

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ПОЛІСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет права, публічного управління
та національної безпеки
Кафедра економічної теорії,
інтелектуальної власності та публічного
управління

Кваліфікаційна робота
на правах рукопису

ЗАГРЕБЕЛЬНИЙ ЮРІЙ ДМИТРОВИЧ

(прізвище, ім'я, по батькові здобувача вищої освіти)

УДК: 331.108:378

(індекс)

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ В КОНТЕКСТІ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

(тема роботи)

281 «Публічне управління та адміністрування»

(шифр і назва спеціальності)

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр
кваліфікаційна робота містить результати власних досліджень. Використання
ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне
джерело

Ю. Д. ЗАГРЕБЕЛЬНИЙ

(підпис, ініціали та прізвище здобувача вищої освіти)

Керівник роботи

ДОВЖЕНКО Валентина Анатоліївна

(прізвище, ім'я, по батькові)

кандидат економічних наук, доцент

(науковий ступінь, вчене звання)

Житомир – 2024

Висновок кафедри економічної теорії, інтелектуальної власності та публічного управління
за результатами попереднього захисту: **ЗАГРЕБЕЛЬНОГО Юрія Дмитровича** допущено до захисту.

Протокол засідання кафедри економічної теорії, інтелектуальної власності та публічного управління № _____ від «_____» березня 2024 р.

Завідувач кафедри економічної теорії, інтелектуальної власності та публічного управління

к.е.н., професор
(науковий ступінь, вчене звання)

_____ (підпис)

Валентина ЯКОБЧУК
(власне ім'я, прізвище)

«_____» березня 2024 р.

Результати захисту кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти **ЗАГРЕБЕЛЬНИЙ Юрій Дмитрович** захистив
(прізвище ,ім'я, по батькові)

кваліфікаційну роботу з оцінкою:
сума балів за 100-бальною шкалою _____
за національною шкалою _____

Секретар ЕК

_____ (науковий ступінь, вчене звання)

_____ (підпис)

Настасія ПУГАЧОВА
(власне ім'я, прізвище)

АНОТАЦІЯ

ЗАГРЕБЕЛЬНИЙ Ю. Д. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в контексті реформування системи охорони здоров'я – Кваліфікаційна робота на правах рукопису.

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня магістра за спеціальністю 281 – публічне управління та адміністрування. – Поліський національний університет, Житомир, 2024.

В роботі проаналізовані інструменти державного регулювання та розвитку діяльності фармацевтичних підприємств в умовах реформування системи охорони здоров'я в Україні. Здійснено аналіз концептуальних основ та основних теорій механізмів управління діяльністю фармацевтичного бізнесу в залежності від кон'юнктури розвитку фармацевтичного ринку. Досліджено інституційно-правове забезпечення регуляторної діяльності держави у фармацевтичній сфері та вплив його на розвиток фармацевтичного бізнесу, проведено діагностику інструментів регулювання в сфері фармації. Визначено, що ефективна регуляторна політика держави напряму впливає на збільшення об'ємів продажу якісних вітчизняних медичних препаратів та збільшення їх долі на ринку.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, держава, регулювання, управління, фармацевтичний ринок, фармацевтичні послуги, фармацевтична компанія, реформування, система охорони здоров'я.

SUMMARY

ZAGREBELNYI Y. State regulation of pharmaceutical activity in the context of health care reform - Qualification work on the rights of the manuscript.

Qualification work for a master's degree in specialty 281 - Public Administration and Management - Polissia National University, Zhytomyr, 2024.

The paper analyzes the instruments of state regulation and development of pharmaceutical enterprises in the context of health care reform in Ukraine. The conceptual foundations and basic theories of mechanisms for managing the activities of the pharmaceutical business, depending on the conjuncture of the pharmaceutical market, are analyzed. The author examines the institutional and legal support of the State's regulatory activities in the pharmaceutical sector and its impact on the development of the pharmaceutical business, and diagnoses the regulatory instruments in the pharmaceutical sector. It is determined that an effective regulatory policy of the State directly affects the increase in sales of high-quality domestic medicines and the increase in their market share.

Keywords: pharmaceutical activity, state, regulation, management, pharmaceutical market, pharmaceutical services, pharmaceutical company, reform, health care system.

ЗМІСТ

ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ	8
	1.1. Цілі, принципи і теоретичне обґрунтування державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств	8
	1.2. Характеристика теорій державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств	14
	Висновки до 1 розділу	16
РОЗДІЛ 2.	АНАЛІЗ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ	18
	2.1. Інституційно-правове забезпечення державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств	18
	2.2. Діагностика регуляторних інструментів держави на фармацевтичному ринку України	22
	Висновки до 2 розділу	27
РОЗДІЛ 3.	ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ З ВИКОРИСТАННЯМ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ	29
	3.1. Напрями реформування регуляторних інструментів державного управління фармацевтичною діяльністю	29
	3.2. Імплементация європейського досвіду регулювання діяльності фармацевтичних підприємств	34
	Висновки до 3 розділу	38
ВИСНОВКИ		39
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ		42
ДОДАТКИ		47

ВСТУП

Актуальність державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств обумовлена рядом факторів, які визначають їх вплив на стан здоров'я нації, адже фармацевтичні компанії виробляють лікарські засоби, які безпосередньо впливають на здоров'я громадян, забезпечують якість, ефективність та безпеку медичних продуктів. Державне регулювання дозволяє забезпечити відповідність фармацевтичних продуктів стандартам якості та безпеки, здійснювати контроль за виробництвом, зберіганням, транспортуванням та реалізацією лікарських засобів. Сьогодні, фармацевтична галузь є важливим сегментом економіки більшості країн, тому ефективне державне регулювання сприяє збалансованому розвитку цього сектору, забезпечуючи конкурентоспроможність між компаніями, захист прав споживачів та розумне використання ресурсів.

Регуляторні дії держави стимулюють дослідження та розвиток нових медичних технологій та лікарських засобів, що важливо для вдосконалення лікування різних захворювань і підвищення якості життя людей, воно допомагає запобігти поширенню підроблених або низькоефективних лікарських засобів, а також контролювати торгівлю фальшивими та контрабандними препаратами. Отже, регулювання є необхідним інструментом підтримки стабільності фармацевтичного сектору, що посилює актуальність досліджень в даному контексті.

Ефективність державного управління діяльності фармацевтичного бізнесу досліджувалась Адамом Олівером, аналіз кон'юнктури фармацевтичних ринків і вплив державних регуляторних дій на них, відображались в працях Рени Конті, питання управління фармацевтичною галуззю в цілому та її економічні аспекти аналізувались Стефаном Мітчелом, організаційні питання функціонування фармацевтичних підприємств аналізувались Міхаелою Лав, Давідом Джонесом, Карен Раскаті, Ароном Касельхаймом, Стівеном Фоксом, які здійснювали наукову експертизу в сфері ефективності та безпеки лікарських засобів.

Мета дослідження полягає у теоретичному обґрунтуванні напрямів реформування системи державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств з метою покращення їх конкурентоспроможності на фармацевтичному ринку та покращення якості медичних препаратів при наданні медичної допомоги.

Для реалізації мети в роботі було визначено наступні завдання:

- визначити етапи розвитку систем державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств;
- розкрити основні концептуальні підходи до формування механізмів державного регулювання фармацевтичним бізнесом;
- відобразити міжнародний досвід державного регулювання фармакологічним ринком;
- показати шляхи удосконалення інструментів державного регулювання фармацевтичними підприємствами України з використанням зарубіжного досвіду;
- визначити напрями впровадження заходів державного впливу на фармацевтичну практику.

Об'єктом дослідження є процес державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств в умовах реформування системи охорони здоров'я.

Предметом дослідження актуальні питання вдосконалення державних регуляторних дій у фармацевтичній галузі для покращення конкурентоспроможності фармацевтичного бізнесу.

При аналізі державного регулювання фармацевтичним ринком використовувались ряд методів наукових досліджень, а саме, статистичний аналіз, який полягає в зборі, обробці та аналізі статистичних даних про діяльність фармацевтичного сектору в контексті державного регулювання змін в законодавстві, обсягах виробництва лікарських засобів, тенденціях у споживанні ліків. Економіко-математичні методи дозволили вивчити вплив державного регулювання на економічні показники фармацевтичної галузі, такі

як витрати на дослідження та розробку, ціни на лікарські засоби, прибутковість компаній. Правовий аналіз сприяв оцінці діючих законодавств та нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичну діяльність, він допоміг виявити прогалини, неузгодженості та можливості для удосконалення правової бази. Застосування соціологічних досліджень дозволило провести опитування фармацевтичних працівників, пацієнтів, лікарів та інших зацікавлених сторін щодо їх досвіду та оцінки дії державного регулювання на фармацевтичний сектор. Дослідження клінічної ефективності та безпеки лікарських засобів, також допомогло дати оцінку впливу державного регулювання на якість та доступність лікарських засобів для пацієнтів. Ці методи були використані окремо або в поєднанні залежно від конкретного об'єкта дослідження.

Інформаційною базою для написання кваліфікаційної роботи слугувало законодавчо-нормативне забезпечення державного регулювання фармацевтичним ринком, дані офіційної статистики, наукові праці вітчизняних і зарубіжних авторів, періодичні видання.

