



Олена Саліхова¹
Дар'я Гончаренко²

ВИКЛИКИ COVID-19 ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ: ВІДПОВІДІ ЄС ТА УКРАЇНИ

Глобальна пандемія COVID-19, яка призвела до дефіциту лікарських засобів і медичних виробів, а також вихідних товарів фармацевтичного виробництва, насамперед активних фармацевтичних інгредієнтів, продемонструвала неготовність України до таких викликів і загроз. Це спонукає до пошуку дієвих механізмів зменшення уразливості, забезпечення стабільності та розвитку фармацевтичної діяльності.

Мета статті – спираючись на досвід ЄС, обґрунтувати необхідність запровадження заходів політики стимулювання розвитку фармацевтики України задля зменшення залежності галузі та системи охорони здоров'я від імпорту. Для досягнення зазначеної мети використано методи аналізу та синтезу, логіко-діалектичний метод та метод компаративного аналізу, зокрема порівняльно-історичний.

У статті показано характер та масштаби існуючих залежностей фармацевтичного виробництва; виявлено особливості політики ЄС щодо фармацевтики. Встановлено, що керівництво ЄС, дотримуючись багаторічної позиції щодо пріоритетності галузі, активно сприяє її розвитку; нові стратегічні документи ЄС, ухвалені у відповідь на кризу COVID-19, заклали підґрунтя для усунення вразливості та зовнішньої торговельної залежності галузі. Вперше запропоновано концептуальний підхід до формування дуалістичної державної політики та стратегії розвитку високотехнологічного фармацевтичного виробництва України, що базується на синергії та комплементарних заходах полі-

¹ Саліхова, Олена Борисівна – д-р екон. наук, провідний науковий співробітник, ДУ "Інститут економіки та прогнозування НАН України" (вул. П. Мирного, 26, Київ, 01011), ORCID 0000-0002-7669-6601, e-mail: salikhova_elena@ukr.net

² Гончаренко, Дар'я Олегівна – головний спеціаліст відділу розвитку реального сектора економіки головного управління реального сектора економіки директорату цінової політики та розвитку реального сектора економіки, Міністерство економіки України (Україна, 01008, Київ, вул. М.Грушевського, 12/2), ORCID 0000-0003-4937-2596, e-mail: dp170292ddo@gmail.com



тики забезпечення населення лікарськими засобами та промислової політики, орієнтований як на стимулювання розробки та випуску нових фармацевтичних товарів на базі передових технологій та зменшення залежності системи охорони здоров'я від імпорту; так і на посилення конкурентоспроможності фармацевтичного виробництва, збільшення рівня локалізації через використання продукції місцевого виробництва, активізацію суміжних видів діяльності, забезпечення стабільності постачання фармацевтичних товарів та перетворення галузі на стратегічний актив зростання економіки, зайнятості, національної безпеки. Запропоновано концептуальний підхід до визначення пріоритетних напрямів та програмних завдань політики розвитку високотехнологічного фармацевтичного виробництва України, який базується на засадах поліаспектності та комплексності, охоплюючи розробку та випуск не лише лікарських засобів та медичних виробів, а й фармацевтичних інгредієнтів (хімічних та біотехнологічних), наповнювачів та пакувальних матеріалів, обладнання та апаратури для фармацевтичного виробництва.

Обґрунтовано засади формування стратегії розвитку високотехнологічного фармацевтичного виробництва України, що базуються на балансі інтересів споживачів та виробників фармацевтичних товарів із інтересами держави, з огляду на її цілі: дбати про здоров'я нації; забезпечити ефективність економічної системи та соціальну стабільність; сприяти появі нових ефективних ліків на базі передових технологій; зменшити залежність від імпорту та загрози національній безпеці.

Ключові слова: євроінтеграція, фармацевтична індустрія, фармацевтична політика, промислова політика, технологічна залежність, високотехнологічне виробництво

Постановка проблеми. Пандемія COVID-19 уразила фармацевтичну індустрію сильніше, ніж будь-який інший економічний шок у сучасній економічній історії, включаючи фінансові кризи 1997–1998 рр. та 2008–2009 рр., привівши до перебоїв у поставках і заблокувавши ланцюжки створення доданої вартості. Особливо гостро негативні наслідки відчували національні системи охорони здоров'я – через неспроможність місцевих виробників забезпечити потреби у необхідних лікарських засобах (ЛЗ) та медичних виробках (МВ). Керівництво Євросоюзу, оцінивши причини такої ситуації, зауважило про залежність фармацевтичного виробництва країн – членів ЄС від імпорту з третіх країн активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та інших проміжних товарів, низки ліків та товарів, пов'язаних із COVID-19 [1]. Аналогічні наслідки, але у більших масштабах, мала українська фармацевтика через те, що працює переважно на імпортних субстанціях [2]. Закриття іноземних заводів-постачальників АФІ внаслідок суворого карантину через COVID-19, уведення заборони



в окремих країнах, зокрема Індії, експортувати певні види АФІ, недоступність авіаперевезень та морського сполучення спричинили дефіцит на ринку і проміжних, і готових ЛЗ та МВ, спонукавши керівництво як ЄС та його країн-членів, так і України до пошуку шляхів виходу із кризової ситуації, зменшення вразливості та залежності фармацевтичного виробництва [3]. **Мета статті** – розкрити особливості державної політики щодо розвитку фармацевтики в ЄС та Україні; виявити зміни механізмів державного управління у відповідь на виклики пандемії COVID-19; обґрунтувати рекомендації щодо засад розбудови високотехнологічного фармацевтичного виробництва (ВТФВ) України з опорою на національні інноваційні надбання, визначити стратегічні пріоритети і заходи з урахуванням сучасних загроз, а також досвіду й останніх змін у політиці ЄС. Задля цього необхідно вирішити такі завдання: 1) виявити ключову причину залежності фармацевтичного виробництва та показати стратегічні рішення керівництва ЄС, ухвалені у відповідь на виклики пандемії COVID-19; 2) оцінити особливості формування та реалізації фармацевтичної політики в Україні, виявити прогалини у підходах та обґрунтувати необхідні зміни.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Вітчизняні науковці звертали увагу на проблеми фармацевтичної діяльності з часів отримання Україною незалежності [4–5], окреслили особливості та стратегічні орієнтири розвитку української фармацевтики [6–8]; проблеми та перспективи курсу на членство в ЄС та пріоритетність фармацевтичної галузі для прискорення високотехнологічного зростання [9]; можливі наслідки євроінтеграції для фармацевтики [10], обґрунтували роль державного регулювання у протидії та подоланні глобальної коронакризи, спровокованої вірусом SARS-CoV-2 [11], виклали бачення щодо її причин та шляхів вирішення в країнах ЄС [12], запропонували інструментарій оцінки нарощування переваг у створенні доданої вартості фармацевтики і появи нових гравців [13]. Водночас механізми політики ЄС щодо фармацевтики, що обумовили нарощування її потенціалу, який забезпечує швидке реагування на нові виклики, а також зміни у політиці ЄС під тиском цих викликів, зокрема пандемії COVID-19, залишаються недостатньо висвітленими, а роль керівництва ЄС у цьому процесі – не до кінця вивченою, а тому є суперечливою. Брак досліджень у цій сфері унеможливує науково обґрунтовані дискусії, врахування кращих практик та розроблення відповідних рекомендацій для України в частині прискорення розвитку фармацевтики в умовах євроінтеграції.

Методологія дослідження. Для досягнення поставленої мети та розв'язання визначених завдань використано методи аналізу та синтезу, порівнянь і групування – для дослідження нормативно-правової бази у сфері регулювання фармацевтичної діяльності, інструментів стимулювання розвитку галузі через надання державної допомоги; логіко-діалектичний метод та метод компаративного аналізу, зокрема порівняльно-історичного – для дослідження досвіду країн ЄС в частині розбудови фармацевтики для розкриття особливостей еволюції механізмів політики, оцінки ролі держави; функціональний – для характеристики ініціатив щодо розвитку фармацевтики та ухвалених нормативно-

правових актів з точки зору впливу на розвиток галузі; системно-структурний – для виявлення обмежень розвитку високотехнологічного фармацевтичного виробництва України та розроблення засад державної політики та стратегії на базі комплексного підходу.

Виклад матеріалу дослідження.

Характер та масштаби існуючих залежностей фармацевтичного виробництва ЄС

Оцінюючи наслідки пандемії для економіки ЄС, Керівництво ЄС назвала ситуацію "зовнішня торговельна залежність" (*external trade dependency*) [14], зазначивши, що через кризу пандемії COVID-19 актуалізувалася також проблема залежностей промислових екосистем ЄС (зокрема фармацевтики) від ключових технологій, що мають вплив на конкурентоспроможність галузі. Європейська Рада у 2020 р. рекомендувала Комісії визначити стратегічні залежності³, особливо в найбільш уразливих промислових екосистемах, зокрема для забезпечення системи охорони здоров'я, і запропонувати заходи зі скорочення цих залежностей [15].

Проблема зовнішньої залежності становлення та розвитку фармацевтичного виробництва не нова [16, 17]. Але раніше вона була характерна виключно для країн, що розвиваються⁴. Фахівці ООН зауважили про проблему технологічної залежності, коли *основне джерело технологій перебуває за кордоном*; якщо промисловість країни імпортує ці технології, вона має дуже високий ступінь технологічної залежності при нарощуванні місцевого виробничого потенціалу. На їхню думку, залежність від імпорту критично важливих ресурсів та засобів виробництва як носіїв технологій є однією з форм технологічної залежності [18].

Але збої у міжнародній торгівлі та дефіцит низки товарів у країнах ЄС, спричинені пандемією COVID-19 показали існування іншої форми залежності. Експерти європейської компанії Pro Generika проаналізували світове виробництво АФІ і, зокрема, видачу за останні 20 років Сертифікатів відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї (Certificates of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia – CEP), які засвідчують, що якість субстанції відповідає вимогам ЄС [19], зробивши такі висновки.

