-inflammatory and anti-rheumatic drugs has increased. Consumption of medicines for the treatment of chronic diseases remained stable.

Since the beginning of the full-scale war, consumers have been favouring domestic pharmaceutical products. This is due to the greater affordability of Ukrainian medicines and the trend towards everything Ukrainian. In the first half of 2023, seven out of ten pharmaceutical companies with the largest retail sales in terms of packaged products were Ukrainian. Darnitsa became the leader of the Ukrainian pharmaceutical market in terms of retail sales in packs. Every sixth pack of a medicinal product sold in pharmacies in 2022 was manufactured by the company, with sales of 66.3 million packs of medicinal products. Farmak is the second largest manufacturer in terms of the number of packs sold, with 30.3 million packs, and Kyiv Vitamin Plant is the third with 25.2 million packs.

Despite the challenging times, Ukrainian pharmaceutical companies demonstrate resilience and confidence in the future. They are making significant investments in the restoration and development of production, as well as in their own research and development. These investments, which amount to hundreds of millions of hryvnias, demonstrate that the pharmaceutical industry is recognised as extremely important both in wartime and in peacetime. The confidence of domestic pharmaceutical companies in their success is reinforced by their active stance on the war.

In the context of the military aggression of the Russian Federation against Ukraine, there is a significant risk of insufficient supply of medicines. The availability of medicines is particularly important. In emergency situations, the functioning of the supply systems may be disrupted or completely destroyed. Therefore, as a precautionary measure, to reduce the risks in the provision of

medicines to the population, it is important to create mechanisms for organisational influence on the work of pharmacies in emergency situations and to create reserves of medicines on the basis of pharmacies of all forms of ownership. In the near future, it is necessary to start working on increasing the role of state and municipal pharmacies in the retail pharmaceutical sector of Ukraine. Special attention should be paid to local governments and territorial communities, especially in rural areas. The list of mandatory medicines to be stocked should include effective and affordable cardiovascular, painkillers, anti-inflammatory, sedatives, hypnotics, anti-diabetic medicines, as well as various bandages and hygiene products. This list should be compiled for each individual pharmacy based on general criteria, taking into account its previous period of operation during the year. One year is the period during which the main assortment of the pharmacy is formed, taking into account seasonal features.

Conclusions. The domestic market has withstood the war and crisis situations by demonstrating a high level of responsibility and adaptability, focusing on the production and supply of medicines to meet the needs of the population and the country's defence.