Елементи наукової новизни полягають в спробі автора дати наукове обґрунтування необхідності комплексного підходу до формування системи регуляторів на кожному рівні державного адміністрування в сфері фармацевтичної діяльності підприємств.

Практичне значення отриманих результатів дослідження полягає в тому, що висновки дослідження можуть бути використані для підготовки практичних рекомендацій по регулюванню діяльності фармацевтичних підприємств України.

Публікації. Основні результати дослідження оприлюднені в трьох тезах науково-практичних конференцій.

Структура та обсяг дослідження. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Повний обсяг роботи складає 44 сторінки, список використаних джерел налічує 45 найменувань.

РОЗДІЛ 1.

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

1.1. Цілі, принципи і теоретичне обґрунтування державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств

Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств базується на ряді теоретичних принципів та концепцій, що враховують специфіку цієї галузі. Однією з головних цілей державного регулювання фармацевтичного сектору є забезпечення безпеки та ефективності медичних засобів для населення. Держава повинна приділяти особливу увагу забезпеченню якості лікарських засобів, контролювати їх виробництво, дистрибуцію та використання з метою запобігання поширенню шкідливих або непрацюючих препаратів. Захист охорони здоров'я є важливою складовою державної політики багатьох країн, включаючи Україну, тому державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств є одним із способів забезпечення цього захисту [1].

Державні інститути мають встановлювати стандарти якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, вони визначають вимоги до виробництва, зберігання та реалізації медичних препаратів. Це включає в себе контроль якості сировини, виробничих процесів, а також відповідність продукції міжнародним та національним стандартам. Для забезпечення дотримання вимог якості та безпеки, фармацевтичні підприємства зазвичай повинні отримувати ліцензії на виробництво та реєстрацію своїх продуктів у відповідних органах державного управління. Цей процес включає подання документів, проведення експертизи та отримання офіційних дозволів [2].

Органи державної влади можуть регулювати ціни на лікарські засоби для забезпечення доступності медичних послуг для всіх верств населення, що включає фіксацію максимальних цін на деякі медичні препарати, розробку

програм компенсації для покриття витрат на дороговартісні ліки, а також механізми підтримки виробників місцевих лікарських засобів. До інструментів регуляторних дій держави, також належить контроль за рекламою медичних препаратів для запобігання недостовірної інформації, яка може вводити споживачів в оману, проведення заходів по забезпеченню доступності до об'єктивної та правдивої інформації про ліки для пацієнтів, регулювання розподілу та використання медичних препаратів для забезпечення їх раціонального використання та запобігання зловживанню або неправильному застосуванню [3].

Сучасне державне регулювання має сприяти розвитку фармацевтичного ринку та забезпечувати конкурентоспроможність національних виробників лікарських засобів, що включає стимулювання науково-дослідницької роботи в галузі, підтримку інновацій та встановлення чітких правил конкурентної боротьби. Отже, досягнення економічної ефективності державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств включає в себе ряд напрямів, які сприяють оптимізації ресурсів та забезпечують результативне функціонування сектору. Перш за все, це раціональне використання ресурсів, тобто регуляторні заходи мають сприяти оптимізації використання ресурсного потенціалу фармацевтичних підприємств, включаючи фінансові, людські та матеріальні ресурси. Це може включати стимулювання інновацій у виробництві лікарських засобів, раціональне планування виробничих процесів та управління ланцюгами постачання лікарських засобів [4].

Для підвищення ефективності державного управління фармацевтичним ринком має суттєве значення забезпеченість населення доступними та якісними лікарськими засобами за розумними цінами, що вкрай важливо для реалізації принципів соціальної справедливості та забезпечення доступу до необхідних медичних послуг для всіх громадян. Щоб вирішити ці питання державним інститутам потрібно стимулювати інновації у вітчизняній фармацевтичній галузі, сприяти розвитку нових лікарських засобів та технологій в країні. Це може включати надання фінансових стимулів для досліджень та розвитку,

спрощення процедур реєстрації нових препаратів та створення сприятливого середовища для інноваційних підприємств [4].

В умовах проведення галузевих реформ, з боку органів державної влади, має бути ініційований доступ інститутів громадянського суспільства до структури витрат в системі охорони здоров'я, щоб забезпечити раціональне використання медичних ресурсів та оптимізацію системи закупівель лікарських засобів. Такі дії будуть сприяти створенню конкурентного середовища у фармацевтичній галузі, підвищать якість продукції, приведуть до зниження цін на лікарські засоби, що забезпечить максимальний соціальний ефект від функціонування фармацевтичного сектору, включаючи забезпечення доступності якісних медичних препаратів, стимулювання інновацій та забезпечення економічної стійкості цієї галузі [5].

Як ми уже підкреслювали, регуляторні механізми влади мають враховувати доступність медичних засобів для всього населення, включаючи заходи по зниженню цін на життєво важливі лікарські засоби, забезпечення доступу до необхідної медичної допомоги та забезпечення підтримки для вразливих груп населення. Соціальна відповідальність фармацевтичних підприємств включає в себе низку заходів та ініціатив, спрямованих на забезпечення позитивного впливу на суспільство та співробітництво з різними зацікавленими сторонами.

В умовах реформування медичної галузі, фармацевтичні підприємства зобов'язані забезпечувати високу якість та безпеку своїх продуктів, оскільки це безпосередньо впливає на здоров'я та благополуччя споживачів, вони мають дотримуватись стандартів виробництва лікарських засобів, контролювати якість та ефективність медичних продуктів, вчасно інформувати громадян про можливі побічні ефекти та протипоказання медичних препаратів. Сучасна вітчизняна фармацевтична компанія повинна робити свої лікарські засоби доступними для всіх верств населення, включаючи малозабезпечені групи, для цього, в громадах, вона має підключатись до розробки програм соціального захисту, проводити політику зниження цін на необхідні медичні препарати та

сприяти їх доступності, що прискорить реформування надання медичної допомоги. Крім того, органи державної влади, мають контролювати умови діяльності в самих фармацевтичних компаніях, чи забезпечують вони безпеку та здоров'я своїх працівників, чи створені безпечні умови праці, надається необхідний захист та проводяться профілактичні заходи, навчання персоналу щодо безпеки їх роботи [6].

Отже, теперішній етап медичних реформ спрямований на те щоб, фармацевтичні підприємства співпрацювали з урядом, органами місцевого самоврядування, медичними закладами, громадськими організаціями та іншими зацікавленими сторонами для спільного вирішення соціальних проблем у галузі охорони здоров'я та якості надання медичної допомоги. Владі потрібно їх мотивувати до інвестування у розвиток місцевих спільнот, націлювати на спонсорування у програми з охорони здоров'я, освіти, культури та інфраструктури. Соціальна відповідальність фармацевтичних підприємств є важливим аспектом їх діяльності, який сприяє покращенню якості життя суспільства та сприяє сталому розвитку [7].

Регуляторні дії держави на фармацевтичному ринку в умовах реформ мають бути зосереджені на встановленні ефективних нормативних актів, які регулюють ринок лікарських засобів, реєстрацію, ліцензування, сертифікацію, маркування та рекламу відповідно до стандартів. Це сприяє створенню умов для забезпечення безпеки, ефективності та якості медичних засобів, забезпечить результативність політики та програм, спрямованих на забезпечення якості, безпеки та доступності лікарських засобів для населення. Особлива роль належить правильності встановлення та проведення процедур реєстрації та ліцензування фармацевтичних підприємств, виробників та дистриб'юторів, що дозволить контролювати якість та безпеку лікарських засобів, які продаються на ринку [8].

В плані контролю якості медичних препаратів, дії держави мають зосередитись на встановленні міжнародних стандартів якості та безпеки для лікарських засобів та забезпечувати проведення систематичних інспекцій та

аудитів фармацевтичних підприємств. Влада повинна ефективно регулювати процес ціноутворення на лікарські засоби, щоб забезпечити доступність необхідних медичних препаратів для населення, регулювати рекламну дію лікарських засобів для запобігання розповсюдженню недостовірної та маніпулятивної інформації, має проводити централізовані закупівлі лікарських засобів для медичних установ, що дозволяє знижувати ціни та оптимізувати використання бюджетних коштів. Для результативності реформ потрібні програми та стимули, щоб впроваджувати та підтримувати дослідження в сфері створення нових лікарських засобів, забезпечити створення конкурентного середовища на фармацевтичному ринку,

У світі, де фармацевтичні компанії та їх продукція перетинають національні кордони, державне регулювання має включати співпрацю з міжнародними організаціями та врахування міжнародних стандартів та конвенцій. В міжнародному співробітництві забезпечення діяльності фармацевтичних підприємств вагому роль відіграють міжнародні організації, які співпрацюють у різних аспектах регулювання, це Всесвітня організація охорони здоров'я, яка грає ключову роль у координації міжнародних зусиль у сфері охорони здоров'я, включаючи регулювання фармацевтичного сектору. Вона сприяє розробці міжнародних стандартів та рекомендацій щодо якості, безпеки та доступності лікарських засобів, а також координує реакцію на глобальні захворювання та епідемії.

