МЕХАНІЗМИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ

УДК 615; 338.2

DOI <https://doi.org/10.32838/TNU-2663-6468/2020.3/09>**Барзилович А.Д.**

МЦ «КіндерКлінік»

ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ РИНОК УКРАЇНИ: ДИНАМІКА РОЗВИТКУ ТА ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЮВАННЯ

У статті висвітлено динаміку розвитку фармакологічного ринку України. Зображено ланцюг створення доданої вартості у фармакологічній промисловості (освіта, ідея, тестування, реєстрація, виробництво, вихід на ринок, логістика, лікування). Відзначено, що спектр препаратів, створюваних в Україні, включає в себе або генеричні (аналоги відомих і визнаних у світі ліків), або традиційні (створені на рослинній основі, без використання нових технологій). Визначено тривалість етапів розроблення нових препаратів (дослідження, клінічні випробування, реєстрація, вихід на ринок). Розкрито основні фази клінічних випробувань лікарських засобів. Дозвіл на проведення клінічних випробувань, реєстрацію сировини і лікарських препаратів дає Державний Експертний Центр МОЗ України. Наведено процедуру реєстрації лікарських засобів в Україні. Представлено ТОП-10 компаній, що займали найбільшу частку фармакологічного ринку у 2018 році. Відображено середньооблікову кількість штатних працівників у фармвиробництві в 2014–2018 роках. Здійснено аналіз обсягів продажу лікарських засобів за 2010–2018 роки та їх обсягу споживання за 2014–2018 роки в Україні. Вказано граничну націнку на деякі групи лікарських засобів. Виокремлено державні органи, а також відповідні нормативно-правові документи, що забезпечують регулювання фармакологічного ринку України. З'ясовано, що державне регулювання на ринку фармакології не містить суттєвих економічних стимулів розвитку інноваційної продукції, дієвих механізмів припинення надходження фальсифікованої продукції на ринок та застосування демпінгу. Встановлено основні виклики зростання експортної конкурентоспроможності українських фармкомпаній: високий рівень залежності від імпорту вітчизняної фармакологічної галузі; недостатня ефективність заходів боротьби з фальсифікованою продукцією; невідповідність виробництва генериків вимогам міжнародних стандартів. Сформовані імпортозамісні заходи із заміни імпортованих лікарських засобів, що дасть змогу, з одного боку, покрити внутрішній попит на розроблення лікарських засобів, а з іншого – сприятиме нарощуванню експортного потенціалу вітчизняних фармакологічних компаній.

Ключові слова: фармакологія, фармакологічний ринок, доклінічні випробування, клінічні випробування, лікарські засоби, виробник, покупець, імпорт, експорт, регулювання.

Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок з важливими практичними завданнями. Демографічна ситуація у світі, незадовільний екологічний стан, військові конфлікти, міграційні процеси, епідемії та пандемії, техногенні катастрофи та природні катаклізми негативним чином позначаються на здоров'ї населення планети. Протистояти цим загрозам можна тільки за наявності сильної, ефективної фармакологічної промисловості.

Однак світовий фармакологічний ринок відрізняється нерівномірністю: у розвинених країнах фарміндустрія самодостатня, тоді як більшість країн, що розвиваються, стикається з пробле-

мою імпортозалежності. В умовах нестабільності зовнішньоекономічної кон'юнктури, фінансово-економічних криз, волатильності на валютних ринках проблеми розробки якісних препаратів та забезпечення ними населення стають питаннями національної безпеки. Тому натеper фармакологічний ринок України потребує вивчення, супроводження та регулювання.

Аналіз останніх досліджень чи публікацій, в яких започатковано розв'язання цієї проблеми, на які спирається автор. Проблеми світового досвіду становлення фармакологічної промисловості розглянуто О. Довженко, А. Зауром, С. Інкіжиною, Л. Максимовою, Ю. Солодковським.

Питання розвитку фармакологічного ринку досліджені у роботах таких учених, як П. Галенко-Ярошевський [10], Н. Горчакова [10], А. Гречко [2], Д. Гурак [3], В. Лучка [3], І. Чекман [10].

Метою статті є аналіз динаміки розвитку фармакологічного ринку та встановлення особливостей його регулювання.

Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів. Фармакологія як наука сформувалася в середині XIX століття. З виникненням людини з'явилися хвороби, мали місце травми. Тому людина шукала і знаходила в оточуючих предметах засоби для зменшення болю, полегшення свого стану. Основним завданням фармакології є вивчення механізмів взаємодії хімічних речовин, у тому числі ліків з біологічними системами (організмом людини, тварин) і виникаючих при цьому фармакодинамічних ефектів. Своєю чергою фармакологія є основою сучасної терапії в широкому сенсі цього слова, що включає клінічні дисципліни – внутрішні хвороби, хірургію, акушерство та гінекологію, психіатрію, дерматологію, інфекційні хвороби тощо.

