

УДК 338.4

DOI: 10.25140/2411-5215-2019-4(20)-219-227

Роман Сімонов

**ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЯТОРНОЇ АРХІТЕКТУРИ ГЛОБАЛЬНОГО
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО БІЗНЕСУ**

Роман Сімонов

**ОСОБЕННОСТИ РЕГУЛЯТОРНОЙ АРХИТЕКТУРЫ ГЛОБАЛЬНОГО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА**

Roman Simonov

**FEATURES OF REGULATORY ARCHITECTURE OF GLOBAL
PHARMACEUTICAL BUSINESS**

У статті розглянуто специфіку сучасної регулятивної архітектури світового фармацевтичного ринку. Охарактеризовано особливості національного та наднаціонального рівнів регулювання фармацевтичного ринку, ідентифіковано ключових гравців на кожному рівні. Визначено, що різномірне представництво й диверсифікована діяльність регуляторних інститутів національного й наднаціонального рівнів останніми десятиліттями сформували «каркас» регуляторної архітектури глобального фармацевтичного ринку. Сформовано висновок, що для кожної держави пріоритетного значення набуває оптимізація регуляторних параметрів ринку в частині співвідношення протекціоністських і лібералізаційних інструментів і важелів.

Ключові слова: фармацевтичний ринок; ЄС; транснаціоналізація; інновації; фармбізнес.

Табл.: 2. Бібл.: 15.

В статье рассмотрена специфика современной регулятивной архитектуры мирового фармацевтического рынка. Охарактеризованы особенности национального и наднационального уровней регулирования фармацевтического рынка, идентифицированы ключевых игроков на каждом уровне. Определено, что разноуровневое представительство и диверсифицированная деятельность регуляторных институтов национального и наднационального уровней в последние десятилетия сформировали «каркас» регуляторной архитектуры глобального фармацевтического рынка. Сформулирован вывод, что для каждого государства приоритетное значение приобретает оптимизация регуляторных параметров рынка в части соотношения протекционистских и либерализационных инструментов и рычагов.

Ключевые слова: фармацевтический рынок; ЕС; транснационализация; инновации; фармбизнес.

Табл.: 2. Библ.: 15.

The article deals with the specifics of the modern regulatory architecture of the world pharmaceutical market. The characteristics of the national and supranational levels of regulation of the pharmaceutical market have been characterized, and key players at each level have been identified. It is determined that multilevel representation and diversified activities of regulatory institutions at national and supranational levels in recent decades have formed a "framework" of regulatory architecture of the global pharmaceutical market. It is concluded that optimization of the regulatory parameters of the market in terms of the ratio of protectionist and liberalization instruments and levers is of priority importance for each state.

Keywords: pharmaceutical market; EU transnationalization; innovation; pharmaceutical business.

Table: 2. References: 15.

JEL Classification: F230

Постановка проблеми. Специфічні риси фармацевтичного ринку разом із притаманними фармацевтичному бізнесу монополістичною конкуренцією, високою динамікою його транснаціоналізації, присутністю на ринку величезної кількості торговельних найменувань лікарських засобів, зростанням кількості відтворених та проникненням у ринковий обіг фальсифікованих ліків відносять сферу обігу лікарських засобів до зони підвищеного ризику, і як наслідок – вимагають закріплення на національних і наднаціональному рівнях відповідних норм контролю їхньої якості, ефективності та безпеки відповідно до існуючої міжнародної практики в цій сфері. Так, в останні десятиліття в загальному «каркасі» регуляторної архітектури глобального фармацевтичного ринку чітко виокремились два її інституційні рівні – національний і наднаціональний. Вони відрізняються як за спектром функціональних повноважень регуляторних органів і інститутів, так і сферою регламентування правовідносин, що виникають у глобальній фармацевтичній індустрії, та домінуючими механізмами і важелями її інституціоналізації.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідженню теоретичних та практичних аспектів системи регулювання світового фармацевтичного ринку присвячено роботи таких закордонних та вітчизняних учених, як П. Данцон, Є. Рослякова, О. Степанова, Дж. Вернон, А. Кухлер, Д. Зоїдзе, Н. Кузнєцова.

Виділення недосліджених частин загальної проблеми. Незважаючи на те, що зазначені тенденції є актуальними та спостерігається динамічний розвиток фармацевтичних компаній, питання ефективного функціонування національних та наднаціональних систем регулювання цієї сфери потребує подальшого дослідження.

Мета статті. Головною метою цієї роботи є визначення сучасних особливостей регуляторної архітектури глобального фармацевтичного ринку в умовах турбулентного розвитку світових економічних процесів.