Міжнародну діяльність фармкомпаній регулює Міжнародна організація стандартизації, яка встановлює міжнародні стандарти якості та безпеки, які стосуються виробництва, контролю якості та дистрибуції лікарських засобів. Ці стандарти допомагають забезпечити взаємну відповідність міжнародних виробників та споживачів. Європейське агентство з лікарських засобів, яке відповідає за оцінку та реєстрацію лікарських засобів в країнах Європейського Союзу, що дозволяє гарантувати високу якість та безпеку лікарських засобів, які доступні на європейському ринку. Функціонує також, Міжнародний союз з контролю за наркотиками, що здійснює міжнародний контроль за

виробництвом, торгівлею та використанням наркотичних речовин та психотропних речовин, регулює виробництво та дистрибуцію лікарських засобів, що містять контрольовані речовини. Для покращення спільної роботи фармацевтичного бізнесу, створено Міжнародний союз фармацевтичних виробників та асоціацій, він об'єднує фармацевтичні компанії та асоціації з усього світу з метою вирішення питань безпеки та доступності лікарських засобів.

Державні дії в сфері розвитку фармацевтичних підприємств повинні сприяти впровадженню НТП в покращення науково-дослідницької бази та технологічного потенціалу виробництва медичних засобів, щоб забезпечити постійне вдосконалення лікарських препаратів та підвищити їх якість та ефективність. Органи публічної влади на всіх рівнях мають сприяти розвитку науково-технічного прогресу фармацевтичних підприємств через різноманітні заходи та програми, спрямовані на підтримку досліджень, інновацій та розвиток нових лікарських засобів. Влада повинна надавати фінансову підтримку у вигляді грантів та стипендій для наукових досліджень, спрямованих на розробку нових лікарських засобів, вдосконалення виробничих технологій та вивчення механізмів дії ліків [9].

Особливу увагу, державні інститути, мають приділяти створенню дослідницьких центрів і лабораторій, на основі розробки державних проектів і програм, підтримувати створення та функціонування наукових центрів і лабораторій, де фахівці можуть проводити дослідження у галузі фармації та медичних наук. Для цього потрібна інноваційна політика держави, спрямована на захист інтелектуальної власності та патентування нових винаходів у галузі фармації, прискорення інновацій та досліджень. У цьому контексті, вагома роль держави належить організації трансферу технологій між науковими установами, університетами та приватними фармацевтичними компаніями, що буде сприяти розвитку інновацій та впровадженню нових технологій у виробництво. Державі потрібно розробляти спеціальні програми та регуляторні заходи, спрямовані на прискорення процесу реєстрації та введення на ринок

нових лікарських засобів, що стимулює фармацевтичні компанії до більших інвестицій у дослідження та розробку. Ці заходи спрямовані на створення сприятливого середовища для інновацій та науково-технічного прогресу у фармацевтичній галузі, що сприяє забезпеченню розвитку нових лікарських засобів, підвищенню якості медичної допомоги та покращенню здоров'я населення [10].

1.2. Характеристика теорій державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств

Теоретичним підґрунтям державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств є теорія ринкової конкуренції, яка передбачає, що державне втручання повинно бути мінімальним, а ринкова конкуренція регулює ринок фармацевтичних товарів, це стимулюватиме ефективність та інноваційність фармацевтичного бізнесу. Прибічниками теорії ринкової конкуренції, які вбачають можливості її застосування у фармації є науковці, економісти, фахівці у галузі фармації та підприємництва, які підтримують ідею, що ринкова конкуренція є ефективним механізмом регулювання фармацевтичного сектору.

До найвідоміших представників та прибічників цієї теорії належать Мілтон Фрідмен, американський економіст, лауреат Нобелівської премії з економіки 1976 року, який висловив ідею підтримки ринкових механізмів та конкуренції, як основного регулятора економіки. Ідею вільного ринку підтримав Фрідерік фон Гайек, австрійський економіст та філософ, лауреат Нобелівської премії, Рон Пол, американський політик та лікар, відомий своєю ідеєю обмеженого втручання держави у фармацевтичну галузь. Ці вчені визначають основну роль ринкової конкуренції у фармацевтичному секторі як способу забезпечення ефективності, інновацій та доступності лікарських засобів для споживачів [19].

Зовсім на протилежних позиціях знаходяться представники теорії регулятивного контролю, яка визначає необхідність активного втручання держави у фармацевтичний сектор з метою контролю та регулювання діяльності підприємств. Вони вважають, що державні інститути мають директивно встановлювати стандарти якості, ціни, визначати вимоги до безпеки фармацевтичної діяльності, що є необхідним для забезпечення якості, безпеки та доступності лікарських засобів для населення. Так, Джозеф Стігліц, американський економіст, виступає за активне втручання держави в економіку з метою забезпечення справедливості, соціальної стабільності та захисту прав споживачів, Пол Крюгман, активно підтримує регулятивний контроль, як засіб боротьби з монополізацією, нерівністю на фармацевтичному ринку, Штефані Міллер, британська економістка, висунула ідею регулювання, як засобу забезпечення соціальної справедливості та захисту прав споживачів [19].

Особлива роль, в умовах реформування, належить положенням теорії соціальної відповідальності бізнесу, яка робить акцент на важливості соціальної відповідальності фармацевтичних підприємств перед суспільством. Представники теорії накладають на державні інститути відповідальність за регуляторні дії влади по забезпеченню доступності та якості лікарських засобів для населення, захисті прав споживачів та забезпеченні етичної поведінки фармацевтичних компаній. Представники теорії соціальної відповідальності у фармації включають в себе науковців і фахівців у галузі охорони здоров'я, які підтримують ідею того, що фармацевтичні компанії мають не лише реалізувати цілі максимізації прибутків, але й реалізувати принципи соціальної справедливості і відповідальності перед громадянами [22].

Найвідомішими представниками цієї теорії є Карол Давидсон Харрісон, британський медичний дослідник, який активно виступає за соціальну відповідальність фармацевтичних компаній у забезпеченні доступності лікарських засобів для всіх шарів населення, Марк Крамер, американський вчений в галузі корпоративної соціальної відповідальності, він вважає, що фармацевтичні компанії повинні брати на себе відповідальність за вплив

фармацевтичних продуктів на суспільство та довкілля. Андреас Шайер, німецький вчений, який визначив необхідність реалізації принципів корпоративної соціальної відповідальності фармацевтичними компаніями та запропонував стратегію підвищення соціальних стандартів у фармації. Австралійський лікар Лорі Флетчер виступив за пріоритетну увагу фармацевтичних компаній до потреб пацієнтів, етичної поведінки та відкритості відносно виробництва та дистрибуції лікарських засобів [20].

Вкрай актуальними, в умовах посилення науково-технічного прогресу у фармації, стає теорія інноваційного стимулювання, що підкреслює важливість стимулювання інновацій у фармацевтичному секторі через різноманітні заходи, такі як податкові пільги, фінансова підтримка досліджень та розвитку, та інші механізми. Представниками теорії інноваційного стимулювання є Клейтон Крістенсен, американський вчений, який написав книгу «Innovator's Dilemma», де розглянуті процеси інновацій та їх вплив на ринкову динаміку, Пітер Друкер, вчений в галузі менеджменту, який висловлював ідеї щодо важливості інновацій та креативності для успіху організацій, Ентоні Дж. Дарвін, британський економіст, що визначив активний вплив інновацій на економічний розвиток фармацевтичної галузі. Державні органи влади, що регулюють фармацевтичну галузь мають розуміти важливість створення стимулів для інновацій у фармацевтичних компаніях [21].

Висновки до 1 розділу

На сьогоднішній день існують і застосовуються різні концепції державного регулювання фармацевтичної діяльності, які враховують сучасні тенденції та виклики в цій галузі. Насамперед, вони обґрунтовують необхідність впровадження таких інструментів державного регулювання фармацевтичної діяльності підприємств, які забезпечать максимальну доступність та цінову стабільність лікарських засобів для населення, через

ефективне регулювання владою цін на ліки, якісне проведення централізованих закупівель, впровадження інструментів стимулювання виробництва дешевих генеричних аналогів.

У більшості розвинених країн, серед регуляторних дій держави, в сфері фармації, починають посилюватись концептуальні положення теорій захисту прав споживачів та пацієнтів, що передбачає впровадження владою заходів, спрямованих на захист їх інтересів, на створення механізмів контролю якості та безпеки лікарських засобів, на регулювання рекламної діяльності та інформаційного середовища на фармацевтичному ринку. Стимулювання державою інновацій та досліджень у фармацевтичній галузі, теж є концептуальним регуляторним пріоритетом, що передбачає посилення впливу держави на надання фінансової підтримки науковим дослідженням в сфері створення та просування, фармацевтичними компаніями, нових лікарських засобів, встановлення патентних правил та інших механізмів державної підтримки новацій.

Концепція ефективного використання лікарських засобів знаходить все більше прибічників в умовах посилення конкуренції і кризових явищ в галузі. Вона передбачає раціональне використання лікарських засобів, включаючи сприяння використанню заходів з попередження захворювань, раціональне призначення та використання ліків, а також моніторинг ефективності лікування. Забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, знаходить концептуальну підтримку серед науковців і практиків, так як вона передбачає встановлення стандартів якості та безпеки для лікарських засобів, регулярні перевірки та аудити фармацевтичних підприємств, а також контроль якості виробництва та дистрибуції ліків. Ці теоретичні підходи до державного регулювання фармацевтичної діяльності, максимально враховують потреби сучасного суспільства та глобальні виклики в галузі охорони здоров'я.

РОЗДІЛ 2.

