

інтелектуальної власності і маркетингу інновацій ІП НААН // Режим доступу до джерела: <http://market.avian.ho.ua/?p=48>

9. Іщенко Ю.Б. Маркетингові дослідження стану птахівництва України і Світу [Електронний ресурс] / Іщенко Ю.Б., мнс відділу наукових досліджень з питань інтелектуальної власності і маркетингу інновацій ІП НААН // Режим доступу до джерела:
10. <http://market.avian.ho.ua/?p=150>
11. Міністерство аграрної політики. Урядовий портал [Електронний ресурс] / Панорама аграрного сектора України// Режим доступу до джерела:
12. <http://www.minagro.gov.ua/page/?6351>
13. Звітність українських підприємств [Електронний ресурс]. – Режим доступу до звітності:
14. <http://smida.gov.ua/db/participant/05477043>

УДК 252:658; 338: 354

Грицак Т.,
аспірант Академії муніципального управління

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

У статті здійснено аналіз стану фармацевтичної промисловості України. Виділені основні проблеми, які уповільнюють розвиток промисловості. Розкрито особливості державного регулювання та визначенні основоположні напрямки вдосконалення фармацевтичної промисловості в сучасних умовах

В статье осуществлен анализ состояния фармацевтической промышленности Украины. Выделены основные проблемы, которые замедляют развитие промышленности. Раскрыты особенности государственного регулирования и определены основополагающие направления совершенствования фармацевтической промышленности в современных условиях

The article analyzed the status of the pharmaceutical industry in Ukraine. The basic problems that slow down the development industry. The features of state regulation and determining the basic directions of improving the pharmaceutical industry in modern terms.

Постановка проблеми. В 2010р. в Україні офіційно проголошено курс на модернізацію економіки, втім чітко окреслений відповідний проект по сьогодні відсутній. До того ж, світові процеси та критичний стан національної економіки ускладнюють пошук джерел і механізмів мобілізації необхідних ресурсів. Актуальною є розробка адекватної стратегії державного регулювання модернізації національного господарства. За Програмою розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні на 2011-2015рр. модернізації підлягають тільки ті галузі, від функціонування яких буде досягнуто соціально - економічний ефект. [1] Фармацевтична галузь багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвиненою кооперацією. Упродовж останніх років галузь демонструвала стійку

тенденцію до зростання в грошовому вираженні на рівні близько 25% на рік. Якщо в 2002-2003 рр. вважалося великим досягненням приблизитися до обсягу ринку в розмірі 1 млрд. USD, то в 2010 р. обсяг ринку перевищив 3,7 млрд. USD.

Враховуючи стратегічне значення фармацевтичної галузі в соціальній політиці, її вплив на національну безпеку, демографічну ситуацію визначальну роль у формуванні показників здоров'я нації, необхідне раціональне державне регулювання інтересів вітчизняних виробників, розроблення та дотримання стратегічних цілей. Виконання цього завдання неможливе без участі механізму державного управління, тому важливо дослідити державне регулювання модернізації виробництва фармацевтичної промисловості.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У сучасних публікаціях висвітлюється поточний стан фармацевтичного комплексу в системі соціально-економічного розвитку регіонів, розглядаються основні напрямки розвитку господарського комплексу. Стан фармацевтичної промисловості України на поточний момент висвітлений в таких періодичних виданнях як: тижневик «Аптека» та «Провізор», «Вісник фармакології та фармації», а також документах законодавчого характеру: Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.96 р. Закон України «Про рекламу» від 18.11.1997 року (із доповненою в 2011 р. статтю 21) Постанова КМУ Про Затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію від 26.05.2005 р. № 376, Постанова КМУ Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів від 08.08.2011 р. № 932. У зазначених джерелах висвітлені основні питання регулювання фармацевтичної промисловості, однак ще залишається багато проблем, які слід врегулювати.

Мета статті полягає в узагальненні даних про стан фармацевтичної промисловості та визначення напрямків державного регулювання модернізації виробництва лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. В останні роки фармація починає інтегруватися зі сферою медичних послуг. Фармацевтична промисловість у країнах креативної моделі модернізації (США, Японія, Китай, Індія) належить до числа найбільш динамічних і рентабельних, але водночас виступає як особливий сегмент ринку, де виробництво лікарських засобів - пріоритетний напрямок розвитку національного господарства, а обсяг капіталовкладень у розвиток виробництва нових лікарських препаратів, біорегуляторів, вакцин, генних діагностикумів, засобів застосування тканинної інженерії і клітинної терапії становить сотні мільярдів доларів США.