Європа втрачає (а за низкою позицій уже втратила) міцні позиції у виробництві АФІ; з огляду на тенденції отримання нових CEP у період з 2000 р. по 2020 р., Азія вже значно випередила Європу: азіатські виробники збільшили кількість своїх CEP зі 183 до 2369, у той час як європейські – з 348 до 1260 CEP (рис. 1).

³ Стратегічними визначено ті залежності, які зачіпають основні інтереси ЄС. Зокрема, до них віднесено сфери, що стосуються безпеки, здоров'я, а також можливості доступу до товарів, послуг та технологій.

⁴ У роботі [2] зазначено, що це питання актуалізували прибічники теорії залежного розвитку, вказуючи на залежність від іноземних технологічних ресурсів як ключову перешкоду. Т. Сантус звертав увагу на ТНК, що є утримувачами передових технологій, як на причину формування технолого-промислової залежності (*technological-industrial dependence*) через їх вплив на внутрішню структуру та орієнтацію виробництва країн-реципієнтів.



Поставки АФІ в Європу є досить вразливими і мають значні ризики, адже 2/3 діючих сьогодні СЕР для АФІ належать азійським виробникам, серед яких домінують індійські та китайські компанії, локалізовані у декількох провінціях⁵ (рис. 2, 3). При цьому для 1/6 АФІ взагалі немає аналогів європейського виробництва, для понад половини АФІ існує від 1 до 5 СЕР, тобто у світі дуже обмежене коло їх виробників. Європейські компанії зосередилися на певних високотехнологічних АФІ, що спираються на складні процеси виготовлення та мають незначні обсяги⁶.

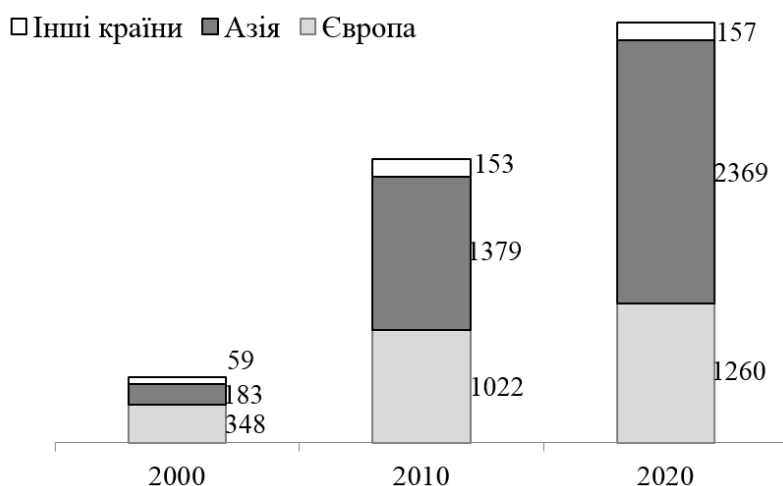


Рис. 1. Динаміка видачі СЕР за регіонами світу (2000-2020 рр.)

Джерело: Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API-Produktion. Kurzreport. Pro Generika. Berlin, September 2020. 16 p.

Неоднакові нормативні стандарти та регламенти фармацевтичного виробництва в Азії та Європі разом із ціновим тиском⁷ є основними причинами такого розвитку подій, який призвів до того, що Індія і – ще більшою мірою –

⁵ Обсяг експорту китайських АФІ збільшувався на 14% щорічно разом із його часткою на ринку в понад 70 країнах і регіонах Північної Америки, Європи, Латинської Америки та Азії. Фармацевтичне виробництво зосереджено в Східному і Південному регіонах Китаю. Східний Китай, який охоплює провінції Шанхай, Чжецзян, Фуцзянь, Аньхой і Цзянсі, давно відомий як фармацевтичний центр, оскільки в ньому локалізовано низку виробників низькомолекулярних АФІ, у той час як південний регіон спеціалізується на біопрепаратах. Провінція Хубей, епіцентр спалаху пандемії COVID-19 у Китаї, сусидить із цими провінціями та має низку великих фармацевтичних компаній.

⁶ Європейські виробники зберігають свою ключову позицію щодо конкретних високотехнологічних АФІ з невеликими обсягами виробництва і складними виробничими процесами. Країнами-членами з найбільшою кількістю зареєстрованих виробничих майданчиків є Італія (185), Франція (149), Німеччина (92), Іспанія (87) та Польща (84). Європейські виробники АРІ мають репутацію найвищої якості й утримують важливу частку на світовому ринку високотехнологічних АФІ.

⁷ Як зазначено у роботах [12, 13] із посиленням на першоджерела, зниження виробничих витрат в Індії та Китаї стало рушійною силою перенесення виробництва АФІ до цих країн, адже затрати на розробку, тестування, виробництво і збут генерика тут становлять 20–40% відповідної вартості на Заході. Головні переваги Індії та Китаю полягали також у зниженні витрат на робочу силу, інфраструктуру, транспортування й обладнання: якщо середня західна компанія з виробництва АФІ має індекс середньої заробітної плати 100, то для типової індійської компанії АФІ цей індекс становить лише 10, а для китайської – 8. Навіть вища продуктивність західної компанії (через збільшення рівня автоматизації виробничих процесів) не може нівелювати різницю у вартості робочої сили. Крім того, в Індії та Китаї нижчі витрати на електроенергію, вугілля і воду.

Китай сьогодні домінують на ринку АФІ [20] (рис. 4), спричинивши стратегічну торговельну залежність фармацевтичної галузі країн розвинених і тих, що розвиваються, від низки важливих інгредієнтів.

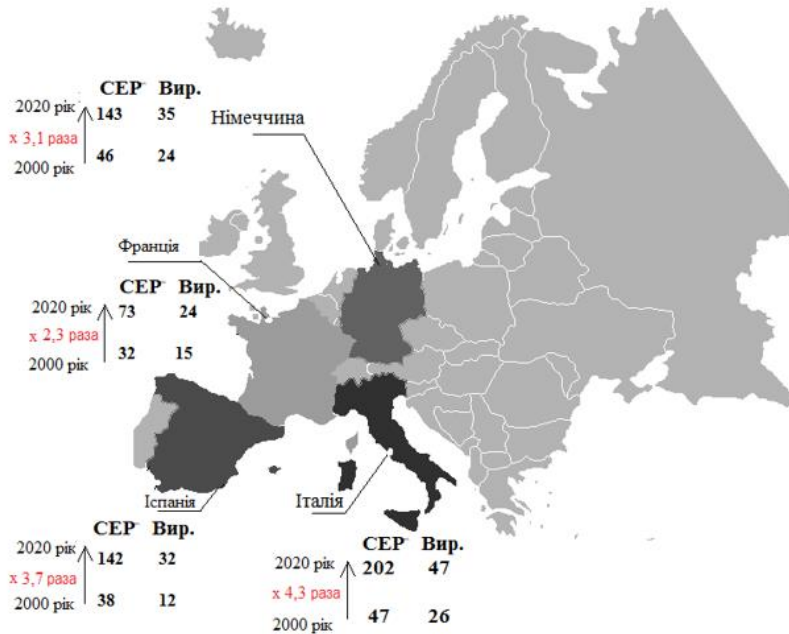


Рис. 2. Динаміка видачі СЕР виробникам за країнами Європи (2000–2020 рр.)

Джерело: складено за: Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API-Produktion. Kurzreport. Pro Generika. Berlin, September 2020. 16 p.

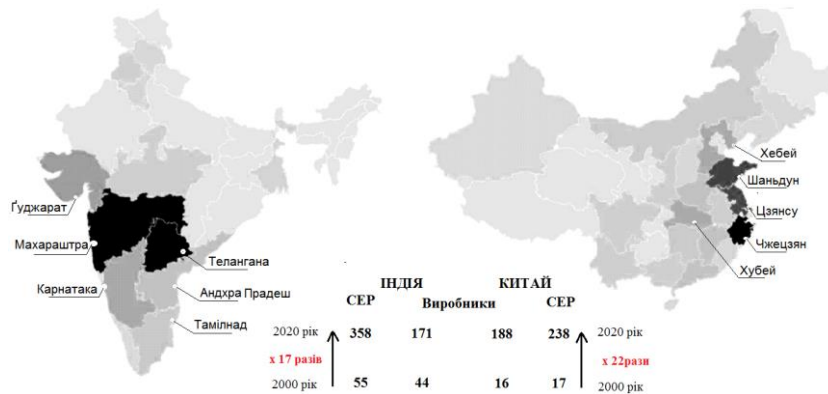


Рис. 3. Динаміка видачі СЕР виробникам Індії та Китаю (2000–2020 рр.)

Джерело: складено за: Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API-Produktion. Kurzreport. Pro Generika. Berlin, September 2020. 16 p.

Фірми цих двох країн часто використовують дешевше обладнання, що зумовлює нижчі амортизаційні відрахування. Ці країни є привабливими для іноземних інвесторів і через низькі екологічні вимоги.

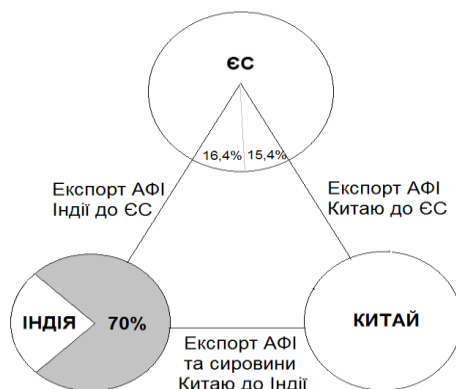


Рис. 4. Ключові постачальники АФІ для генериків до ЄС

Джерело: складено за: The EU's API supply chain under focus. Special Report. *Chemical Weekly*. June 8, 2021. P. 161.