АНАЛІЗ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

2.1. Інституційно-правове забезпечення державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств

Незважаючи на складну воєнно-політичну та соціально-економічну ситуацію в державі, українська влада продовжує реформувати систему охорони здоров'я, в тому числі, в сфері поліпшення доступності, якості та ефективності надання фармацевтичних послуг. Отже, однією з ключових складових медичного реформування є державні регуляторні дії по покращенню діяльності фармацевтичних підприємств. Пріоритетні механізми, які використовуються в Україні для регулювання фармацевтичного сектору, в умовах реформування системи охорони здоров'я, перш за все, передбачають посилення інституційного та законодавчого впливу на діяльність фармацевтичних компаній, а саме через прийняття ефективних законів, постанов, рішень, які встановлюють правила і умови діяльності фармацевтичного бізнесу [11].

Відповідальність за реєстрацію та ліцензування фармацевтичної продукції лежить на державних органах України всіх рівнів адміністрування. Цей процес включає в себе оцінку якості, ефективності та безпеки продуктів, що надаються на ринок, видачу ліцензій на виробництво та дистрибуцію ліків, що здійснюється за допомогою декількох державних органів та установ. Так, Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками, здійснює контроль за якістю, безпекою та ефективністю лікарських засобів, які надходять на ринок України, вона відповідає за процес реєстрації нових лікарських засобів, видачу ліцензій на їх виробництво та дистрибуцію, а також контролює дотримання вимог законодавства. Міністерством охорони здоров'я України, здійснюється загальне керівництво у сфері охорони здоров'я,

включаючи регулювання фармацевтичної діяльності, цей орган встановлює основні політичні та стратегічні напрями в фармацевтичній галузі [12].

Ці органи влади, також здійснюють цінове регулювання фармацевтичних препаратів, щоб забезпечити доступність лікарських засобів для широких верств населення. Це може включати в себе встановлення максимальних цін на ліки, програми компенсації витрат на ліки для вразливих груп населення, а також регулярний моніторинг цінової ситуації на фармацевтичному ринку. В Україні ціни на фармацевтичні препарати регулюються державою через ряд законодавчих та регуляторних механізмів. Антимонопольним комітетом, також ведеться контроль за дотриманням антимонопольного законодавства в Україні, включаючи сферу фармацевтичної діяльності. Він може проводити аналіз цінової ситуації на ринку та вживати заходів для запобігання монополізації чи недопущення неправомірного підвищення цін. Кабінет Міністрів України: Кабінет Міністрів може ухвалювати рішення та приймати заходи для регулювання цін на фармацевтичні препарати в Україні в рамках загальної економічної політики країни [13].

Контроль якості та безпеки лікарських засобів, які надаються на ринок, забезпечують державні органи, через інспекцію виробничих підприємств, лабораторних аналізів продуктів та виявлення порушень виробництва та дистрибуції ліків. Держлікслужба України здійснює державний контроль за якістю, ефективністю та безпекою лікарських засобів на території України, відповідає за реєстрацію, ліцензування та моніторинг лікарських засобів, а також проведення інспекцій виробничих установ, лабораторій та аптечних закладів. МОЗ відповідає за формулювання та впровадження державної політики в галузі охорони здоров'я, включаючи контроль якості та безпеки лікарських засобів, воно здійснює координацію діяльності інших державних органів та установ з питань регулювання фармацевтичної сфери [14].

Сприяння інноваціям та дослідженням у фармацевтичному секторі держава забезпечує шляхом фінансування досліджень та розвитку нових

лікарських засобів, створення стимулів для виробництва новаторських препаратів та регулювання патентного законодавства. У сфері фармацевтики в Україні державні органи, які сприяють інноваціям та дослідженням, головним чином зосереджені на підтримці наукових досліджень, розробці нових лікарських засобів та впровадженні сучасних технологій у виробництво. МОЗ відповідає за формулювання стратегічних напрямів розвитку фармацевтичної галузі та регулювання діяльності фармацевтичних підприємств, воно сприяє розвитку науково-дослідницьких робіт у сфері медицини та фармації, стимулює інноваційні проекти та розробку нових лікарських засобів, Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками сприяє науковим дослідженням у сфері фармацевтики та сприяє впровадженню інноваційних рішень у виробництво лікарських засобів [15].

Значну роль в даному напрямі виконує Національна академія медичних наук України, вона є важливим науковим центром, який займається проведенням наукових досліджень у галузі медицини та фармації, сприяє розвитку нових лікарських засобів, клінічних досліджень та створенню інноваційних методів лікування. Також, Національний університет фармації, який є провідним закладом освіти, займається науковою діяльністю у сфері фармацевтики, здійснює дослідження, що сприяють розвитку нових технологій у виробництві лікарських засобів, готує кваліфіковані кадри для фармацевтичної галузі.

Україна має комплексну систему законодавчих документів, що регулюють фармацевтичну діяльність, перш за все це Конституція України та Закон України «Про лікарські засоби», він визначає правові та організаційні засади державного регулювання виробництва, обігу, реалізації, використання та контролю за якістю лікарських засобів. Основні положення закону відображають загальні принципи застосування лікарських засобів, розкривають суть лікарських засобів і їх призначення. Він включає опис того, що може вважатися лікарським засобом, і визначення меж його застосування. Закон встановлює процедури реєстрації лікарських засобів, їх виробництва та

продажу, включає вимоги до досліджень безпеки і ефективності, а також до виробництва за стандартами якості [16].

Закон України «Про лікарські засоби» встановлює систему контролю якості та безпеки для забезпечення виробництва і обігу тільки безпечних та ефективних лікарських засобів, передбачає інспекції виробничих установ, аналіз зразків та моніторинг побічних реакцій. Українське законодавство визначає вимоги до маркування, упаковки та інформаційної літератури, які супроводжують лікарські засоби, включаючи інструкції з використання, попередження про побічні ефекти та іншу важливу інформацію для пацієнтів та медичних фахівців. Вимоги Закону «Про лікарські засоби» передбачають відповідальність за порушення процедури реєстрації, виробництва, продажу та маркування лікарських засобів, включаючи санкції за невиконання встановлених правил. Він містить положення щодо процедур введення нових лікарських засобів на ринок, включаючи механізми швидкого доступу для інноваційних препаратів та ліквідації збору даних після реєстрації [17].

Також, важливі функції закріплені за Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», що встановлює загальні принципи ліцензування діяльності у сфері фармацевтики, включаючи виробництво, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Він встановлює порядок отримання та використання ліцензій на здійснення певних видів медичної діяльності, регулює правові відносини між державою, яка надає ліцензії, та суб'єктами господарювання, які замаються фармацевтичною практикою. В законі іде мова про поняття ліцензії як документа, який надає право на здійснення певних видів діяльності, визначає конкретні види діяльності, які потребують ліцензування, та встановлює вимоги до отримання таких ліцензій, встановлює умови, які суб'єкти господарювання повинні виконувати для отримання ліцензії, такі як наявність необхідних кваліфікацій, дотримання встановлених стандартів та вимог щодо безпеки лікарських засобів [17].

Українське законодавство визначає порядок подання заявок на отримання ліцензій, строків їх розгляду та видачі, ступінь відповідальності за порушення

вимог ліцензування, включаючи штрафи та скасування ліцензій, а також органи, відповідальні за контроль за дотриманням вимог ліцензування, а також процедури і механізми цього контролю. Сьогодні, забезпечення державного контролю та регулювання фармацевтичної діяльності має великий вплив на громадське здоров'я, благополуччя та безпеку суспільства, стан економіки та навколишнього середовища, захист прав споживачів лікарських засобів та медичних послуг.

Постанова «Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації лікарських засобів в Україні» та накази та розпорядження Міністерства охорони здоров'я України регламентують держреєстрацію ліків та деякі аспекти регулювання фармацевтичної діяльності, наприклад, щодо вимог до виробництва та контролю якості лікарських засобів. Додатково до законодавчих актів, існують інструкції, методичні матеріали та стандарти, розроблені МОЗ та іншими відомствами, що регулюють вимоги до виробництва, контролю якості, зберігання та використання ліків [18].

2.2. Діагностика регуляторних інструментів держави на фармацевтичному ринку України

Для проведення аналізу ефективності регуляторних інструментів держави, на фармацевтичному ринку України, потрібно дати комплексну оцінку основних аспектів та пріоритетів регулювання. Так, потрібно оцінити результативність інструментів державного контролю за виробництвом лікарських засобів, реальні потреби в імпорті медичних препаратів та напрями реалізації лікарських засобів. Органи влади мають зробити оцінку процедур ліцензування та реєстрації, результативність встановлення цінової маржі на ліки для забезпечення доступності лікарських засобів для населення. Забезпечення високої якості лікарських засобів може бути досягнуте при якісному проведенні інспекцій та випробувань якості, обмеженнях на рекламу

та маркетинг лікарських засобів, щоб запобігти недостовірній інформації та захистити права споживачів [14].

Особлива роль в системі державного регулювання фармацевтичним ринком належить проведенню систематичного контролю за виробництвом лікарських засобів відповідно до стандартів якості та безпеки, ліцензуванню аптечної діяльності, регулюванню якості та безпеки обслуговування пацієнтів, проведенню оцінки ефективності регуляторних інструментів у фармацевтичній галузі. Влада має робити аналіз забезпечення населення доступними і необхідними лікарськими засобами, оцінювати їх якість і безпеку на ринку, здійснювати контроль їх виробництвом та реалізацією. Державні інститути мають оцінити наскільки ефективно встановлені цінові механізми для забезпечення доступності лікарських засобів, визначити ступінь прозорості та ефективності процедур ліцензування та реєстрації, перешкоди. Аналіз цих показників дозволить визначити сильні та слабкі сторони регуляторної системи на фармацевтичному ринку України та визначити напрями подальших змін [11].