Фармацевтична сфера, основу якої складає вітчизняна фармацевтична промисловість, в Україні вже сформувалася і

характеризується, з одного боку, потужними виробниками, такими як ВАТ «Фармак», ЗАТ «ФФ «Дарниця», Корпорація «Артеріум», ТОВ ФК «Здоров'я», ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», тощо, розвинутою системою дистрибуторів роздрібної та оптової торгівлі. З іншого боку, рівень концентрації виробництва у фармацевтичній промисловості залишається недостатнім, хоча галузь майже досягла європейського рівня. Загалом ринок українських ліків надзвичайно швидко розвивається в умовах достатнього фінансування, його потужність оцінюється в 3 млрд. грн. [2] Однак в Україні, на жаль, відсутні власні транснаціональні виробники ЛЗ. Фактично лише ВАТ «Фармак», Корпорація «Артеріум» експортують лікарські препарати на суму, що перевищує 100 млн. грн. Однак, слід зазначити, що експорт концентрується в країнах колишнього СРСР. Основна причина цього явища наявність жорсткої системи контролю якості продукції на європейських ринках, а також необхідністю наявності у виробників GMP сертифікатів відповідного рівня. [4]

Основна тенденція - фармацевтичного ринку України необхідно також відмітити поетапне збільшення українськими підприємствами обсягів виробництва препаратів, які відносяться до групи високорентабельної продукції (у т.ч. препарати-дженерики), що за ціною значно дешевше імпортованих аналогів. Однак, на жаль, в Україні практично відсутні оригінальні препарати, розробка яких вимагає значних матеріальних засобів і часу. На Заході на це іде 8-12 років, обсяг фінансування складає кілька сотень мільйонів доларів. Однак саме розробка оригінальних препаратів дозволяє вийти на світовий ринок. На розробку і впровадження оригінальних вітчизняних препаратів у підприємств практично немає грошей. За останні роки фінансування цих розробок склало в цілому всього 5%. З одного боку, це пояснюється відсутністю імперативних економічних передумов для прискореного руху в цьому напрямку. З іншого боку, потрібно врахувати, що практично усі вільні засоби вітчизняним фармацевтичним компаніям приходиться витратити на впровадження стандартів GMP. Впровадження в одній компанії норм GMP варіюється, по деяким даним, у межах 1 – 18 млн. \$, і для цього потрібно від трьох до шести років. [4]

На думку рейтингового агентства «Кредит-Рейтинг», з однієї сторони наявність GMP сертифікатів підвищує конкурентоспроможність продукції та фактично є допуском українських фармацевтичних компаній на ринки розвинених країн, з іншої сторони, модернізація виробництва за вимогами даних директив може привести до збільшення собівартості і як наслідок росту цін на продукцію, що експортується. Фактично зараз у вигрші ті виробники, які не займаються розробкою та модернізацією, а випускають дешеву фармацевтичну продукцію сумнівної якості, яка непогано продається. Це в свою чергу призводить до відсутності орієнтації на доробки вітчизняної науки, та перебування у повній залежності від закордонних розробок нових лікарських засобів. Таке

нехтування розвитком української фармацевтичної науки призвело до того, що її фінансування за останні 10 років зменшилось на 45% як в державному, так і в приватному секторі в цілому.

Ринок фармацевтичних препаратів України заповнила надзвичайно дорога продукція зарубіжних фірм, яка недоступна для значної частини населення. Результати аналізу державних закупівель стратегічно важливих для України лікарських засобів, здійснених протягом останніх років за бюджетними програмами, свідчать про те, що закуповуються переважно високоартісні імпортні засоби, внаслідок чого держава фінансує іноземного виробника в 4,5 разів більше, чим національного. Стимулювання такої ситуації (таблиця 1) в майбутньому може призвести до погіршення стану здоров'я громадян та виникнення загрози національній безпеці держави в цілому. Слід відмітити тренд цін, який означає, що імпортовані ЛЗ мають потенціал зростання ціни, коли вітчизняні досягають свого піку на рівні 15 грн. за упаковку.

Таблиця 1

Прогнозована середня ціна за упаковку на вітчизняні та імпортовані ЛЗ [7, 8.]