Викладене вище показує, що нарощування випуску проміжних товарів (сировинних та оброблених) для виробництва ліків (здебільшого генериків) за одночасного згортання цих виробництв у Європі спричинило концентрацію виробництв низки стратегічних товарів у Китаї та Індії, перетворивши ці країни на основне джерело компонентів (інгредієнтів) для фармацевтики країн як розвинених, так і тих, що розвиваються. Наявні технологічні, кадрові та виробничі ресурси ЄС здатні розширити виробництво АФІ, а відтак не мають технологічної залежності як такої, але можна говорити, що в умовах глобалізації та офшорингу, а також активної політики урядів Китаю та Індії розвинулася інша форма залежності розвитку галузі, яку можна назвати "**компонентна залежність**" (*component dependency*)⁸. Вона почала формуватися із 2000-х років і проявилася через збої в імпорتنих поставках вихідних продуктів для фармацевтичного виробництва в умовах пандемії COVID-19.

Ключові засади політики ЄС, що обумовлюють розвиток галузі та їх зміни у відповідь на виклики пандемії COVID-19

Для керівництва ЄС фармацевтична промисловість є стратегічним пріоритетом⁹. Низка офіційних документів ЄС, ухвалених ще у 1990-х роках, заклала

⁸ Фармацевтичне виробництво у розвинених країнах при нарощуванні випуску ЛЗ (головним чином генериків) залежить від проміжних фармацевтичних товарів (компонентів) іноземного походження, що впливають на конкурентоспроможність кінцевої продукції. Перенесення виробництв низки компонентів з Азії до Європи, на думку фахівців, технічно можливе, але не вигідне. Як зазначено у роботі [12], німецькі експерти, досліджуючи перспективи локалізації виробництва антибіотиків (цефалоспоринів) у Німеччині дійшли висновку, що це важливо, але економічно недоцільно через вищі виробничі витрати і низькі ціни. Але, з огляду на стратегічне значення антибіотиків, запуск їх виробництва потребує: втручання держави в ринкові механізми для підвищення кінцевих цін, державних субсидій на виробничі витрати, державної компенсації за створення потужностей задля мінімізації ризику поставок.

⁹ У Повідомленні Єврокомісії щодо засад промислової політики у фармацевтичному секторі ЄС 1994 р. [21] було зазначено, що ця галузь належить до найбільш ефективних високотехнологічних секторів Європи; створює велику кількість робочих місць в економіці; відіграє ключову роль у системі охорони здоров'я, а також у системі соціального забезпечення (оскільки можливість фінансування споживання фармацевтичних продуктів прямо впливає на національні бюджети



фундамент сучасної політики щодо галузі. Зокрема, у Резолюції Ради від 23 квітня 1996 р., спрямованої на реалізацію основних принципів промислової політики у фармацевтичному секторі (industrial policy for the pharmaceutical sector) ЄС [22], визначених у повідомленні 1994 р. [21], керівництво ЄС звертало увагу держав-членів на важливість приділення уваги зв'язку між політикою контролю витрат на охорону здоров'я та заходами із забезпечення конкурентоспроможності національної фармацевтичної промисловості¹⁰. 20 років потому в документі "**Фармацевтична промисловість: стратегічний сектор європейської економіки**" [23] було окреслено пріоритети розвитку галузі, що реалізовувалися протягом 2014–2020 р. у рамках фінансових ініціатив у сфері охорони здоров'я Програми охорони здоров'я, Європейської дослідницької програми "Horizon 2020"¹¹ та Структурних фондів ЄС на 2014–2020 рр. Але, незважаючи на міцні позиції європейських виробників на світовому ринку, пандемія COVID-19 подіяла на галузь потужніше за будь-який інший економічний шок в історії ЄС.

Задля підтримки конкурентоспроможності, інноваційного потенціалу і стійкості фармацевтичної промисловості ЄС у 2020 р. було ухвалено нову "**Фармацевтичну стратегію для Європи**", створену в результаті соціального діалогу [24]. Для її реалізації ЄС запроваджує заходи із забезпечення сприятливого середовища для фармацевтичної промисловості. Оскільки традиційні підприємства галузі дедалі частіше передають виробничі процеси на аутсорсинг і зосереджують інвестиції на обмеженій кількості терапевтичних областей (найбільш комерційно необхідних), відмовляючись від інвестицій в інші важливі напрями, на думку розробників стратегії, необхідне більш активне державне регулювання. Фармацевтична стратегія для Європи, спираючись на механізми "**Нової промислової стратегії для Європи**" [25].

Реалізація пріоритетів Фармацевтичної стратегії для Європи відбувається за сприяння низки програм ЄС. Зокрема, у 2020 р. Європейська Комісія заявила про виділення понад 1 млрд євро з програми досліджень та інновацій ЄС "Horizon 2020" на боротьбу із викликами пандемії. Станом на лютий 2021 р. 781 млн євро із запланованого 1 млрд євро вже було мобілізовано, з них 602,3 млн євро – на підтримку проектів ДіР та інновацій з багатьох аспектів пандемії: створення засобів діагностики, лікування, вакцинації, проблем

соціального забезпечення). Єврокомісією було визначено що, оскільки фармацевтичний сектор є важливим активом економіки (з точки зору як зростання, так і зайнятості), необхідна підтримка її базової економічної потужності та конкурентоспроможності в рамках промислової політики.

¹⁰ Базовими принципами промислової політики щодо фармацевтики було визначено такі: заохочення інновацій через конкурентний ринок і відповідні зміни нормативно-правової бази; захист нових ЛЗ правами інтелектуальної власності як в ЄС, так і в третіх країнах; забезпечення доступності ЛЗ, що забезпечують оптимальний захист здоров'я громадян Європи; просування досліджень щодо інноваційних методів лікування, які особливо важливі з точки зору охорони громадського здоров'я, і заохочення досліджень рідкісних захворювань та розробки відповідних ЛЗ.

¹¹ Ініціатива у галузі інноваційних лікарських засобів (Innovative Medicines Initiative –IMI) стала одним із флагманів досліджень у сфері охорони здоров'я в рамках "Horizon 2020", що реалізується на засадах державно-приватного партнерства у галузі наук про життя між ЄС та європейською фармацевтичною промисловістю.



епідеміології, забезпечення готовності та реабілітації на спалахи епідемій, соціально-економічні аспекти, психічне здоров'я, фармацевтичне виробництво та цифрові технології, а також інфраструктуру та бази даних, що дають змогу ці проекти реалізувати [26] (рис. 5).



Рис. 5. Фінансова допомога на проєкти, спрямовані на боротьбу із викликами пандемії (за напрямками), кількість проєктів

Джерело: EU research and innovation in action against the coronavirus: funding, results and impact. URL: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_eu-research-innovation-against-covid.pdf

Оскільки розробка вакцини – складний і тривалий процес, для його прискорення та отримання результату за 12–18 місяців (або раніше) у червні 2020 р. Єврокомісія ухвалила **"Стратегію ЄС щодо вакцин проти COVID-19" (далі – Стратегія вакцин)** [28]. Її ключові завдання – забезпечити в ЄС виробництво і достатні обсяги поставок вакцин країнам-членам за допомогою *угод щодо попередніх закупівель із виробниками вакцин*¹² через *механізм екстреної підтримки*¹³; адаптація нормативно-правової бази ЄС до поточних викликів,

¹² Угоди про попередню закупку (*advance purchase agreements – APAs*) є важливим інструментом стимулювання фармацевтичних компаній. Щоб пришвидшити розробку та виробництво вакцини, Єврокомісія укладає угоди з окремими виробниками вакцин від імені держав-членів. В обмін на право купити певну кількість доз вакцини в установлені строки Комісія фінансує частину початкових витрат, які несуть виробники вакцин. Це набуває форми угод щодо попередньої закупівлі. Надане фінансування розглядається як авансовий платіж за вакцини, які фактично будуть закуплені державами-членами. Відповідне фінансування значною мірою надходить через Механізм екстреної підтримки.

¹³ Механізм екстреної підтримки полягає у заходах ЄС з мобілізації ресурсів усередині Європи у випадках, коли надзвичайні кризові явища вражають одну або кілька держав – членів ЄС. У контексті пандемії ЄС виділив 2,7 млрд євро на підтримку держав-членів на етапах негайного реагування, виходу і відновлення після пандемії. Механізм екстреної підтримки дозволяє спрямовувати кошти за такими напрямками, як: дослідження і виробництво ліків та вакцин; розробка, придбання і поширення витратних матеріалів для діагностики та тестування; транспортування пацієнтів і медичного персоналу в країнах – членах ЄС; закупівля основних ліків.



використання існуючої гнучкості в частині регулювання для прискорення розробки, видачі дозволів і доступності вакцин при збереженні стандартів якості, безпеки та ефективності вакцин.

У рамках реалізації Стратегії вакцин Єврокомісія розпочала переговори із розробниками та виробниками щодо диверсифікованого портфеля вакцин для громадян ЄС за справедливими цінами. Було укладено контракти із шістьма компаніями, в результаті чого портфель сягає до 4,4 млрд доз. З грудня 2020 р. поставки вакцин до країни ЄС постійно зростають. Комісія вже видала чотири дозволи на продаж вакцин, розроблених BioNTech і Pfizer, Moderna, AstraZeneca і Janssen Pharmaceutica NV, після позитивної оцінки Європейським агентством з лікарських засобів щодо їх безпеки та ефективності [29].

Наступним кроком з боку керівництва ЄС стало ухвалення 6 травня 2021 р. **"Стратегії ЄС щодо лікування від COVID-19"** (далі – Стратегія лікування) [30]. Мета Стратегії лікування полягає в тому, щоб до жовтня 2021 р. були доступні три нові терапевтичні препарати і, можливо, ще два продукти до кінця року.