Ці дії, регуляторних органів мають враховувати, що сучасний фармацевтичний ринок України є складною системою, що постійно змінюється під впливом різноманітних факторів, які забезпечують ефективність функціонування фармацевтичних підприємств. Його кон'юнктура залежить від обсягу реалізації медичних препаратів, попиту на них, системи ціноутворення, ступеня конкуренції, динаміки процесу монополізації.

Фармацевтичний ринок України є одним з найбільших у Східній Європі, обсяг його продовжує зростати з року в рік, що зумовлено зростанням попиту на медичні препарати. Згідно з аналітичними даними, ринок фармацевтики в Україні зростає в середньому на 10-12% щорічно, що викликано ростом доходів населення, збільшенням обсягів медичних послуг, популярністю інноваційних лікарських засобів, зростанням захворюваності тощо. Він має різні сегменти, включаючи лікарські засоби для госпіталів, аптечний ринок, виробництво та

імпорт ліків, значна частина ринку припадає на ліки, які виписуються за рецептом, але також існує попит на безрецептурні препарати [12].

На українському ринку фармпрепаратів присутні, як місцеві виробники, так і міжнародні фармацевтичні компанії, конкуренція між ними стимулює розвиток інновацій та підвищення якості продуктів. Але, більшість сегментів ринку піддаються суворому державному регулюванню, зокрема в реєстрації лікарських засобів, контролю якості, ціноутворення. Таким чином, фармацевтичний ринок України є перспективним і динамічно розвивається, але в той же час він стикається з викликами і проблемами, такими як відсутність фінансування для дорогих ліків, проблеми з контрафактними ліками та нестабільність на ринку через зміни урядової політики.

Сучасні тенденції в продажах медичних препаратів, що характерні для ринку України, пов'язані зі зростанням витрат на охорону здоров'я в період реформ, включаючи державні закупівлі медичних препаратів. Це зумовлено підвищенням усвідомлення громадськості щодо здоров'я та збільшенням заробітних плат, що дозволяє людям витратити більше на медичні послуги та препарати. Зростає популярність генеричних препаратів, які є аналогами більш дорогих брендів препаратів, можуть мати високий попит через свою доступність та нижчу ціну, що спричиняє збільшення обсягів продажу таких препаратів [17].

Також, росте популярність онлайн-аптек та онлайн-торгівлі, що призводить до збільшення продажів медичних препаратів через цей канал. Такі фактори, як старіння населення, поширення хвороб та медичних станів, впливають на попит певних категорій медичних препаратів, на ринок впливає розвиток медичних технологій, так, запровадження нових технологій у лікуванні може призвести до запиту на нові медичні препарати та методи лікування.

Серед компаній, які представляють фармацевтичний ринок України, підприємство Артеріум, яке спеціалізується на виробництві та розробці лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, захворювань

шлунково-кишкового тракту та інших медичних проблем. Це провідна фармацевтична компанія в Україні, що спеціалізується на розробці, виробництві та реалізації лікарських засобів та медичних продуктів, вона працює в різних сегментах ринку, включаючи генеричні ліки, ветеринарні препарати, харчові добавки та інші медичні продукти [15].

Компанія має власні дослідницькі та виробничі підрозділи, які займаються розробкою та виробництвом широкого асортименту лікарських засобів для лікування різних захворювань, ці продукти охоплюють різні терапевтичні групи, такі як кардіологія, гастроентерологія, онкологія, інфекційні захворювання тощо. Вона, також активно працює на міжнародних ринках, експортуючи свою продукцію до багатьох країн світу, що дозволяє розширювати свою глобальну присутність та отримувати додаткові доходи [12].

Крім людської медицини, Arterium, також займається виробництвом та реалізацією ветеринарних препаратів для лікування тварин, пропонує на ринок харчові добавки та дієтичні продукти, що сприяють підтримці здоров'я та благополуччя людей. Підприємство інвестує в дослідження та розвиток нових продуктів і технологій, спрямованих на покращення якості лікування та підвищення ефективності медичних засобів, що дозволяє йому бути ключовим гравцем на українському фармацевтичному ринку та забезпечувати широкий асортимент продукції для потреб населення в якісних та ефективних лікарських засобах.

Іншою потужною фармкомпанією на українському ринку є Фармак, який є найбільшим виробником лікарських засобів загального призначення. Та спеціалізується на виробництві різноманітних лікарських форм, включаючи таблетки, капсули, ін'єкційні розчини та інші. Корпорація «Фармак» є однією з найбільших фармацевтичних компаній в Україні та на пострадянському просторі загалом. Фірма активно займається дослідженням та розробкою нових медичних препаратів, що включає в себе пошук нових молекул, їх тестування

на ефективність і безпеку, а також розробку формул і технологій виробництва [18].

«Фармак» має власні виробничі потужності для виготовлення різноманітних лікарських засобів, активно просуває свої продукти на ринку через маркетингові кампанії та рекламні заходи через співпрацю з лікарями та аптечними мережами. Компанія приділяє велику увагу контролю якості своїх продуктів на всіх етапах виробництва - від дослідження і розробки до поставки на ринок, дотримуючись високих стандартів якості та безпеки, що підтверджується сертифікатами та ліцензіями. «Фармак» розвиває міжнародні ринки, експортуючи свою продукцію в більш ніж 20 країн світу, здійснюючи співпрацю з міжнародними організаціями та фармацевтичними компаніями з метою обміну досвідом та технологіями [18].

Потужну конкурентоздатність на фармацевтичному ринку України завоювала компанія Біофарма, що фокусується на розробці та виробництві біотехнологічних препаратів, зокрема біологічних препаратів, вакцин, імунобіологічних препаратів та інших біологічних продуктів. Вона є однією з найбільших фармацевтичних компаній в Україні та активно розвивається як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках. Основним напрямом її діяльності є виробництво різноманітних лікарських засобів, також, вона інвестує в дослідження та розробку нових медичних препаратів, для цього проводяться маркетингові дослідження, щоб зрозуміти потреби ринку та споживачів, та розробити ефективну стратегію маркетингу для просування нових продуктів. Компанія активно освоює міжнародні ринки, експортуючи свою продукцію в інші країни, веде співпрацю з міжнародними фармацевтичними компаніями для обміну технологіями та досвідом [18].

Потрібно, також відзначити компанію Київмедпрепарат, що спеціалізується на виробництві лікарських засобів, включаючи ліки для лікування різних захворювань, вітаміни, мінерали та інші медичні препарати. Вона активізувала діяльність у сфері наукових досліджень та розробки нових медичних препаратів, веде клінічні дослідження по ефективності та безпеці

введення на ринок. Компанія значно розширила діяльність на міжнародних ринках шляхом експорту своїх продуктів і співпраці з іноземними партнерами та фармацевтичними компаніями [17].

Фармацевтична фірма «Дарниця», є традиційним суб'єктом українського фармацевтичного ринку, вона спеціалізується на виробництві широкого спектру лікарських засобів для лікування різних захворювань, включаючи препарати для кардіології, неврології, гастроентерології та інших галузей медицини. «Дарниця» має власні виробничі потужності для виготовлення широкого асортименту медичних препаратів, вона займається науково-дослідницькою діяльністю та розробкою та пошуком нових лікувальних речовин, вдосконаленням формул та технологій виробництва, співпрацює з медичними установами та аптечними мережами для просування та продажу своїх продуктів на ринку. Це лише загальні напрями діяльності компаній, які можуть забезпечити конкуренцію на ринку та реалізацію державних проектів та програм.

Висновки до 2 розділу

Отже, проблеми покращення загального здоров'я населення України, вимагає впровадження ефективних регуляторів з боку держави на фармацевтичному ринку, що передбачає розвиток медичних технологій, посилення конкуренції, боротьбу з монополізмом, покращення кон'юнктури ринку та заходи з боку влади по створенню умов зростання усвідомленості щодо важливості якісного комплексного лікування з застосуванням ефективних лікарських засобів. Фармацевтичний ринок в Україні постійно розвивається, що відображається у впровадженні нових технологій, виробництві нових препаратів та розширенні асортименту медичних продуктів. Ряд українських фармацевтичних компаній успішно працюють на зовнішніх ринках, експортуючи свою продукцію до інших країн. Ринок фармпродуктів в Україні

повинен підтримуватись результативним державним регулюванням, що сприятиме забезпеченню якості та безпеки лікарських засобів для населення, дозволить йому стати важливою складовою галузі охорони здоров'я країни і покращити механізми реалізації реформ.

РОЗДІЛ 3.

ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ З ВИКОРИСТАННЯМ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ

3.1. Напрями реформування регуляторних інструментів державного управління фармацевтичною діяльністю

Оновлення регуляторних інструментів державного управління діяльністю фармацевтичних підприємств має відбуватись в напрямках побудови системи пріоритетів політики держави у фармацевтичній галузі. Перш за все, задача стоїть в тому, щоб створити ефективну регуляторну рамку через впровадження чітких, правил та нормативів для діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку. Це включає в себе, впровадження європейських стандартів якості, системи комплексної безпеки здоров'я населення шляхом підвищення ефективності лікарських засобів. Такі дії держави можливі при унормуванні процедури державної реєстрації, покращенні контролюю за виробництвом та дистрибуцією, а також механізмів моніторингу та відповідальності усіх зацікавлених сторін.