Від стану та розвитку вітчизняної фармакологічної промисловості безпосередньо залежить

здоров'я нації, тобто практично національна безпека України. Ланцюг створення доданої вартості у фармакологічній промисловості зображений на рисунку 1.

Варто зазначити, що спектр препаратів, що створюються в Україні, здебільшого включає у себе або генеричні (тобто аналоги відомих і визнаних у світі ліків), або традиційні (створені на рослинній основі, без використання нових технологій). Безпосередньо інноваційні розробки в нашій країні здійснюються у недостатній кількості. Подібна робота вимагає великих фінансових вкладень, які у вітчизняних виробників відсутні. З іншого боку, слабкий розвиток у сфері інноваційних розробок зумовлений тим, що зараз в Україні низька конкуренція і багато вільних ніш. Це є підставою для залучення на вітчизняний ринок закордонних компаній, але і тут є перешкода: слабкий економічний розвиток країни, а також низький рівень споживання ліків населенням. За останнім показником Україна посідає одне з останніх місць в Європі [7].

Тривалість етапів розробки нових препаратів можна побачити у таблиці 1.

Рис. 1. Схема створення доданої вартості у фармакологічній промисловості

Джерело: складено автором на основі [8; 9]

Таблиця 1

Тривалість етапів розробки нових препаратів

Етап		Тривалість	Частка бюджету, %
Дослідження	Відкриття та розробка	3–6 років	21
	Доклінічні випробування		
Клінічні випробування	Фаза 1	2 місяці	9
	Фаза 2	2 роки	11
	Фаза 3	4 роки	29
Реєстрація		0,5–2 роки	5
Вихід на ринок	Фаза 4	Без обмежень (певний період часу право на випуск ліків належить виключно розробнику)	17

Джерело: складено автором на основі [8; 9]

За допомогою доклінічних досліджень у фармакології випробування препарату здійснюють у зіставленні з іншими препаратами та проводять на 2–3 видах тварин з урахуванням передбачуваних шляхів введення. При цьому визначають гостру і хронічну токсичність, специфічну активність, вплив на імунну систему, виявляють можливість місцевоподразнювального, склерозуючого, тератогенного, ембріотоксичного, канцерогенного впливів.

Фармацевтичні компанії фінансують більшу частину клінічних випробувань ліків. Клінічні випробування надають багато переваг як пацієнтам, так і державі. Пацієнт отримує безкоштовний лікарський нагляд та інноваційні препарати. Держава зменшує витрати на лікування тяжкохворих пацієнтів, має можливість майбутньої реєстрації лікарських засобів без проведення досліджень та інвестицій у інфраструктуру медичних закладів. Незначна кількість клінічних випробувань в Україні зумовлена складнощами регуляторної політики, ненадійним захистом інтелектуальної власності та оподаткуванням досліджуваних лікарських засобів.

Дозвіл на проведення клінічних випробувань, реєстрацію сировини і лікарських препаратів дає Державний Експертний Центр МОЗ України. Якість препаратів, що випускаються на хіміко-фармацевтичних заводах, зазвичай оцінюють фізико-хімічними, хімічними методами або методами біологічної стандартизації в разі невідомої будови діючих речовин і недостатньої чутливості хімічних методів. Всі ці методи вказані в Державній фармакопеї України [6].

Державна фармакопея України (ДФУ) – це регуляторний документ, що містить загальні вимоги до ліків, ФС (монографії), а також методики контролю їх якості (Закон України «Про лікарські засоби»,

ст. 2 [1]). Державна фармакопея України має законодавчий характер. Вимоги, що висуваються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України (незалежно від форми власності), що виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські препарати. За випуск фармакопеї та контроль над якістю препаратів відповідальний Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [5].

Відзначимо, що фармакологічне виробництво в Україні – одне з найбільш розвинених серед країн пострадянського простору. Всього у нас діє 115 виробничих фармпідприємств, серед яких як дочірні компанії великих іноземних компаній (у тому числі UCB Pharma GmbH, Novartis, Johnson & Johnson), так і вітчизняні виробництва («Фармак», «Дарниця», «Екофарм», «Артеріум» тощо). Їхня продукція надходить сумарно до 80 країн світу [7].

При цьому низка українських компаній мають власні патенти. Серед них: «Дарниця» (за даними «Укрпатенту», всього у компанії 60 патентів, з них 25 діючих), «Фармак» (62 і 20 відповідно), Борщагівський ХФЗ (49 і 19), «Лекхім» (8 і 5), «Біофарма» (4 і 2). Звичайно, якщо порівнювати з розвиненими країнами – цифри невеликі, однак їх наявність доводить, що дослідницька діяльність в Україні здійснюється і що в країні є відповідні фахівці. ТОП-10 компаній за часткою на фармакологічному ринку у 2018 році зображено у табл. 2.