Процес відбору таких препаратів для включення у портфель ЄС базуватиметься на наукових критеріях, перелік яких погоджуватиметься із країнами-членами. Відібрані препарати отримають повний пакет наукового та фінансового супроводження – від ДіР до запуску у виробництво та поставок споживачам. Як і на початку 1990-х років, розвиток фармацевтики відбувається у кільватері не лише політики у галузі охорони здоров'я, а й промислової політики. У **"Новій промисловій стратегії для Європи"**, презентованій 10 березня 2020 р., Європейська Комісія зазначила, що створення ключових високоефективних технологій (*key enabling technologies*), серед яких біотехнології і фармацевтика, має стратегічне значення для майбутньої індустрії Європи. У документі зазначено, що доступ до медичних і лікарських препаратів є важливим для безпеки та незалежності Європи у сучасному світі.

5 травня 2021 р. керівництво ЄС представило переглянуту із урахуванням обставин пандемії COVID-19 **"Нову промислову стратегію для Європи"** [25], серед її завдань – забезпечення стійкості промисловості та зменшення залежності промислових екосистем, з-поміж яких – промислова екосистема **"Охорона здоров'я"**, яка охоплює фармацевтичні та медичні продукти, засоби індивідуального захисту, медичні послуги. Мета стратегії полягає в тому, щоб сприяти взаємодії учасників і допомогти політикам та інвесторам визначити найбільш важливих гравців у кожній екосистемі при підготовці національних та регіональних планів відновлення та інвестиційних проєктів у сфері фармацевтики та медицини. Серед пріоритетів: диверсифіковане міжнародне партнерство (забезпечення сприятливих умов, аби торгівля та інвестиції продовжували відігравати ключову роль у зміцненні економічної стійкості ЄС); створення промислових альянсів (запуск платформ, які прискорять діяльність у промислових екосистемах, допоможуть залучити приватних інвесторів, інтегрують у спільні проєкти стартапи та МСП); моніторинг стратегічних залежностей



(виявлення стратегічних залежностей ЄС від поставок з іноземних джерел продуктів у найбільш уразливих промислових екосистемах, з-поміж яких – фармацевтика).

Зазначені вище стратегічні документи демонструють активну політику керівництва ЄС щодо стимулювання розвитку фармацевтики. Під час кризи COVID-19 Єврокомісія схвалила численні заходи, сумісні з внутрішнім ринком, зокрема: допомогу для сприяння розвитку певних секторів або галузей економіки (Articles 107 (3) c TFEU). Керівництво ЄС запровадило механізм інвестиційної допомоги для виробництва продуктів, що допомагають у боротьбі з COVID-19 [28]. Інтенсивність допомоги – до 80% витрат на проект. Низка країн отримала згоду Єврокомісії на таку допомогу, серед них – Польща, Ірландія, Німеччина, Угорщина, Чехія та інші.

Ключові засади політики України, що обумовлюють розвиток галузі та їх зміни у відповідь на виклики пандемії COVID-19

Після здобуття незалежності на початку 1990-х років Україні залишилися фармацевтичні заводи, які спеціалізувалися в основному на виробництві готових ЛЗ, у той час як синтез хімічних субстанцій та продукування допоміжних речовин і сировини практично не здійснювалися – 80% постачальників проміжних фармацевтичних товарів залишилося за межами України, що призвело до припинення виробництва понад 50 найменувань життєво важливих ЛЗ. На той час у фармацевтиці країни панувала "повна залежність від імпортних субстанцій і сировини" [4, с. 3]. Галузеві фахівці зазначали, що така ситуація на фармацевтичному ринку може становити загрозу національній безпеці України [5, с. 159].

У роботі "*Загрози фармацевтичного виробництва України в контексті аналізу зовнішньої торгівлі ВТТ*" [31] у 2016 р. одна з авторів – Д. Гончаренко зазначила низку перешкод розвитку галузі, насамперед високу залежність від імпорту інгредієнтів. З огляду на виявлені загрози у роботі подано пропозиції щодо вдосконалення методологічних підходів до аналізу зовнішньої торгівлі високотехнологічними фармацевтичними товарами та обґрунтовано доцільність використання авторського інструментарію, в основу якого покладено Перелік високотехнологічних фармацевтичних товарів за УКТ ЗЕД (гармонізований із High-tech aggregation by SITC Rev.4 Євростату) із виокремленням товарів кінцевого призначення, а саме: проміжних товарів – вихідних для промислового виробництва та споживчих – для системи охорони громадського здоров'я. Автор зазначала, що "за цим переліком доцільно будувати баланси та здійснювати прогностичні розрахунки динамічних зрушень його складових (імпорту, внутрішнього споживання, експорту). Відстеження змін у структурі балансу визначених товарів дозволить мінімізувати загрози високотехнологічному сектору економіки та сприятиме ухваленню своєчасних управлінських рішень щодо попередження дефіциту в сировинних і оброблених товарах, що є вихідними продуктами для фармацевтичного виробництва; з іншого боку – стимулюватиме нарощування випуску та експорту вітчизняних високотехнологічних товарів" [31, с. 32].

Цю пропозицію було покладено в основу Рекомендацій слухань у Комітеті Верховної Ради України з питань науки і освіти: "Законодавче забезпечення розвитку Національної інноваційної системи: стан та шляхи вирішення" (15 червня 2016 р.) [32]¹⁴, проте її не реалізовано дотепер. При тому **заходи, яких могли вжити органи влади за результатами виявлення стратегічних товарів, від яких залежить вітчизняне фармацевтичне виробництво, дали б можливість попередити дефіцит вихідних продуктів для фармацевтичного виробництва, що виник під час пандемії COVID-19.** Як показали розрахунки 2020 р. [2], фармацевтичне виробництво України ще більше наростило зовнішню залежність від імпорту високотехнологічних фармацевтичних проміжних товарів. У структурі споживання галузі вони сягають 82%.

В. Хоменко зазначив, що за роки незалежності в Україні виникли суттєві проблеми в державному управлінні, втрачено "вертикаль" в управлінні, що негативно позначилося на організації фармацевтичної діяльності та забезпечення населення ліками. На його думку, однією з основних причин такого стану є відсутність системного підходу до обґрунтування принципів та механізмів державного управління розвитком галузі [6].

Як показало авторське дослідження, практика реалізації ініціатив МОЗ протягом останніх 10 років цю тезу підтверджує. Ретроспективний аналіз ухвалених нормативно-правових актів (НПА) виявив, що з метою боротьби із соціально значущими захворюваннями в Україні урядом з початку 2000-х років було прийнято та реалізовано низку програм, якими було передбачено щорічну закупівлю за державні кошти ЛЗ та МВ. Як 10 років тому зазначали фахівці галузі, "переважна кількість державних коштів витрачається на закупівлю імпортованих ЛЗ і тільки незначна кількість – на закупівлю препаратів, що виробляються фармацевтичними підприємствами України" [33].

МОЗ України неодноразово виносив на публічне обговорення проекти програмних документів щодо створення вітчизняних ЛЗ та імпортозаміщення, але вони або не були ухвалені, або не були реалізовані [34]. Якими є ключові ініціативи та юридично унормовані заходи щодо фармацевтичної діяльності в Україні?

У березні 2010 р. МОЗ виніс на публічне обговорення проект Концепції **Державної цільової програми створення вітчизняних імунобіологічних препаратів "Українська вакцина" на 2011–2015 р.**, обґрунтувавши необхідність ухвалення цього НПА таким чином:

— в Україні не існує жодного потужного сучасного біотехнологічного центру, здатного оперативно вирішувати нагальні потреби медицини та фармакології;

¹⁴ Зокрема, в частині доручень Міністерству охорони здоров'я України є пункт: "24.2) забезпечити нормативно-правовий супровід і щорічне проведення аналізу імпорту фармацевтичних продуктів, що є вихідними для фармацевтичного виробництва в Україні, побудову за цими стратегічними товарами балансів і здійснення прогностичних розрахунків динамічних зрушень його складових (імпорту, внутрішнього споживання, експорту)".



— в країні фактично відсутня науково-лабораторна база для розробки вітчизняних сучасних вакцин, генних діагностикумів, антибіотиків нового покоління тощо.

Єдиним можливим виходом із цієї ситуації було визначено термінову організацію вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, які масово використовуються у державі. Зазначений проєкт Концепції було розроблено на виконання рішення РНБОУ від 18 січня 2006 р. "Про заходи щодо підвищення ефективності боротьби з небезпечними інфекційними хворобами", затвердженого указом Президента України від 14.02.2006 р. № 132/2006; а також рішення РНБОУ від 27 лютого 2009 р. "Про біологічну безпеку України", затвердженого указом Президента України від 06.04.2009 р. № 220/2009. **Але, попри важливість та актуальність, ініційована у 2010 р. програма "Українська вакцина" не була запущена.**

У 2011 р. МОЗ України представив інший документ – проєкт концепції Державної цільової програми **"Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки"** (далі – Програма імпортозаміщення), яка передбачала конкретні кроки, пов'язані із розробкою та виробництвом нових ЛЗ, зокрема, забезпечення повного циклу виробництва життєво важливих ЛЗ в Україні: від синтезу (біосинтезу) субстанції до готової лікарської форми там, де це можливо, і зменшення залежності від постачань імпортних субстанцій; фінансування за кошти держбюджету закупівлі ліцензій на виробництво інноваційних ЛЗ із подальшим освоєнням їх виробництва на провідних фармацевтичних підприємствах України; а також запровадження преференцій при виробництві та публічних закупівлях.

Попри актуальність та вагомі аргументи щодо необхідності такої програми для України та конкретні пропозиції щодо її реалізації, низка асоціацій, які діють в Україні, та, зокрема, Європейська Бізнес-Асоціація (ЄБА), звернулися до уряду з вимогою не допустити ухвалення Програми імпортозаміщення, зауважуючи про те, що Україна завершує переговори щодо створення зони вільної торгівлі, взявши на себе певні зобов'язання, а тому ЄБА *"звертає увагу на ризик створення нерівних конкурентних умов для вітчизняних та іноземних виробників в Україні, у разі якщо Проєкт Концепції буде схвалено Урядом. Крім того, з 2008 р. Україна є повноправним членом СОТ, і Проєкт Концепції щодо "імпортозаміщення", який було запропоновано, може поставити під сумнів виконання країною принципів і норм СОТ через можливість дискримінації імпортованих товарів"* [35]. Отже цей "аргумент", на жаль, став вагомим за проблеми системи охорони здоров'я, вітчизняних виробників та загроз національній безпеці України. **Під тиском лобістів іноземних фармацевтичних компаній Програму імпортозаміщення не було прийнято.** Через п'ять років потому МОЗ знову спробував запустити цю програму, але безрезультатно.