Процес створення ефективної регуляторної рамки для діяльності фармацевтичних підприємств вимагає ґрунтовного аналізу, консультацій з експертами та зацікавленими сторонами, а також покращення нормативно-правового поля. Перший крок – це проведення аналізу поточного стану регулювання у фармацевтичній галузі, він включає в себе огляд наявних законодавчих актів, правил, нормативів та процедур, а також оцінку їх ефективності та відповідності міжнародним стандартам. Для розробки нових ефективних регуляторів важливо залучити експертів у галузі фармації, а також представників уряду, медичних асоціацій, фармацевтичних компаній. Консультації допоможуть зрозуміти потреби та проблеми галузі та знайти оптимальні шляхи їх розв'язання [24].

Реформована регуляторна рамка має стимулювати інновації та розвиток фармацевтичної галузі, шляхом впровадження спрощених процедур реєстрації для нових лікарських засобів, надання пільг та підтримки для досліджень та розробок, а також створення сприятливого інвестиційного клімату. Реформований регуляторний механізм має відповідати сучасним демократичним принципам публічності, тобто бути прозорим, відкритим для всіх зацікавлених сторін, достатньо інформаційно забезпеченим відповідно до правил та процедур регулювання, результати інспекцій та реєстраційні документи повинні бути доступні для загального огляду. Механізми регулювання мають піддаватись регулярному моніторингу та оновленню відповідно до змін у фармацевтичній галузі, наукових відкриттів та міжнародних стандартів. Таким чином, створення ефективної регуляторної рамки - це складний та багатоетапний процес, який потребує співпраці між урядом, галузевими експертами та іншими зацікавленими сторонами, він має забезпечити безпеку та якість лікарських засобів [25].

Що стосується доступу до інформації, про діяльність фармацевтичних підприємств, вироблені препарати та дозволи, досвід європейських країн показує, що при отриманні споживачами та іншими зацікавленими сторонами об'єктивної та повної інформації владою і громадськістю виникає консенсус у прийнятті управлінських рішень. Підвищення транспарентності та відкритості в діяльності фармацевтичних підприємств може бути досягнуто за допомогою систематичної публікації інформації про продукцію та діяльність, ефективність лікарських засобів, включаючи склад, властивості, результати клінічних випробувань тощо [26].

Максимальна публічність результатів клінічних випробувань лікарських засобів, включаючи як позитивні, так і негативні результати, допоможе забезпечити більшу об'єктивність та достовірність інформації для споживачів медичних послуг. З іншого боку, фармацевтичні підприємства теж мають бути залучені до процесу розробки нормативних актів, які регулюють їх діяльність, що допоможе забезпечити результативність регуляторних дій, отримати

результати, які будуть максимально відповідати потребам та реаліям галузі, сприяти підвищенню рівня взаєморозуміння між владою та бізнесом.

Удосконалення системи звітності та обліку діяльності фармацевтичних підприємств, також є важливим пріоритетом державного регулювання, дозволить якісно контролювати їх результативність, дати точну оцінку фінансовому стану компаній, результатам виробництва. Фармацевтичні підприємства повинні створити механізми для прийому звернень та скарг від споживачів, медичних працівників та інших зацікавлених сторін, що підвищить взаємодію зі споживачами та відкритість у вирішенні проблем. Чим більша участь фармацевтичних компаній у відкритих ініціативах та розробці стандартів, тим активніше вони будуть підвищувати прозорість та відкритість, використовувати відкриті дані та міжнародні стандарти управління, збільшувати ступінь довіри споживачів до своєї діяльності, покращувати репутацію компаній та сприяти загальному розвитку галузі [27].

Наступним пріоритетом реформування регуляторних дій держави є запровадження ефективного контролю за виробництвом та якістю лікарських засобів, що допоможе запобігти появі низькоякісних або небезпечних лікарських засобів на ринку. Запровадження ефективного контролю за виробництвом та якістю лікарських засобів важливо для забезпечення безпеки та ефективності медичних препаратів. Визначення стандартів якості для виробництва лікарських засобів є першим кроком у створенні ефективного контролю якості, вони повинні відповідати вимогам міжнародних нормативів та включати в себе такі аспекти, як сировинні матеріали, процеси виробництва, упакування та зберігання [28].

Сучасний менеджмент якості, також передбачає впровадження нових систем документообігу, який має включати в себе записи про всі етапи виробництва та контролю якості, систему відстеження, що дозволить відслідковувати кожну партію продукції від початкових матеріалів до кінцевого продукту. Регулярні інспекції та аудити на виробництві, аудит відповідності

процесів виробництва та управління якістю встановленим стандартам, має здійснюватись з залученням зовнішніх експертів та аудиторів.

Суттєве значення має створення програм навчання та підготовки персоналу, тому що ефективний контроль якості потребує належно підготовлених кадрів, щоб забезпечити їх здатність виконувати свої обов'язки згідно з встановленими стандартами. Для цього потрібно впровадити системи виявлення та виправлення невідповідностей у виробничих процесах та контролі якості, процедур реагування на проблеми, вдосконалення процесів. Такі дії можуть бути реалізовані при постійній співпраці з регуляторними органами, такими як місцеві контрольно-ревізійні служби та державні служби з контролю якості. Таким чином, ефективний контроль за виробництвом та якістю вимагає системного підходу, який включає в себе створення стандартів, систем документування та відстеження, навчання персоналу та співпрацю з регуляторними органами [29].

Ще один напрям перетворень у державній регуляторній політиці полягає у сприянні інноваціям у фармацевтичній галузі, так, надаючи фінансову підтримку дослідженням в розробці нових лікарських засобів, а також створюючи сприятливі умови для інвестицій у цю сферу, держава стимулюватиме інновації у фармацевтичній галузі та забезпечить постійний розвиток нових технологій. Для цього потрібна потужна фінансова підтримка для проведення базових та прикладних досліджень у фармацевтичній галузі, надання грантів для університетів, дослідницьких інститутів та фармацевтичних компаній, а також державні інвестиції у стартапи та малі і середні підприємства [30].

Потрібна спрощена процедура реєстрації нових лікарських засобів, інноваційні механізми надання податкових пільг для дослідницьких проектів та зменшення бюрократичних обмежень. Сучасні державні інститути мають більше інвестувати у розвиток науково-дослідних центрів, лабораторій та інфраструктури для проведення фармацевтичних досліджень, створювати спеціалізовані дослідницькі парки та інкубатори для стартапів у цій галузі.

Влада має сприяти співпраці з іншими галузями, такими як біотехнології, інформаційні технології та медична наука, створювати програми та ініціативи для зближення цілей галузей для спільної розробки нових продуктів та технологій.

Досвід європейських регуляторів свідчить про необхідність забезпечення умов для здорової конкуренції між фармацевтичними підприємствами, що сприяє покращенню якості продукції та зниженню цін на лікарські засоби. Це може включати в себе стимулювання входження нових учасників на ринок, регулювання концентрації ринку та боротьбу з антимонопольними практиками. Для цього потрібно забезпечити реалізацію антимонопольного законодавства, яке запобігає формуванню монополій у фармацевтичній галузі, включаючи заборону злиття та поглинання, обмеження концентрації ринку та запобігання недобросовісної конкуренції [31].

Державні органи мають створити сприятливі умови для входу нових учасників на ринок фармацевтики шляхом спрощення процедур реєстрації, надання пільг та підтримки для малих і середніх підприємств, забезпечити прозорість ринку шляхом публікації інформації про ціни на лікарські засоби, витрати на дослідження та розробку, а також результати клінічних випробувань. Державні інститути повинні приймати дієві заходи для запобігання недобросовісній конкуренції, фальсифікації лікарських засобів, неякісній рекламі. Уряд має посилити ринкові стимули для інновацій у фармацевтичній галузі шляхом надання пільг для досліджень та розробок нових лікарських засобів, встановлення конкурсів та грантів науковим інститутам та компаніям, які займаються дослідженнями [32].

Реформи передбачають розвиток системи моніторингу та реагування на побічні ефекти та ризики, забезпечення безпеку та захисту інтересів пацієнтів. Розробка систем моніторингу, які автоматично аналізують дані про безпеку лікарських засобів, включаючи клінічні дослідження, звіти про побічні ефекти та дані зі спостережних досліджень, дозволяє ідентифікувати будь-які можливі проблеми з безпекою. На порядку денному використання технологій штучного

інтелекту та аналітики даних для автоматизації процесу моніторингу, що дозволить швидше виявляти та реагувати на потенційні проблеми з безпекою. Не менш важливо співпрацювати з міжнародними організаціями та країнами для обміну даними про безпеку та ефективність лікарських засобів [33].

3.2. Імплементация європейського досвіду регулювання діяльності фармацевтичних підприємств

Вдосконалення державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств вимагає комплексного підходу, спрямованого на забезпечення безпеки, якості та доступності лікарських засобів для населення, тому європейські інститути надають виключне значення якості, безпеці та ефективності нових лікарських засобів. Європейська комісія використовує висновки регуляторних агентств, щоб вирішити, чи видавати ліцензію. Європейське агентство управління з контролю за продуктами і ліками не є автономним, а представляє інтереси національних агентств країн Європейського Союзу, які створюють більшість нових продуктів [34].