Рік	вітчизняні ЛЗ	імпортовані ЛЗ
2012	9,50	38,55
2013	10,20	41,45
2014	11,90	44,35
2015	11,70	47,45
2016	12,50	50,75

Аналіз існуючих законодавчих джерел у сфері інновацій фармацевтичної промисловості та у питаннях охорони здоров'я вказує на відновлення інтересу держави до проблематики розробки стратегії розвитку та регулювання інноваційної діяльності фармацевтичних підприємств в Україні. [5, 6] Правильно розроблена стратегія, в розробленні якої приймають участь підприємства та держава, є першим найважливішим результатом і водночас ефективним інструментом управління, оскільки вона мобілізує використання науково-технічного, виробничо-технологічного, фінансово-економічного, соціального та організаційного потенціалів у певних напрямках, які забезпечать в майбутньому досягнення успіху в довгостроковій перспективі. Держава сьогодні повинна вирішити назрілі проблеми серед яких виділимо наступні:

1. Відсутність розроблення правил виробництва та контролю якості лікарських засобів, ідентичних міжнародним правилам GMP [3]. Це в свою чергу вповільнює випуск більш якісних лікарських засобів для вітчизняного споживача та їх вихід на світовий ринок.

2. Відсутність в суспільстві попиту на модернізацію. Представлені у владі бізнес-групи зорієнтовані на низько технологічний експорт, а у працівників відсутня готовність потрапити під скорочення. Робочі ж місця у високотехнологічному секторі потребують відповідної кваліфікації

працівників, тоді як 24,7% зайнятих в Україні – представники найпростіших професій. Через відсутність масштабного попиту з боку індустрії, в Україні практично відсутня підготовка висококваліфікованих кадрів для сучасного фармвиробництва та індустріальної науки. Налагодження випереджаючої підготовки та перепідготовки таких спеціалістів є ключовою умовою. Серйозною проблемою є недостатня практична підготовка випускників – наслідок як нерозвинутої матеріально-технічної бази ВНЗ, так і недоробок в змістовному аспекті базової програми.

3. Нестача ресурсів для реалізації інвестиційних проектів та програм. Інноваційне інвестування в основному здійснюється підприємствами за рахунок своїх коштів. [1] На думку аналітиків, «розрахунок на власні кошти відбувається не тому, що таких коштів у підприємств достатньо, а тому, що інших джерел мало або їх складно знайти». Валовий зовнішній борг України складає близько 123 млрд. дол., сукупний державний борг – 577,84 млрд. грн. (за даними НБУ та Міністерства фінансів). Світові ринки запозичень є практично закритими через підвищені ризики другої хвилі світової кризи. Зберігаються високі кон'юнктурні ризики на світових сировинних ринках. Їх залучення для України означатиме зменшення валютної виручки і відсутність ресурсів для розвитку високотехнологічних виробництв.

4. Залежність вітчизняних виробників від іноземної сировини. Згідно досліджень агентства «Кредит-Рейтинг», українські підприємства-виробники використовують у виробництві в основному імпортовану сировину, що прив'язує структуру собівартості, рівень відпускних цін до коливань курсу національної валюти відносно долара та євро. При цьому сировина та матеріали українського виробництва представлені здебільшого допоміжними матеріалами (упаковка тощо).

5. Відсутність механізмів фінансування розробок лікарських засобів. Без наявності достатнього об'єму високорентабельних інноваційних препаратів у своїх продуктових портфелях українські фармацевтичні виробники змушені конкурувати за рахунок ціни та реклами, що, відповідно, знижує об'єми коштів на розробку нової продукції. У ситуації, що склалась, українська фарміндустрія не може вижити, будучи затиснута між західними транснаціональними корпораціями, які диктують правила гри у сфері технологій та інтелектуальної власності, та виробниками з Індії та Китаю з їх безпрецедентним ціновим тиском. Існуючий приватний бізнес та інвестори беруть участь в розвитку лише тих секторів, які дають прибуток в короткі терміни та не вимагають великих ризикованих інвестицій (аптечні мережі, фабрики з виробництва готових лікарських форм, біологічно активних добавок та ін.). Без науково обґрунтованої формулярної системи в Україні вітчизняний виробник не матиме чітких орієнтирів щодо руху далі, неспроможний буде належним чином комплектувати свій портфель препаратів.

6. Недостатній рівень українського патентного законодавства та практики його застосування по відношенню до міжнародних стандартів. Незважаючи на покращення у сфері оборони прав інтелектуальної власності, українські організації та інститути, які працюють у даній сфері, на разі не готові адекватно відповідати вимогам часу.