У 2010 р. за поданням МОЗ було прийнято концепцію програми створення та проведення доклінічних випробувань вітчизняних лікарських засобів. У червні 2011 р. (через місяць після ухвалення) було оприлюднено Постанову



КМУ Про затвердження Державної цільової науково-технічної програми розроблення новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини на 2011–2015 роки № 725 від 22.06.2011 р. із запланованим обсягом фінансування 2,7 млрд грн, у тому числі за рахунок державного бюджету – 1,2 млрд грн, з яких до 300 млн грн мали спрямувати на дослідження, пов'язані із розробленням молекулярних та клітинних технологій створення вітчизняних ЛЗ, біологічно активних речовин. Але вже за результатами першого року реалізації програми стало очевидно, що вона не є пріоритетом для уряду – її було профінансовано лише в обсязі 7,3 млн грн [36]. **Проіснувавши два роки, і концепція, і програма втратили чинність на підставі Постанови КМУ № 71 від 05.03.2014 р.**

Документом, що системно визначав засади політики щодо розвитку галузі, був Наказ МОЗ № 769 13.09.2010 р., яким схвалено **Концепцію розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки** (діяла у редакції наказу МОЗ від 27.03.2013 р. № 242) (далі – Концепція розвитку фармацевтики). Цей документ установив перспективні напрями та завдання фармацевтичної галузі та був спрямований на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розроблення національної політики у фармацевтичній сфері. Серед поставлених завдань:

- стимулювання розробки та виробництва основних ЛЗ, підтримка експорту ЛЗ, у тому числі за рахунок відпрацювання додаткових механізмів фінансування вітчизняних розробок;
- розроблення оптимальної стратегії імпортозаміщення ЛЗ, та передбачення її виконання в загальнодержавній цільовій програмі розвитку промисловості на період до 2020 року;
- запровадження нових преференцій для вітчизняних виробників ЛЗ при освоєнні виробництва конкурентоспроможних інноваційних та імпортозамінних генеричних ЛЗ, а також при державній закупівлі вітчизняних ЛЗ;
- здійснення першочергових державних закупівель ЛЗ вітчизняного виробництва, що розроблені за бюджетні кошти;
- надання вітчизняним підприємствам, що займаються виробництвом ЛЗ, преференцій у системі закупівлі ЛЗ за державні кошти та забезпечення режиму найбільшого сприяння з боку держави фармацевтичним підприємствам, які відповідають встановленим вимогам.

У Плані заходів, прийнятому на виконання Концепції розвитку фармацевтики, із 80 пунктів не було жодного, що передбачав би державне сприяння реалізації проєктів бізнесу щодо розробки нових ЛЗ та запуску їх у виробництво, надання преференцій, використання системи публічних закупівель в інтересах національних виробників. Отже, завдання Концепції щодо розвитку фармацевтики здебільшого залишилися на папері.

Погіршення стану економіки через COVID-19 спонукало КМУ ухвалити НПА щодо стимулювання економіки, де серед ключових видів діяльності визначено виробництво основних фармацевтичних продуктів і препаратів [2].



З-поміж короткострокових ініціатив серед заходів зазначено: "Фінансування наукових досліджень, розробок та інноваційних проєктів, що спрямовані на запобігання виникненню та поширенню COVID-19" із запланованим на 2020 р. обсягом асигнувань у 500 тис. грн¹⁵, або 17,58 тис. дол. США (за офіційним курсом НБУ на 01.11.2020). Але проблема не лише у мізерних обсягах, а й, як зазначено у роботі [37], в адмініструванні Фонду боротьби з COVID-19, яке за результатами 2020 р. виявилось не надто ефективним, що ставить питання про відповідальність тих урядовців і міністерств, які працюють у сферах, критично важливих для добробуту населення у кризовий період.

У грудні 2020 р. МОЗ виставив на обговорення черговий проєкт НПА – **Концепцію Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики та лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021–2026 роки** [38], яка по суті є аналогом розглянутої вище програми "Українська вакцина" 2010 р. У пояснювальні записці проєкту НПА профільне міністерство зазначило: "Через втрату власного виробництва імунобіологічних препаратів та практично повну залежність держави від імпортованих поставок таких препаратів та, враховуючи загострення епідемічної ситуації в Україні, постає питання національної безпеки в цілому". Отже, **через 10 років від запуску Концепції розвитку фармацевтики констатовано не створення, а втрату власного виробництва!** На засіданні Президії НАН України, присвяченому участі вчених академії у протидії COVID-19, міністр охорони здоров'я України у своєму виступі зазначив, що керівництво держави має намір *відновити в Україні власне фармацевтичне виробництво імунобіологічних препаратів*, підкресливши, що пріоритетом є формування фармацевтичної незалежності нашої держави, яке має розпочатися саме з виробництва власних імунобіологічних препаратів [39]. Попри ці декларації, документ станом на 17.09.2021 р. не ухвалено.

Незважаючи на низку ініціатив МОЗ в частині розробки проєктів НПА щодо цілеспрямованих заходів із розвитку фармацевтичного виробництва та зменшення залежності від імпорту, а також ухвалені НПА, які слугують підґрунтям для розбудови виробництва ЛЗ та МВ в Україні, **Концепція розвитку фармацевтики до 2020 р. була ключовим документом, що визначав національну політику стосовно фармацевтичної діяльності. Сьогодні такий документ у країні відсутній.** Інші чинні в Україні акти регулюють правовідносини у фармацевтичному секторі в контексті євроінтеграційних процесів, проте не визначають пріоритети для галузі та заходи щодо їх досягнення.

Ухвалена Національна економічна стратегія на період до 2030 року серед цілей має "Забезпечення високого рівня здоров'я та високих показників тривалості

¹⁵ За рахунок коштів державного бюджету (Фонду боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та її наслідками).



життя і тривалості здорового життя". Одним зі шляхів її досягнення, як зазначено в документі, є "реалізація *фармацевтичної політики* і забезпечення доступу до якісних, ефективних та безпечних ліків", зокрема [40].

Зазначений стратегічний урядовий документ підтверджує, що уряд України реалізує лише фармацевтичну (лікарську) політику, залишаючи поза увагою промислову політику щодо фармацевтики. Фармацевтична політика стосується розробки, надання та використання ліків у системі охорони здоров'я і зусиль уряду щодо забезпечення населення ЛЗ у контексті державної політики в галузі охорони здоров'я; тоді як цілі промислової політики щодо фармацевтики як активу національної економіки, відштовхуючись від загальних принципів промислової політики ЄС, дещо інші: вона спрямована на підвищення конкурентоспроможності галузі, перетворення її на двигун сталого зростання і зайнятості.

Розвиток фармацевтики в Україні, як зазначено у роботі [2], має низку перешкод. Виявлено, що мізерний обсяг державного замовлення на підготовку фармацевтів за бюджетні кошти та низький прохідний бал для вступу на навчання за спеціальністю "фармація, промислова фармація" обумовлюють брак фахівців і кадровий голод галузі. Обмежене державне фінансування наукової та науково-технічної діяльності; недосконалі дослідницька інфраструктура; слабка кореляція напрямів ДіР наукових та освітніх установ з інноваційними стратегіями фармацевтичних компаній призводять до низької результативності ДіР із потенціалом швидко трансформуватися в інноваційні продукти.

Зазначене вище є наслідком відсутності державної політики щодо розвитку фармацевтики на засадах національних інноваційних надбань, що призвело до нестачі ЛЗ, МВ, а також вихідних товарів фармацевтичного виробництва, насамперед активних фармацевтичних інгредієнтів, яка виникла внаслідок пандемії COVID-19, продемонструвала неготовність України до таких викликів. Як зазначає лікар-вірусолог – доктор медичних наук, професор, завідувач відділу вірусних інфекцій Інституту епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. Громашевського Національної академії медичних наук України А. Мироненко, "в Україні немає не лише лабораторій необхідного рівня біобезпеки¹⁶ – в державі відсутні також і відповідні наукові кадри, які могли б розробляти такі препарати". Медик має сильні сумніви в тому, що Україна здатна розробити і випускати антиковідну вакцину, бо з 1996 р. власного виробництва вакцин не має [42]¹⁷.

Усунення цих перешкод вимагає запровадження цілеспрямованої державної політики розбудови "технологічних чемпіонів" у фармацевтиці та

¹⁶ Зокрема, в Україні немає жодної лабораторії четвертого рівня біобезпеки. Але є дві лабораторії третього рівня — в Українському науково-дослідному протичумному інституті імені І.І. Мечникова (Одеса) та лабораторія Центру громадського здоров'я МОЗ України [41].

¹⁷ Українські вчені також закликають "не поширювати неправдиву інформацію про розробку вітчизняної вакцини проти коронавірусу" [42], адже в Україні немає ані лабораторій відповідного рівня, ані належного фінансування таких робіт. Проте є низка інноваційних підприємств ("Лекхім", "Індар", "Фармак", "Артеріум", "Юрія-Фарм" та інші), які мають потужності, щоб виробляти вакцину. Наразі українські фармацевтичні компанії працюють над питанням пошуку партнерів для трансферу технології задля освоєння випуску вакцин від COVID-19 на своїх виробничих майданчиках. Серед партнерів розглядають компанії, розробки яких перебувають на пізніх стадіях, зокрема у фазі третіх клінічних досліджень.