Фармвиробництво – найбільш високооплачуваний сектор промисловості в Україні та одна з найоплачуваніших галузей економіки, до якої залучено понад два десятки тисяч працівників. Середньооблікову кількість штатних працівників у фармвиробництві можна побачити на рисунку 2.

Таблиця 2

ТОП-10 компаній, які займають найбільшу частку фармакологічного ринку у 2018 році

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

Джерело: складено автором на основі [8]

Рис. 2. Середньооблікова кількість штатних працівників у фармвиробництві, тис. ос.

Джерело: складено автором на основі [4; 9]

Як видно з рисунку 2, кількість працівників у фармвиробництві у 2018 році становила 24 тис. осіб, що на 2,1 тис. осіб (або 1,1%) більше порівняно з 2014 роком. Така тенденція свідчить про те, що фармакологічний сектор є одним із найпривабливіших та високооплачуваних в Україні.

За даними дослідження, обсяги продажу лікарських засобів у країні минулого року зросли на 20% – до 70 млрд грн. Зростання у 2018 році порівняно з 2016 роком становило 9,4% – до 1,144 млрд упаковок. При цьому зростання відзначене як у сегменті роздрібного продажу (на 7%), так і в сфері госпітальних закупівель (на 10%) [9]. Обсяги продажу лікарських засобів у 2010–2018 роках зображено на рис. 3.

Як видно з рисунку 3, обсяги продажів мають позитивну тенденцію і поступово повертаються на докризовий рівень.

За кількістю придбаних ліків на одну особу Україна посідає одну з найнижчих позицій серед країн світу. Це можна пояснити низькою купівельною спроможністю українців та неефектив-

ними урядовими програмами компенсації витрат на лікарські засоби. Український ринок має перспективи для зростання та зміни структури споживання, але це залежить від розвитку економіки.

Рис. 3. Обсяг продажу лікарських засобів у 2010–2018, млн упаковок

Джерело: складено автором на основі [4; 8; 9]

За інформацією Міністерства охорони здоров'я України Національний перелік основних лікарських засобів, за яким насамперед закуповують препарати лікарні, складається з 427 препаратів з доведеною ефективністю. Близько 60 з них – популярні ліки, якими найчастіше користуються українці. У грошовому вимірі вони становлять близько 80% від загального обсягу закупівель у регіонах. Запровадження державного регулювання цін на популярні препарати, за попередніми підрахунками, може заощадити близько 214 млн грн. За ці кошти медзаклади зможуть купити більше потрібних ліків з Нацпереліку. Від цього виграють пацієнти – вони отримають ще більше безоплатних ліків під час лікування в стаціонарі.

Необхідно провести такі заходи, що дадуть змогу, з одного боку, покрити внутрішній попит на розроблення лікарських препаратів, а з іншого – сприятимуть нарощуванню експортного потенціалу вітчизняними фармацевтичними компаніями.

1. Виділення державного фінансування через механізм укладення державних інвестиційних контрактів між фармвиробником та Урядом на розроблення імпортозамінних, інноваційних ліків та медичних виробів, а також надання з державного і регіонального бюджетів:

а) субсидій підприємствам на відшкодування частини витрат на реалізацію проєктів з організації та проведення клінічних досліджень оригінальних лікарських препаратів;

б) субсидій учасникам промислових кластерів на відшкодування частини витрат під час реалізації спільних проєктів з виробництва промислової продукції кластера з метою імпортозаміщення.

Такий механізм, з нашої точки зору, підштов-

хне вітчизняні компанії до створення ефективних фармкластерів і підвищить їх міжнародну конкурентоспроможність, а також збільшить прямі іноземні інвестиції у фармакологічну промисловість.

2. Міністерству економічного розвитку і торгівлі України необхідно забезпечити жорсткий контроль за цільовим використанням наданих субсидій і кредитів із забезпеченням інноваційними препаратами не тільки іноземних споживачів, але і українського населення.

3. Впровадження системи паралельного імпорту, тобто ввезення оригінальних ліків з-за кордону за умови відсутності безпосередньої згоди на це правовласника товарного знака. Реалізація такого механізму буде сприяти безперервним поставкам необхідної фармацевтичної продукції на вітчизняний ринок і зниженню цін на лікарські препарати за рахунок розвитку конкуренції і свободи переміщення товарів. Однак вважаємо, що паралельний імпорт має здійснюватися під контролем фармацевтичних інспекторатів з метою недопущення зростання обсягів неякісних і контрафактних ліків на ринку. Також доцільно ввести обов'язкове ліцензування для виробників і дистриб'юторів, які здійснюють паралельний імпорт.