Оцінка через централізовану процедуру стала обов'язковою для біотехнологічних продуктів і ліків від ВІЛ, раку, нейровегетативних розладів, діабету, рідкісних захворювань, аутоімунної системи та вірусних захворювань. Європейське агентство має важливе значення, оскільки централізовані повноваження зростають, а національні агентства не можуть виправдати прийняття методів і критеріїв, що не відповідають методам і критеріям центрального агентства [35].

Якщо національні агентства приймають різні рішення, Європейське агентство приймає остаточне рішення, яке є обов'язковим до виконання в усіх країнах-членах. Занадто багато ліків схвалено на основі сурогатних кінцевих точок, які не є валідованими предикторами терапевтичних кінцевих точок. Так, численні методи лікування раку були схвалені на основі реакції пухлини, яка не

корелює з поліпшенням якості або тривалості життя. Виробники часто заперечують, що доведення терапевтичної користі займе занадто багато часу і що пацієнтам не можна відмовляти в потенційно корисних ліках, особливо для лікування важких захворювань. Якщо припустити, що це обґрунтоване заперечення, залишається незрозумілим, чому препарати одного класу іноді отримують дозвіл на застосування ще до того, як буде доведена терапевтична ефективність першого схваленого препарату, як це було у випадку з препаратами для лікування легеневої гіпертензії та ВІЛ, а також глітазоном для лікування діабету [36].

Європейські фармацевтичні компанії проводять довгострокові постмаркетингові дослідження з жорсткими кінцевими точками, щоб визначити ефективність нового препарату порівняно з наявними альтернативами. Однак лікарі та пацієнти повинні знати відносну ефективність на момент схвалення, щоб приймати об'єктивні рішення щодо ліків. Більше того, зобов'язання щодо проведення нових досліджень рідко виконуються, виправдовуючись тим, що після схвалення препарату жоден лікар не хоче проводити повторні дослідження.

Маркетингове схвалення сприймається як визнання додаткової цінності, хоча часто цього не відбувається. Нові ліки повинні лише показати, що вони якісні, ефективні та безпечні, незалежно від будь-яких посилок чи порівнянь з препаратами, що вже є на ринку. Це призводить до надмірного використання випробувань у порівнянні з плацебо. Навіть коли нові ліки порівнюють з існуючими методами лікування, випробування часто спрямовані на те, щоб показати еквівалентність або неперевершеність, а не перевагу над уже наявними препаратами [37].

Такі випробування можуть допустити на ринок препарати, які є менш активними або безпечними, ніж ті, що використовуються в клінічній практиці. Це пов'язано з тим, що межа неперевершеності включає вищу частоту побічних ефектів. Чим ширші межі, тим менша необхідна вибірка, а отже, тим вищий шанс пропустити різницю і зробити висновок про непереверненість. Іноді межі

настільки широкі, що те, що вважається негіршим статистично, може бути гіршим клінічно.

Дослідження часто спрямовані на те, щоб не помічати відмінностей, які можуть перешкодити виходу на ринок, тобто, легше вийти на ринок, довівши, що новий продукт подібний до стандартних наявних методів лікування, ніж не зумівши довести, що він не відрізняється від них, з єдиною метою - отримати дозвіл на продаж. Нові ліки повинні мати певні додаткові переваги (більшу ефективність або меншу токсичність) порівняно з існуючими методами лікування або бути дешевшими. Очевидно, що компанії прагнутимуть максимізувати переваги та мінімізувати ризики, експертні висновки відображає це [38].

Одним із способів подолання цієї проблеми є запровадження певних елементів незалежного дослідження неприбутковою організацією, регуляторний орган може вимагати, щоб одне випробування III фази (зазвичай потрібно два ключових випробування) було сплановане і проведене незалежною організацією, акредитованою цим органом, особливо для препаратів, вартість яких буде відшкодовуватися національними службами охорони здоров'я. Незалежні дослідження також повинні бути спрямовані на розробку нових лікарських засобів для станів, які можуть бути непривабливими для комерційних компаній, наприклад, для лікування рідкісних захворювань [39].

Наразі, незалежні дослідження проводяться лише після схвалення, так італійський регуляторний орган, вимагає від фармацевтичних компаній щорічно відраховувати 5% від своїх витрат на просування, які він використовує для фінансування досліджень. Кошти розподіляються відповідно до пріоритетності, встановленої дискусійними групами, до складу яких входять міжнародні рецензенти, а проекти варіюються від випробувань для оптимізації використання орфанних препаратів до порівняння препаратів, ліцензованих для тих самих показань, і досліджень, пов'язаних з наглядом за фармаконаглядом [40].

Важливою проблемою європейського агентства є прозорість. Так, розкриття документації щодо виробництва та технології лікарських засобів може допомогти конкурентам, хоча немає жодних причин приховувати дані про токсикологію та клінічну оцінку. Ця інформація необхідна для того, щоб зрозуміти, чому було схвалено новий препарат або надано нове показання. Хоча агентство публікує звіт про європейську публічну оцінку, це загальний документ, написаний під наглядом відповідної компанії [44].

Інша інформація, яку слід зробити прозорою, включає розмір більшості, яка схвалила даний препарат, причини, з яких меншість виступила проти схвалення, конфлікти інтересів, а також постмаркетингові зобов'язання та їх виконання. Коли ліки схвалюються «за виняткових обставин» на підставі даних сурогатних кінцевих точок, виробники зазвичай зобов'язуються проводити подальші дослідження, у багатьох випадках вони просять додатковий час або взагалі не виконують своїх зобов'язань [41].

Однією з важливих слабких сторін європейської системи лікарських засобів є фармаконагляд. Він спирається на національні заходи, які в деяких випадках обмежуються спонтанними повідомленнями від пацієнтів і лікарів. Очевидно, що збір даних про токсичність лікарських засобів можна було б посилити, створивши мережу, що охоплює всі європейські країни і координується Європейським агентством з охорони здоров'я та навколишнього середовища. Прискоренню цього процесу сприяє створена мережа обробки даних, спрямована на полегшення електронного обміну повідомленнями про підозрювані побічні реакції між Європейським агентством, національними органами, власниками реєстраційних посвідчень і спонсорами клінічних досліджень в Європі [42].

Нові моделі майбутнього фармаконагляду передбачають активний пошук токсичності, а не покладання на спонтанні повідомлення. Проактивний підхід вимагає проведення дослідницьких проектів для вивчення тяжких побічних реакцій. Програми повинні зосереджуватися на ознаках токсичності для конкретних препаратів або класів препаратів. Крім того, компанії повинні бути

зобов'язані представляти мета-аналізи як корисних, так і небажаних явищ у регулярних звітах з безпеки. Європейська медична асоціація повинна створити новий комітет з фармаконагляду, окремий від Комітету з лікарських засобів для людини [43].

Висновки до 3 розділу

Отже, рішення про обмеження використання лікарських засобів або питання їх вилучення з ринку повинна приймати незалежна група експертів, що займається питаннями державного фармакологічного нагляду. Загальні державні інститути, які здійснюють контроль за якістю і безпекою лікарських засобів мають велике робоче навантаження і можуть несвідомо чинити опір відкликанню препарату, який він схвалив. З іншого боку, нинішня влада фармацевтичних компаній на фармацевтичних ринках суперечить праву пацієнтів на отримання ліків, які були достатньо вивчені, щоб гарантувати, що вони ефективніші та безпечніші, ніж сучасні методи лікування. Тому владі, можливо, доведеться бути більш гнучкою, щоб заохочувати промислові дослідження. Однією з можливостей може бути продовження терміну дії патентів на препарати в обмін на кращі, безпечніші, надійніші та доступніші інновації. Ми вважаємо, що ці зміни будуть важливими не лише для пацієнтів, але й допоможуть стимулювати інноваційні дослідження фармацевтичних компаній.

ВИСНОВКИ

1. Доведено, що державні регуляторні дії у фармацевтичній сфері ґрунтуються на принципах та концепціях, що забезпечують безпеку та ефективність медичних засобів для населення. Це відбувається через встановлення стандартів якості, безпеки лікарських засобів, умов зберігання та реалізації медичних препаратів, регулювання цін для забезпечення доступності ліків, здійснення контролю за рекламою медичних препаратів, регулювання розподілу їх використання тощо.

2. Визначено, що сучасні механізми державного регулювання мають сприяти розвитку фармацевтичного ринку, забезпечувати конкурентоспроможність національних виробників лікарських засобів, стимулювати науково-дослідницьку діяльність, підтримувати інновації для досягнення соціально-економічної ефективності фармацевтичної галузі та оптимізації ресурсів та забезпечують результативне функціонування сектору. Це має включати надання фінансових стимулів для досліджень та розвитку, спрощення процедур реєстрації нових препаратів та створення сприятливого середовища для інноваційних підприємств.

3. Підкреслено, що реалізація медичних реформ, в умовах нестабільності, потребує системної співпраці уряду, органів місцевого самоврядування, медичних закладів, громадських організацій та інших зацікавлених сторін для спільного вирішення соціальних проблем у галузі охорони здоров'я та якості надання медичної допомоги. Посилення соціальної відповідальності фармацевтичних підприємств є важливим аспектом такої співпраці, вона сприятиме покращенню якості життя населення та громадського здоров'я. В міжнародному співробітництві забезпечення діяльності фармацевтичних підприємств вагому роль мають відігравати міжнародні організації, які співпрацюють у різних аспектах регулювання.