суміжних виробництвах з опорою на національні інноваційні надбання. Для цього слід реалізовувати не лише фармацевтичну політику, а й промислово-політичну щодо фармацевтики (за прикладом ЄС) та запустити механізми активізації та взаємодії всіх елементів екосистеми високотехнологічного фармацевтичного виробництва (ВТФВ) України.

Для прискорення розвитку ВТФВ України необхідно посилити роль держави в адмініструванні цим процесом; створювати якісний людський ресурс для наукової, інноваційної та виробничої діяльності; розширювати співпрацю між державою, академічним, освітнім, виробничим секторами та громадськістю; запускати бюджетні програми державної допомоги на реалізацію спільних проєктів, орієнтованих на технологічні інновації у фармацевтичній індустрії; формувати стабільні джерела фінансування на засадах державно-приватного партнерства; запровадити пріоритетність вітчизняних товарів при публічних закупівлях. Умови глобального економічного управління (зокрема, угоди СОТ щодо субсидій і компенсаційних заходів та інвестиційних заходів, пов'язаних із торгівлею) значно скоротили коло інструментів, здатних стимулювати розвиток фармацевтичної індустрії. Угода про асоціацію з ЄС і вже прийняті в Україні відповідні законодавчі та нормативні акти також наклали певні обмеження на допустимі механізми політики. Водночас, беручи до уваги рішення групи ВТО, яким підтверджено факт існування надзвичайного стану щодо міжнародних відносин між Росією та Україною, **уряд України може вжити заходів, необхідних для забезпечення національної безпеки, зокрема, запровадити національним фармацевтичним виробникам преференції при публічних закупівлях чи інші заборонні наразі механізми, чітко визначаючи основні інтереси безпеки України** [43, с. 81].

Беручи до уваги Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року, зокрема, забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці, а також сприяння всеохоплюючій і сталій індустріалізації та інноваціям, у роботі [44] Д. Гончаренко обґрунтувала необхідність формування дуалістичної державної політики та стратегії розбудови високотехнологічного фармацевтичного виробництва України, що базується на синергії та комплементарних заходах політики забезпечення населення лікарськими засобами та промислової політики, орієнтованої як на стимулювання розробки та випуску нових фармацевтичних товарів на базі передових технологій та зменшення залежності системи охорони здоров'я від імпорту, так і на посилення конкурентоспроможності фармацевтичного виробництва, зменшення його залежності від іноземних товарів та технологій, активізацію суміжних видів діяльності, забезпечення стабільності постачання фармацевтичних товарів та перетворення галузі на дружній до навколишнього середовища стратегічний актив зростання економіки, зайнятості, національної безпеки.

Для реалізації такого підходу фармацевтика має бути визначена стратегічною галуззю з точки зору пріоритетів національного економічного розвитку. Це вимагає внесення змін у Національну економічну стратегію на період до 2030 року, а також розроблення **Стратегії розвитку ВТФВ України** (далі –



Стратегія) [45], що представлятиме набір цілей, інструментів і заходів, чітко узгоджених між собою, а також з економічними пріоритетами держави, серед яких – європейська економічна інтеграція.

У політиці розвитку ВТФВ України слід використовувати комплексний підхід (не фокусуючись лише на ЛЗ). Стратегія має охоплювати ключові напрями зі створення та випуску таких товарів, як:

1) *біологічні препарати та проміжні продукти для їх виробництва* (ЛЗ на основі антитіл; ЛЗ на основі рекомбінантних білків; вакцини; препарати нуклеїнових кислот і продукти для клітинної терапії; технології розробки біологічних препаратів);

2) *хімічні препарати та проміжні продукти для їх виробництва* (нові синтезовані хімічні ЛЗ, хімічні генеричні ЛЗ, високоефективні препарати, технології розробки хімічних препаратів).

3) *медичне обладнання* (медичне обладнання для візуалізації, медичні вироби для *in vitro* діагностики, лікувальне устаткування, МВ для *інтервенційних* втручань та медичні матеріали, мобільні МВ);

4) *фармацевтичні наповнювачі та система упаковки* (фармацевтичні допоміжні речовини і функціональні матеріали, система упаковки та доставки ліків);

5) *обладнання й апаратура для фармацевтики* (розробка сучасного устаткування, технології виробництва).

Окремим пріоритетом мають бути розробка та освоєння виробництва продуктів, що стосуються COVID-19, зокрема: ЛЗ (включаючи вакцини) та їх проміжні продукти (відповідних АФІ та сировини); медичних приладів, медичного обладнання (включаючи апарати ШВЛ¹⁸, кисневі концентратори¹⁹, захисний одяг і обладнання, а також діагностичні інструменти) й необхідних для цього компонентів; дезінфікуючих засобів та їх проміжних продуктів, хімічної сировини, необхідної для їх виробництва; інструментів збирання/обробки даних тощо.

Визначення та реалізація пріоритетів розвитку ВТФВ України в умовах євроінтеграції потребує удосконалення інституційно-організаційного механізму, зокрема, вибудовування інституційної вертикалі – від прем'єр-міністра до профільних структурних підрозділів центральних органів виконавчої влади, що займаються фармацевтичною та промисловою політикою щодо фармацевтики, через комунікацію із урядовим дорадчим органом із представників екосистеми ВТФВ дасть змогу шляхом консенсусу інтересів оперативно узгоджувати ініціативи, на засадах соціального діалогу розробляти стратегічні та програмні документи, запускати бюджетні програми підтримки наукових, інноваційних

¹⁸ ДП "Новатор" (входить до складу ДК "Укроборонпром") започаткував розробку апаратів штучної вентиляції легень, уклавши договір зі швейцарською компанією та отримавши технологію з виробництва кисневих концентраторів.

¹⁹ Науково-виробнича компанія "Телекарт-Прилад" з м. Одеса у 2020 р. розробила і запустила у виробництво кисневий концентратор – пристрій "Breath-20". Підприємство вже отримало пакет вітчизняних сертифікатів (зокрема від МОЗ), де зазначено українську назву "Бриз-20".

та інвестиційних проєктів бізнесу, що фінансуватимуться на засадах державно-приватного партнерства²⁰.

Фармацевтична галузь має сприяти високим темпам економічного зростання, скороченню дефіциту бюджету, зниженню стратегічної залежності від імпорту, створенню нових високооплачуваних робочих місць, перетворенню України на гідного учасника світового ринку ВТФТ. На рис. 7 одним із авторів схематизовано екосистему ВТФВ України.

Тому метою Стратегії має стати розбудова стабільно працюючої галузі з високою доданою вартістю, що у своєму розвитку спирається на кваліфіковану робочу силу та ендogenous інновації як запоруку конкурентоспроможності існуючих та випуску нових субстанцій та готових ЛЗ; має високий рівень локалізації в Україні та не має критичної залежності від імпорту фармацевтичних інгредієнтів; здатна забезпечити внутрішні потреби й розширити свою частку на глобальному ринку ВТФТ.



Рис. 7. Екосистема ВТФВ України

Джерело: складено Д.О. Гончаренко.

Реалізація цієї мети має здійснюватися на базі цілеспрямованого, проблемно орієнтованого підходу і фокусуватися на таких **аспектах**, як:

- прискорення модернізації та збільшення масштабів виробництва ВТФТ діючими компаніями, формування національних технологічних чемпіонів;
- запуск стартапів, що спираються на розробки, впровадження яких сприятимуть технологічним інноваціям у фармацевтиці;

²⁰ В основі цієї пропозиції – успішний досвід Франції, де ще у 2010 р. створено Національну конференцію з промисловості (Conférence nationale de l'industrie), із 2013 р. це Національна рада з промисловості (Conseil national de l'industrie – CNI), яку очолює прем'єр-міністр. CNI уповноважена подавати аргументовані пропозиції щодо ефективності державної допомоги промисловості [46]. На майданчику CNI створено Стратегічні комітети промислових ланцюгів (Comités stratégiques de filières – CSF), мета яких – встановити ефективний та систематичний діалог між державою та бізнесом, визначити коло галузевих проблем та запропонувати шляхи їх вирішення. Сьогодні працюють 19 CSF, які очолюють представники бізнесу, що мають видатні компетенції у відповідних сферах. Зокрема, питаннями фармацевтики опікується *Стратегічний комітет комплексу індустрії і технологій здоров'я* (Le Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de santé – CSF ITS).



— створення нових фармацевтичних компаній (зокрема з контрактного виробництва ТНК для залучення передових іноземних технологій задля посилення ендogenous інноваційного потенціалу галузі).

З огляду на це **ключовими пріоритетами стратегії** мають стати:

— *технологічні інновації* (нарощування інноваційного потенціалу галузі; прискорення запровадження у фармацевтичне виробництво інформаційно-комунікаційних технологій нового покоління; сприяння формуванню нових бізнес-моделей фармацевтичних виробників);

— *співробітництво та кооперація* (поліпшення науково-технологічної та інноваційної співпраці фармацевтичних компаній із академічним та освітнім сектором; формування (подовження) ланцюгів доданої вартості в Україні через налагодження (зміцнення) технологічних та виробничих зв'язків між суб'єктами господарювання);

— *міжнародна співпраця* (розширення наукового та промислового співробітництва з ЄС задля розвитку технологій, кадрів, виробничих потужностей та забезпечення капіталом; створення привабливих умов іноземним компаніям для налагодження в Україні науково-дослідних та промислових майданчиків з метою здійснення контрактних клінічних випробувань нових ліків та контрактного виробництва);

— *якість та ефективність* (посилення відповідальності виробників за якість готової фармацевтичної продукції; вдосконалення системи стандартів якості та контролю за якістю й безпекою; сприяння підвищенню якості та ефективності проміжних хімічних і біологічних продуктів);

— *імпортозаміщення, стабільність поставок на внутрішній ринок* (освоєння виробництва важливих субстанцій (проміжних товарів) для фармацевтичного виробництва; забезпечення необхідного запасу ліків, поліпшення системи зберігання ліків та мережі їх розподілу; створення умов для безпеки поставок);

— *вихід на зовнішні ринки* (підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичних товарів, запровадження стимулів для збільшення експорту та посилення позицій України на світовому ринку ВТТ);

— *екологія, "зелена" фармацевтика* (попередження негативного впливу та зниження негативних наслідків від фармацевтичних відходів на організм людини та довкілля; контроль за належним поводженням з фармацевтичними відходами та оцінка їх екологічного ризику; сприяння формування виробничо-технологічних систем, заснованих на циркулярних принципах; зменшення споживання енергії, викидів CO₂, споживання води, викидів летких органічних речовин, покращення екологічності хімічних сполук для потреб фармацевтики);

— *розумне виробництво* (збільшення рівня автоматизації та інформатизації процесу виробництва фармацевтичної продукції, використання штучного інтелекту та машинного навчання, доповнена реальність (AR), віртуальна реальність (VR), цифрові програми, IoT, Blockchain, 3D-друк ліків, organ-on-chips (органи на чіпах)).