4. З метою розширення комерційного сегмента і підвищення продажу вітчизняних препаратів пропонуємо легалізувати дистанційну торгівлю ліками. Її повинні здійснювати тільки аптечні організації, що мають ліцензію на фармацевтичну

діяльність та документ, що підтверджує відповідність інформаційної системи, що використовується для інформування пацієнтів та продажу лікарських препаратів у мережі Інтернет, вимогам із безпеки інформації. Дистанційна роздрібна торгівля буде доступна всім громадянам, які мають можливість замовити ліки дистанційним способом, і поширюватися на всі групи препаратів за винятком наркотичних і психотропних. Важливо при цьому контролювати дотримання законності та правил торгівлі, кількість порушень яких, як правило, збільшується у разі застосування різних торгових інтернет-майданчиків. Отже, наглядові функції повинні бути посилені не тільки на державному рівні, а й в перспективі – на рівні ЄС – у рамках наглядового органу ЄС.

Висновки та пропозиції. З огляду на вищезазначене, очевидно, що потенціал для активного розвитку фармакологічного ринку в Україні є, що підтверджується зростанням обсягів споживання лікарських засобів, чисельності працівників у галузі тощо. Поточні світові тенденції, а також «патентний обвал» додатково підвищують інвестиційну привабливість цієї сфери.

Разом із тим державне регулювання на ринку фармакології не містить суттєвих економічних стимулів розвитку інноваційної продукції, дієвих механізмів припинення надходження фальсифікованої продукції на ринок та застосування демпінгу.

Список літератури:

1. Закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 «Про лікарські засоби». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 26.03.2020).
2. Гречко А.В., Лучка В.В. Стан і перспективи розвитку фармацевтичного ринку України. *Сучасні проблеми економіки і підприємництва*. 2018. Випуск 21. С. 5–12.
3. Гурак Д.Д. Регулювання фармацевтичного ринку України. Досвід і перспективи. URL: <http://spfo.ru/node/508> (дата звернення: 28.03.2020).
4. Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/> (дата звернення: 29.03.2020).
5. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». URL: <http://sphu.org/farm-centr> (дата звернення: 27.03.2020).
6. Державний Експертний Центр МОЗ України. URL: <https://dec.gov.ua/> (дата звернення: 27.03.2020).
7. Украинская фармакология: перспективы для инвестирования. URL: <https://kreston-gcg.com/ukrainian-pharmacology-prospects-for-investing/> (дата звернення: 25.03.2020).
8. Фармацевтика України. Інфографічний атлас 2017. URL: https://businessviews.com.ua/ru/get_file/id/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2017_2.pdf (дата звернення: 28.03.2020).
9. Фармацевтика України. Інфографічний атлас 2019. URL: https://businessviews.com.ua/ru/get_file/id/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2019.pdf (дата звернення: 29.03.2020).
10. Чекман И.С., Горчакова Н.А., Галенко-Ярошевский П.А. Фармакология. Рецептатура. Практические занятия : учебник для иностранных студентов. Киев : ООО «Рада», 2003. 816 с.

**Barzylovych A.D. PHARMACOLOGICAL MARKET OF UKRAINE:
DYNAMICS OF DEVELOPMENT AND FEATURES OF REGULATION**

The article highlights the dynamics of the development of the pharmacological market of Ukraine. The chain of value creation in the pharmacological industry (education, idea, testing, registration, production, market entry, logistics, treatment) is depicted. It is noted that the range of drugs created in Ukraine includes either generic (analogues of known and recognized in the world of medicines) or traditional (created on a plant basis, without the use of new technologies). The duration of the development stages of new drugs (research, clinical trials, registration, market entry) is determined. The basic phases of clinical trials of medicines are revealed. Permission for conducting clinical trials, registration of raw materials and medicines is given by the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. The procedure for registration of medicinal products in Ukraine is presented. The TOP-10 companies that occupied the largest share of the pharmacological market in 2018 were presented. The average number of full-time employees in pharmaceutical production in 2014–2018 is reflected. The volume of sales of medicines for 2010–2018 and their consumption for 2014–2018 in Ukraine was analyzed. The marginal markup for some drug groups is indicated. The state bodies, as well as the relevant regulatory documents that provide regulation of the pharmacological market of Ukraine, have been identified. It has been found that state regulation in the pharmacology market does not contain significant economic incentives for the development of innovative products, effective mechanisms for stopping the marketing of counterfeit products and the use of dumping. The main challenges of increasing the export competitiveness of Ukrainian pharmaceutical companies are identified: high level of dependence on imports of the domestic pharmacological industry; insufficient effectiveness of counterfeiting measures; mismatch of production of generics with the requirements of international standards. Import substitution measures have been formed to replace imported medicines, which will, on the one hand, cover domestic demand for the development of medicines and, on the other, will enhance the export potential of domestic pharmacological companies.

Key words: pharmacology, pharmacological market, preclinical trials, clinical trials, medicines, manufacturer, buyer, import, export, regulation.