4. Акцентовано увагу на тому, що державні інститути, мають сприяти створенню дослідницьких центрів і лабораторій, на основі розробки державних

проектів і програм, підтримувати створення та функціонування наукових центрів і лабораторій, де фахівці можуть проводити дослідження у галузі фармації та організації трансферу технологій між науковими установами, університетами та приватними фармацевтичними компаніями, що буде сприяти розвитку інновацій та впровадженню нових технологій у виробництво.

5. Визначено теоретичне підґрунтя державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств, що включає теорію ринкової конкуренції, теорію регулятивного контролю, яка визначає необхідність активного втручання держави у фармацевтичний сектор, теорію соціальної відповідальності бізнесу, яка робить акцент на важливості соціальної відповідальності фармацевтичних підприємств перед суспільством та теорію інноваційного стимулювання, що підкреслює важливість стимулювання інновацій у фармацевтичному секторі через різноманітні заходи, такі як податкові пільги, фінансова підтримка досліджень.

6. Доведено, що пріоритетними механізмами, які повинні використовуватись в Україні для регулювання фармацевтичного сектору, в умовах реформування, мають стати ефективне інституційне та законодавче забезпечення діяльності фармацевтичних компаній, прийняття ефективних законів, правил і умов діяльності фармацевтичного бізнесу. Сьогодні, правове та інституційне забезпечення державного контролю за фармацевтичною діяльністю має великий вплив на громадське здоров'я, благополуччя та безпеку суспільства, стан економіки та навколишнього середовища, захист прав споживачів медичних послуг.

7. Визначено, що дії регуляторних органів мають враховувати сучасний стан фармацевтичного ринку України, який є складною системою, що постійно змінюється під впливом різноманітних факторів, що забезпечують ефективність функціонування фармацевтичних підприємств. Його кон'юнктура залежить від обсягу реалізації медичних препаратів, попиту на них, системи ціноутворення, ступеня конкуренції, динаміки процесу монополізації. Він є одним з

найбільших у Східній Європі, обсяг його продовжує зростати з року в рік, що зумовлено зростанням попиту на медичні препарати.

8. Доведено, що потрібно створити ефективну регуляторну рамку поведінки суб'єктів фармацевтичного ринку, чіткі правила та нормативи для підприємств, що включає впровадження європейських стандартів якості, системи комплексної безпеки здоров'я населення шляхом підвищення ефективності лікарських засобів, унормування процедури державної реєстрації, покращення контролю за виробництвом та дистрибуцією, а також удосконалення механізмів моніторингу та відповідальності усіх зацікавлених сторін.

9. Вивчення європейського досвіду державного та міждержавного регулювання діяльності фармацевтичних компаній показує, що потрібно проводити довгострокові постмаркетингові дослідження з жорсткими кінцевими точками, щоб визначити ефективність нових препаратів порівняно з наявними альтернативами. Маркетингове схвалення, це визнання додаткової цінності, нові ліки повинні показати, що вони якісні, ефективні та безпечні, незалежно від будь-яких посилянь чи порівнянь з препаратами, що вже є на ринку

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 лист. 1992 р. № 2801-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст.19.
2. Про лікарські засоби: Законі України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
3. Фармацевтична діяльність. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>.
4. Васильєв С.В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2011. № 4 (55). С. 14–20.
5. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. URL: <http://applaw.knu.ua/index.php/holovna/item/545-zavdannia-vdoskonalennia-derzhavnoho-rehuliuvannia-u-sferifarmatsevtychnoi-diiialnosti-v-ukraini>
6. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769. URL: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0242.html .
7. План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2011 р. № 435. URL: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110725_435.html.
8. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. URL: http://pidruchniki.com/1115121237429/meditsina/derzhavne_regulyuvannya_farmats_evtichnoyi_diyalnosti_ukrayini .

9. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. URL: <http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf>.
10. Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС. URL: <https://textbook.com.ua/medicina/1473451399/>.
11. Гаркуша Є.О. Господарсько-правове забезпечення виробництва та торгівлі виробами медичного призначення тамедичною технікою: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2016. 199 с.
12. Дуюн, Д. О. Кадровий ресурс фармацевтичного виробництва як детермінанта його ефективності. *Український соціум*, (2), 61-70.
13. Иском, А. П., Иском, А. П., Козирева, О. В., & Козирева, Е. В. (2020). Управління та розвиток кадрового потенціалу фармацевтичного підприємства.
14. Попова, І. А., Попова, І. А., Коркіна, О. М., & Коркіна, О. М. (2020). Управління персоналом у фармацевтичному секторі.
15. Проект програми «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України». (Бібліотека офіційних видань)
16. Унгурян, Л. М., Громовик, Б. П., & Горілик, А. В. (2016). Термінологічна сутність фармацевтичної допомоги.
17. Фартушок, Т. В., Сеньків, Н. П., Фартушок, Н. В., Думанчук, Н. Я., Малічин, О. М., & Ткачук, Л. І. Історія розвитку світової фармації. *Науково-практичний журнал*, 5.
18. Шуляр, Р. В., & Хома, М. Б. (2013). Організаційна гнучкість фармацевтичного підприємства: сутність та управління. *Науковий вісник НЛТУ України*, 23(3), 314-319.
19. Fligstein N. Agreements, Disagreements, and Opportunities in the «New Sociology of Markets»//The New Economic Sociology: Developments in a Emerging Field/Ed. By M. Guillen et al. N. Y.: Russel Sage Foundation, 2002. P.70-71
20. Fligstein N. Architecture of Markets: An Economic Sociology of Twenty-First-Century Capitalist Societies. P.15

21. PhRMA (2012) PhRMA releases new data on biopharmaceutical industry's contributions to local, state economies. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, press release, November 13 <http://phrma.org/>
22. The Pharmaceutical Industry in figures <http://www.efpia.eu/>
23. Mintzberg H. Le management Voyage au centre des organisations. Paris, France: Eyrolles; 2011.
24. Morgall Traulsen JM, Bissell P. Theories of professions and the pharmacist. *International journal of pharmacy practice* 2004;12:107-14. 9
25. Hatch M, Cunliffe A. *Organization Theory - Modern, Symbolic, and Postmodern Perspectives*. Third Edition ed. United Kingdom: Oxford University Press; 2013.
26. Giam JA, MacLachian AJ, Krass I. Specialized compounding in community pharmacies : Organizational perspective. *Journal of the American Pharmacists Association* 2010;50:354-61.
27. Bussi eres J, Corny J, Bourdon O. Tarification   l'activit  et financement des m dicaments on reux en France: que peut-on en apprendre? Comparaison de deux d marches d'encadrement de ces m dicaments. *Canadian journal of hospital pharmacy* 2016;69:138-43.
28. Chua D, Chu E, Lo A, et al. Effect of misalignment between hospital and provincial formularies on medication discrepancies at discharge:PPITS (proton pump inhibitor therapeutic substitution) study. *Canadian journal of hospital pharmacy* 2012;65:98-103.
29. Lachaine J, Beauchemin C. Economic evaluation of dexmetomidine relative to midazolam for sedation in the intensive care unit. *Canadian journal of hospital pharmacy* 2012;65:103-10.
30. Ottino G, Lebel D, Bussi eres J, Bourdon O. Gestion des ruptures d'approvisionnement de m dicaments: perspectives en France, aux  tats-unis et au Canada. *Canadian journal of hospital pharmacy* 2012;65:37-42.

31. Varin F, Turgeon M, Michel M. Le programme de gestion thérapeutique des médicaments: 10 ans de collaboration entre les cinq centres hospitaliers universitaires au Québec. *Canadian journal of hospital pharmacy* 2015;68:149-53
32. Mossialos E, Walley T, Mrazek M. Regulating pharmaceutical in Europe: an overview. In: *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality* Maidenhead: Open University Press, 2004:1-37.
33. Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272:122-4.
34. Thornley B, Adams C. Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ* 1998;317:1181-4.
35. Kjaergard LL, AlsNielsen B. Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *BMJ* 2002;325:249-52. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
36. Maynard A. Quality control in the regulation of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 2005;23:421-2. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
37. Godlee F. Can we tame the monster? [Editor's choice.] *BMJ* 2006;333. (8 July.)
38. Spence D. Research for profit. *BMJ* 2006;332:1155-c [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
39. Angell M. *The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it* New York: Random House, 2004
40. Herxheimer A. Open access to industry's clinically relevant data. *BMJ* 2004;329:64-5. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
41. Chalmers I. In the dark: drug companies should be forced to publish all the results of clinical trials. *New Sci* 2004;181:19. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
42. Waller PC, Evans SJW. A model for the future conduct of pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2003;12:17-29. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]

43. Fontanarosa PB, Rennie D, DeAngelis CD. Postmarketing surveillance?lack of vigilance, lack of trust. *JAMA* 2004;292:2647-50. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]

44. Ray WA, Stein CM. Reform of drug regulation?beyond an independent drug-safety board. *N Engl J Med* 2006;354:194-5. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]

45. Graham DJ. COX-2 inhibitors, other NSAIDs, and cardiovascular risk. The seduction of common sense. *JAMA* 2006;296:1653-6. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]