Реалізація авторських рекомендацій щодо механізмів розвитку ВТФВ України сприятиме:



- розвитку вітчизняного виробництва не лише хімічних, а й біотехнологічних ЛЗ, у тому числі створенню нових вакцин та сироваток;
- нарощуванню вітчизняними виробниками асортименту оригінальних ЛЗ та інноваційних генериків, зменшенню дублювання асортиментних позицій, зростанню частки вітчизняних товарів на фармацевтичному ринку;
- збільшенню фізичної та економічної доступності ЛЗ та МВ за рахунок появи нових виробів ВТФВ України; це дасть змогу, з одного боку, розширити можливості для лікування хвороб, з іншого – скоротити витрати домогосподарств (на них припадає понад 90% основних витрат на фармацевтичні та інші медичні товари нетривалого використання) і покращити доступ до них найвразливіших верств населення;
- наближенню структури та обсягів споживання ЛЗ в Україні до показників захворюваності; розширенню асортименту ЛЗ для дітей, ЛЗ для фармакотерапії рідкісних хвороб;
- зменшенню залежності ВТФВ та системи охорони здоров'я України від імпорту фармацевтичних субстанцій та готової продукції, а відтак – загроз у випадках виникнення глобальних чи локальних надзвичайних ситуацій, на кшталт пандемії COVID-19;
- економії бюджетних коштів через скорочення витрат на закупівлю імпортованих ЛЗ;
- нарощенню надходжень до бюджетів усіх рівнів завдяки збільшенню виробництва ЛЗ та МВ.

Висновки

Авторське дослідження, що мало на меті обґрунтувати необхідні заходи політики зі зменшення вразливості та залежності фармацевтики України з урахуванням досвіду ЄС, дало змогу зробити такий висновок: брак політичної волі, непослідовність в ухваленні рішень, міжвідомча неузгодженість, відсутність виконавської дисципліни при реалізації вже затверджених механізмів гальмують розвиток фармацевтики України, що виявилася неготовою до викликів пандемії COVID-19 і сьогодні перебуває на периферії пошуку відповідей на ці виклики. Лише цілеспрямовані дії з боку держави (а не ринкові сили) здатні дати поштовх розвитку галузі на базі ендогенних інновацій та "конвертувати" євроінтеграційні процеси в конкурентоспроможні українські продукти і сприяти їх виходу на європейські ринки.

Узагальнюючи ключові стратегічні документи, що визначають політику ЄС (з огляду на її двоїстий характер), очевидно, що керівництво ЄС, дотримуючись багаторічної позиції пріоритетності галузі, сприяє її розвитку через промислову політику та політику у сфері охорони здоров'я. Нові стратегічні документи ЄС, ухвалені у відповідь на кризу COVID-19, заклали підґрунтя для усунення вразливостей галузі через розширення внутрішнього виробництва та перенесення окремих виробництв (передусім активних фармацевтичних інгредієнтів) з Азії до Європи задля зменшення стратегічних залежностей, що в умовах євроінтеграції відкриває для України нові можливості для залучення інвестицій, трансферу передових технологій та створення нових підприємств.



Формування та реалізація в Україні дуалістичної політики розвитку ВТФВ, що спиратиметься на комплементарні механізми фармацевтичної та промислової політики, сприятиме як забезпеченню системи громадського здоров'я інноваційними продуктами, створеними на базі передових технологій, так і перетворенню галузі на двигун зростання економіки та зайнятості. Для фокусування обмежених ресурсів на пріоритети, реалізація яких забезпечить максимальні ефекти, необхідно розробити Стратегію розвитку ВТФВ України, в основу якої має бути покладено комплексний підхід, зокрема, орієнтацію не лише на створення та випуск нових ЛЗ, а й МВ, а також фармацевтичних інгредієнтів (хімічних та біологічних), наповнювачів та упаковки, обладнання та апаратури для фармацевтики.

Критична залежність виробництва ліків від імпортованих проміжних товарів, нарощування їх поставок в Україну, а також імпорту готових ЛЗ та МВ мають стати для українських можновладців аргументами для прояву політичної волі та ухвалення державницьких рішень із запровадження механізмів розвитку фармацевтики в інтересах безпеки та здоров'я нації. Досвід ЄС доводить: аби зменшити зовнішню залежність, керівництво держави має вдатися до низки заходів, спрямованих на: 1) посилення науково-технологічного та інноваційного потенціалу фармацевтики, 2) сприяння приватним інвестиціям у розширення номенклатури продукції існуючих фармацевтичних компаній та 3) створення передумов для започаткування нових виробництв в Україні. Відтак, **перспективи** подальших досліджень полягають у розробленні механізмів реалізації цих заходів в Україні з урахуванням як європейських настанов, так і національних інтересів.

References

1. European Commission, Pharmaceutical Committee (2020). Dependency of the EU pharmaceutical industry on active pharmaceutical ingredients and chemical raw materials imported from third countries. *ec.europa.eu*. Retrieved from https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20200312_795_en.pdf
2. Salikhova, O.B. Honcharenko D.O. (2020). Ukraine's Pharmaceuticals: From Dependence to Endogenous Development. *Ekon. prognozuvannâ – Economy and forecasting*, 4, 7-35. <https://doi.org/10.15407/eip2020.04.007> [in Ukrainian].
3. Open Appeal of the Association «Manufacturers of Medicines of Ukraine» to the President, Prime Minister, other high-ranking officials. Retrieved from <https://ua.interfax.com.ua/news/press-release/651870.html>
4. Chernykh, V. (2002) Pharmaceutical industry for the years of independence of Ukraine. *Visnyk farmatsiyi – Herald of pharmacy*, 3, 3-12 [in Ukrainian].
5. Hroshovyi, T., Pidhirnyi, V., Tryhubchak, O. (2011) Some issues of development of pharmaceutical branch of Ukraine. *Zbirnyk prats' Ternopil's'koho oseredku Naukovoho tovarystva imeni Shevchenka – Collection of works of the Ternopil branch of the Scientific Society named after Shevchenko*, 6, 154-172 [in Ukrainian].
6. Chomenko, V.N. (2008) Theoretical basis and implementation of modern principles of state pharmacy in Ukraine: avtoref. dys ... Dr in Pharm. Sciences : 15.00.01. Kharkiv [in Ukrainian].
7. Dorovskiy, O.V. (2015). Justification of the Choice of Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of Ukraine: avtoref. dys ... Dr. in Economics: 08.00.03. Kharkiv [in Ukrainian].
8. Karamyshev, D.V., Sotnikova, L.V. (2021) Implementation of Ukraine's State policy on the supply of medicines in the context of integration into the European Union. *Teoriya ta praktyka derzhavnoho upravlinnya – Theory and practice of public administration*, 1(72), 145-157 [in Ukrainian].
9. Sidenko, V.R. (2001) Conceptual foundations of Ukrainian Eurointegration strategy. *Ekon. prognozuvannâ – Economy and forecasting*, 2, 26-41 [in Ukrainian].
10. Kindzerskyi, Yu.V. (2021) Ukraine's industrial divergence with the EU and problems of it overcoming. *Ekonomika ta derzhava – economy and state*, 6, 9-18. <https://doi.org/10.32702/2306-6806.2021.6.9> [in Ukrainian].
11. Korablin, S.O. (2021) Government Regulation As A Factor In Counteracting Covid-19. *Ekonomika Ukrainy – Economy of Ukraine*, 7, 27-40. <https://doi.org/10.15407/economyukr.2021.07.027> [in Ukrainian].
12. Salikhova, O.B. (2021). Localization of pharmaceutical production in Europe as a response to growing external dependence. In *Perspectives for post-coronavirus economic transformations and their impact on the development of countries. The place of Ukraine in the post-crisis world* (p. 118-124). Kyiv: Zapovit [in Ukrainian].
13. Salikhova, O.B. Comparative advantages of national pharmaceutical industries through the prism of new indicators. *Statystyka Ukrainy – Statistics of Ukraine*, 2-3, 48-58. [https://doi.org/10.31767/su.2-3\(89-90\)2020.02-03.06](https://doi.org/10.31767/su.2-3(89-90)2020.02-03.06) [in Ukrainian].
14. EU unveils strategy to reduce dependency on China Retrieved from <https://www.eiu.com/n/eu-unveils-strategy-to-reduce-dependency-on-china/>
15. EC (2020, October 2). Special meeting of the European Council - Conclusions. Retrieved from <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>
16. Gereffi, G. (2017). *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*. Princeton University Press.
17. Salikhova, O.B., and Honcharenko, D.O. (2020). Pharmaceutical industry of Mexico: a lesson for Ukraine. *Zovnishnia torhivlia: ekonomika, finansy, pravo – Foreign trade: economy, finances, right*, 7, 47-69 [in Ukrainian].