Виходячи з вищевикладеного матеріалу, слід зауважити, що забезпечення ефективної еволюції фармацевтичної промисловості безпосередньо пов'язане з комплексним організаційно-економічним режимом. Останнє є можливим завдяки впровадженню механізму стратегічного управління, спрямованого на інтеграцію всіх параметрів розвитку, створення умов, які сприяють довгостроковому зростанню, та контроль за його можливими наслідками. Така принципово нова система повинна розроблятися і використовуватися на всіх рівнях регулювання економіки – національному, регіональному та на рівні окремих суб'єктів господарювання. Існуючі інструменти державної підтримки є традиційними і в цілому відповідають нормам. Втім, перелік можливостей є надто обширним, а це в свою чергу може призвести до розпилення ресурсів, високих ризиків «застрягнути» на проміжному етапі, оскільки не визначено дієвих механізмів узгодження інтересів суб'єктів національної економіки, каналізації інвестицій до високотехнологічних видів діяльності.

Сьогодні в економіці накопичений величезний потенціал, однак для того щоб в повній мірі його задіяти, держава повинна приділити посилену увагу на 3 головні аспекти регулювання:

Аспект фінансової активності. Варто зауважити, що при розробці політики модернізації в сучасних умовах все ще недостатньо враховується той факт, що інвестиційна активність залежить не тільки від обсягів фінансів і зацікавленості виробників у модернізації виробництва. Потреба в оновленні основних фондів зумовлена також такими чинниками, як конкуренція, ресурсозбереження, прибуткове вкладення капіталу. Тому зусиллями органів державного регулювання необхідно удосконалити механізм з метою стимулювання довгострокових вкладень фінансових ресурсів і створення прийняттого клімату.

Аспект об'єднання. Важливим завданням є обґрунтований вибір певної кількості підприємств, які за умов фінансових вкладень зможуть стати точками стабілізації промислового розвитку, а з часом трансформуватися у центри зростання індустріальної складової національного виробництва. Об'єднання може здійснюватися у вигляді спільних підприємств, альянсів, спільного маркетингу і просування продукції, перенесення без рецептурних препаратів. Основною мотивацією цього буде не протистояння на ринку України, а експортне проникнення на ринки Західної, Центральної і Східної Європи з власним портфелем продукції.

Крім того, гармонізація основних технічних вимог з вимогами Європейського Союзу може одночасно служити заходом із захисту

українського виробника фармацевтичної продукції від конкуренції з низькоякісною фармацевтичною продукцією.

Аспект реімбурсації. Потрібно винести на обговорення широкого загалу фахівців проблему створення механізму державного відшкодування витрат на закупівлю ЛЗ. Запровадження такого механізму дозволить здійснювати непряме фінансування фармацевтичної промисловості.

Висновки. Враховуючі прогнози дані експертів (обсяг світового фармацевтичного ринку за підсумками поточного року продемонструє зростання у 825 млрд. дол. США, у 2013 року – до 975 млрд. дол. США, за даними pharmaceutical-drug-manufacturers.com), українські фармацевтичні виробники мають можливості у середньостроковій перспективі збільшити обсяги експорту своєї продукції. При цьому, позитивними факторами, які сприятимуть зміцненню ринкових позицій вітчизняних підприємств є: концентрація виробничих потужностей на розширенні виробництва оригінальних препаратів; поступовий перехід виробничих процесів на GMP стандарти; цінова привабливість фармацевтичної продукції українського виробництва.

Поки що модернізація в країні зводилась до технологічного оновлення за адаптивним типом галузей, що орієнтовані на внутрішній ринок Середньострокове індикативне планування, що запроваджується в Україні з 2012 року, сприятиме взаємодії між урядом, бізнесом, профспілками для зміцнення взаємної довіри та координації дій щодо переозброєння економіки на основі запозичення та адаптації сучасних технологій. Залучення бізнесу і суспільства до моніторингу виконання державних функцій (інструмент: розвиток системи «електронного уряду»), подальші заходи в напрямі зниження загального рівня трансакційних витрат господарської діяльності сприятимуть формуванню умов для модернізації.

Використані джерела інформації:

1. Програма розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні. Затверджено Постановою КМУ №389 від 02.02.2011// <http://document.org.ua>
2. «Товарний монітор. Торговельний баланс. Україна»/ДП «Держзовнішінформ», - [www.ukrdzi.com]
3. «GMP: сертификация и выпуск серий лекарственных средств». Наталия Кравец
4. <http://www.apteka.ua/>
5. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.96 р. Постанова КМУ Про Затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію від 26.05.2005 р. № 376,
6. Постанова КМУ Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів від 08.08.2011 р. № 932.
7. Матеріали з конференції «Фармацевтичний ринок України між кризами» 09.02 – 10.02.12 р.
8. <http://www.ukrstat.gov.ua/>