18. Chamarik, S. (1994). Goonatilake S.Technological independence - The Asian experience. The United Nations University. Retrieved from <https://digitallibrary.un.org/record/177101>
19. Woher kommen unsere Wirkstoffe? (2020, September). Eine Weltkarte der API-Produktion. Kurzreport. Pro Generika. Berlin [in German].
20. Arum, P. The EU's API Supply Chain Under Focus. Retrieved from <https://www.dcatvci.org/7143-the-eu-s-api-supply-chain-under-focus>
21. Commission communication to the Council and Parliament on the outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in the European Community (1994, March 2). COM (93) 718. Retrieved from <https://op.europa.eu/mt/publication-detail/-/publication/6af1ca21-939d-11e9-9369-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>
22. Council Resolution designed to implement the outlines of an industrial policy in the pharmaceutical sector in the European Union (1996). Retrieved from <https://op.europa.eu/ga/publication-detail/-/publication/bf15f43c-6a8b-4953-8155-04fc004a1be3/language-en>
23. EC, Commission Staff Working Document (2014). Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy. etrieved from https://ec.europa.eu/growth/content/pharmaceutical-industry-strategic-sector-european-economy-0_en
24. Affordable, accessible and safe medicines for all: the Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe. Retrieved from https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2173
25. Updating the 2020 Industrial Strategy: towards a stronger Single Market for Europe's recovery. Retrieved from https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1884
26. EU research and innovation in action against the coronavirus: funding, results and impact. Retrieved from https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_eu-research-innovation-against-covid.pdf
27. INNO4COV-19 - Boosting Innovations for COVID-19 Diagnostic, Prevention and Surveillance. Retrieved from <https://idw-online.de/de/news757837>
28. EU Strategy for COVID-19 vaccines. Brussels (2020, July17). COM(2020) 245 final. Communication From The Commission To The European Parliament, The European Council, The Council And The European Investment Bank. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>
29. Safe COVID-19 vaccines for Europeans. Retrieved from https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_en#check-the-facts
30. COVID-19 Therapeutics Strategy: Commission identifies five promising candidate therapeutics. Retrieved from https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3299
31. Dujun (Honcharenko), D.O. (2016) Threats of the pharmaceutical production of Ukraine in the context of the analysis of foreign trade in high-technology goods. *Problemy nauky – Problems of science*, 2, 23-33 [in Ukrainian].
32. Recommendations of the Committee hearing of June 15, 2016 "Legislative Support for the Development of the National Innovation System: State and Solutions" (2016, June 15). Approved by the decision of the Verkhovna Rada Committee on Science and Education of 6 July 2016, Protocol 46. Retrieved from http://kno.rada.gov.ua/news/Robota_Kom/Parl_Kom_slukh/Kom_slukh/8_skl/744_03.html [in Ukrainian].
33. Draft Concept of the State Target Programme Development of Import-substituting Industries in Ukraine and Substitution of Imported Medicines with Domestic Preparations, including Biotechnological Preparations and Vaccines for 2011-2021. Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/78579> [in Ukrainian].
34. Honcharenko, D.O. (2021). Development of pharmaceuticals of Ukraine in the conditions of European integration: principles, events, priorities. *Integration of scientific research and development in practical activity: collection of materials of the III of the All-Ukrainian Multidisciplinary Scientific and Practical Internet Conference*, June 30, 2021, Kharkiv (p. 30-38). Kyiv: Jarochenko Ja.V. <https://doi.org/10.51500/7826-09-4> [in Ukrainian].
35. The concept of the development of import-substituting industries - a threat to the pharmaceutical industry and to the security of the population of Ukraine. Retrieved from <https://ua.interfax.com.ua/news/press-release/68941.html> [in Ukrainian].
36. The results of the implementation of the State scientific and technical programme for the development of the latest technologies for the creation of indigenous medicines in 2012 were summarized. Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/201885> [in Ukrainian].
37. Korj, B. Foundation at COVID-19: How used Coronavirus Money. Retrieved from <https://voxukraine.org/fond-na-covid-19-yak-vikoristali-koronavirusni-groshti/> [in Ukrainian].
38. Draft Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On approval of the Concept of the State Target Programme for the Creation and Development of the Internal Production of High-Quality Medicines for the Prevention and Treatment of Particularly Dangerous Infectious and Other Diseases in order to meet the State needs of Ukraine for the period 2021-2026. Retrieved from <https://moz.gov.ua/> [in Ukrainian].
39. NAS of Ukraine (2021, June 9). Meeting of the Presidium of the NAS of Ukraine. Retrieved from <https://www.nas.gov.ua/UA/Messages/Pages/View.aspx?MessageID=7891> [in Ukrainian].
40. Adoption of the National Economic Strategy 2030 (2021, March 3). Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine 179. Retrieved from <https://www.kmu.gov.ua/npas-pro-zatverdzhennya-nacionalnoyi-eko-a179> [in Ukrainian].
41. Simonov, D. Almost like going to Mars. Could Ukraine develop its own coronavirus vaccine. Retrieved from <https://hromadske.ua/posts/majzhe-yak-polit-na-mars-chi-mozhe-ukrayina-stvoriti-vasnu-vakcinu-proti-koronavirusu> [in Ukrainian].
42. There is a capacity to produce a vaccine against COVID in Ukraine – developers. Retrieved from <https://www.radiosvoboda.org/a/meyemo-potuzhnosti-aby-vyhotovlyaty-vaksinu-proty-covid-v-ukraini/30917997.html> [in Ukrainian].
43. Salikhova, O.B., and Honcharenko, D.O. (2020). Politics of development of pharmaceutical industry in Germany: Lessons for Ukraine. *Ekonomika Ukrainy – Economy of Ukraine*, 10, 63-86. <https://doi.org/10.15407/economyukr.2020.10.063> [in Ukrainian].
44. Honcharenko, D.O. (2021). The Theoretical Approaches and Methodological Principles for Development of Ukrainian Pharmaceutical Production in the Conditions of European Integration. *Biznes Inform – Business Inform*, 5, 194-201. <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2021-5-194-201> [in Ukrainian].
45. Salikhova, O.B., Honcharenko, D.O. (2020). The Conceptual Foundations of the Strategy of Development of the High-Tech Industry of Pharmaceuticals and Medical Products in Ukraine till 2030. *Biznes Inform – Business Inform*, 7, 28-35. <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35> [in Ukrainian].
46. Salikhova, O.B., and Honcharenko, D.O. (2020). The Pharmaceutical Industry of France. *Zovnishnia torhivlia: ekonomika, finansy, pravo – Foreign trade: economy, finances, right*, 2, 67-84. [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020\(109\)05](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020(109)05) [in Ukrainian].

Надійшла до редакції 14.08.2021 р.

Прорецензовано 06.09.2021 р.

Підписано до друку 23.09.2021 р.



Olena Salikhova²¹
Daria Honcharenko²²

CHALLENGES OF THE COVID-19 PANDEMIC TO PHARMACEUTICAL MANUFACTURING: THE EU AND UKRAINE'S RESPONSE

The global COVID-19 pandemic, which has caused a shortage of medicines and medical products, as well as pharmaceutical products, especially active pharmaceutical ingredients, has demonstrated Ukraine's unpreparedness to face such challenges and threats. This encourages the search for effective mechanisms to reduce vulnerability, ensure stability and develop pharmaceutical activities. The purpose of the article is to draw on the experience of the European Union to justify the need to introduce measures of the policy of stimulating the development of pharmaceuticals in Ukraine in order to reduce the dependence of the sector and the healthcare system on imports. To achieve the goal of the article, the authors used analysis and synthesis, logic-dialectic and comparative analysis methods. The article shows the nature and extent of existing dependencies of pharmaceutical production; and identifies features of the EU policy. The EU has been found to have a long history of prioritising and promoting pharmaceutical industry. It is shown that the new EU strategic documents adopted in response to the COVID-19 crisis have laid the foundation for the elimination of the industry's vulnerabilities and external trade dependencies. For the first time, a conceptual approach to the formation of a dualist state policy and strategy for the development of Ukraine's high-tech pharmaceutical production was proposed, which is based on synergies and complementary policies between drug policy and industrial policy. This approach is aimed both at stimulating the development and production of new pharmaceuticals based on advanced technologies and reducing the dependence of this country's healthcare system on imports. Also, the approach aims at enhancing the competitiveness of pharmaceutical production, increased localization through the use of locally produced products, intensifying related activities, ensuring stability of supply of

²¹ **Salikhova, Olena Borysivna** - Doctor of Economics, Leading Researcher, Institute for Economics and Forecasting of the National Academy of Sciences of Ukraine (26 P. Myrnoho St., Kyiv, 01011), ORCID 0000-0002-7669-6601, e-mail: salikhova_elena@ukr.net

²² **Honcharenko, Daria Olehivna** - Chief Specialist of the Real Sector Development Department of the Directorate for Pricing Policy and Development of the Real Sector of Economy, Ministry of Economy of Ukraine (Ukraine, 01008, Kyiv, 12/2 M. Hrushevskoho St.), ORCID 0000-0003-4937-2596, e-mail: dp170292ddo@gmail.com



pharmaceutical products and transforming the industry into a strategic asset of growth of the economy, employment, and national security. The authors propose a conceptual approach to defining the priorities and programme tasks of the policy for the development of Ukrainian high-technology pharmaceutical production based on the principles of multi-dimensionality and comprehensiveness, and covering the development and production not only of medicines and medical products, but also of pharmaceutical ingredients (chemical and biotechnological), fillers and packaging materials, equipment and apparatus for pharmaceutical production. The principles of the formation of a strategy for the development of the high-tech pharmaceutical production of Ukraine are justified based on the balance of interests of consumers and producers of pharmaceutical goods with the interests of the State, based on its following goals: to care for the health of the nation, ensure an efficient economic system and social stability; promote the emergence of new effective drugs based on advanced technologies; and reduce dependence on imports and threats to national security.

Keywords: *Eurointegration, pharmaceutical industry, pharmaceutical policy, industrial policy, technological dependence, high-tech manufacturing*