Виклад основного матеріалу. Вважаємо за необхідне наголосити на такому: сам регуляторний процес розпочинається зі створення молекули активної діючої речовини, її клінічного випробування на предмет ефективності й безпеки для здоров'я; продовжується на етапі виробництва лікарської сировини та медичних препаратів, їх виведення на ринок, імпорту, продажів і просування в роздрібному й оптовому сегментах, а закінчується регламентацією порядку призначення лікарських засобів, їх застосування, зберігання й утилізації [3, с. 1]. З погляду об'єктів регулювання фармацевтичного бізнесу, то воно поширюється на такі його параметри, як реєстрація, ліцензування, контроль якості, зберігання, транспортування лікарських засобів, хоч сама структурна динаміка фармацевтичного ринку зазнає значно більшого впливу заходів цінового й патентного регулювання, політики у сфері реєстрації лікарських засобів, а також компенсування населенню витрат на купівлю ліків у межах діючих у країнах систем соціального страхування [4, с. 80].

Що стосується національного рівня регулювання фармацевтичного ринку, то він включає комплекс заходів державного регулювання фармацевтичного бізнесу, що охоплюють насамперед нормативно-правове регламентування правовідносин у сфері ринкового обігу лікарських засобів та забезпечення їх безпеки, контролювання обсягів і структури витрат на виробництво медичних препаратів, регулювання цін на ліки, стимулювання досліджень і розробок у фармсекторі, забезпечення притоку на ринок інноваційних лікарських засобів та інші заходи. У сукупності вони можуть бути інтегровані в такі великі регуляторні класи, як стандартизація системи контролю якості (Інститут фармакопеї); система належних практик розроблення лікарських засобів, їх клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції і продажів (Належна лабораторна практика (GLP), Належна клінічна практика (GCP), Належна виробнича практика (GMP), Належна практика зберігання (GSP), Належна практика дистрибуції (GDP) та Належна аптечна практика (GPP)); система фармацевтичної інспекції і контролю ринкового обігу лікарських засобів; а також система нагляду за фармринком на основі збору інформації про ефективність і безпеку медичних препаратів [8, с. 53].

У цьому контексті слід відзначити, що для кожної держави пріоритетного значення набуває оптимізація регуляторних параметрів ринку в частині співвідношення протекціоністських і лібералізаційних інструментів і важелів. Так, надмірно жорстка цінова політика щодо лікарських засобів хоч і дає змогу доволі ефективно стримувати зростання цін на медпрепарати, однак одночасно вона гальмує процеси розроблення і виведення на ринок нових їх видів із причин довготривалих і масштабних за вартісними обсягами витрат на інноваційні та клінічні дослідження, реєстрацію препарату, маркетинг і рекламу тощо [9; 11]. На противагу, сильний патентний захист лікарських засобів, стимулюючи фармацевтичні компанії до їх розроблення і ринкового просування [12; 13], обмежує доступ до інноваційних ліків широких верств населення через неможливість використання лікувальної формули при виробництві препаратів дженерикової групи. Отже, усі застосовувані на національному рівні регуляторні інструменти мають бути спрямовані, з одного боку, на забезпечення доступності, високої якості й безпечності медичної терапії для всіх верств населення, а з іншого – на підтримання дієвих економічних стимулів для стратегічного розвитку самих фармацевтичних компаній.

ГАЛУЗЕВИЙ АСПЕКТ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОГО ГОСПОДАРСТВА

Зазначимо також, що всі форми державного регулювання виробництва й ринкового обігу лікарських засобів мають виключно національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства певних країн, структурою їхніх органів охорони здоров'я і діяльністю фармацевтичних служб. Тобто кожна держава й регіон характеризуються якісно відмінними в економічному, організаційному й інституційному плані фармацевтичними ринками, що зумовлює їх диференціації за використовуваними механізмами й інструментами державного регулювання. Як показують дані табл. 1, для США з домінуючою споживчо-орієнтованою моделлю системи охорони здоров'я характерним є мінімальний рівень державного втручання у функціонування фармацевтичного сектору.

Таблиця 1

Ключові сфери державного регулювання національних фармацевтичних секторів окремих країн

Країна	Головні риси національної системи охорони здоров'я	Особливості державного регулювання цін на лікарські препарати	Особливості системи компенсації (реімбурсації) вартості медичних препаратів
США	Активна участь підприємницького сектору в медичному страхуванні працівників, домінування на 80 % приватної системи в охороні здоров'я	Вільне ринкове ціноутворення на лікарські препарати, державне регулювання в межах федеральних програм	Мінімальна участь держави, перелік препаратів, що підпадають під режим реімбурсації, не перевищує 8 тис. найменувань
Німеччина	Участь 90 % населення у страховій системі охорони здоров'я, домінування некомерційних страхових організацій, контроль за діяльністю яких здійснює урядова агенція	Державне регулювання націнок на лікарські засоби у розмірі 3-21 % – на оптові націнки і 8-68 % – на роздрібні націнки	На медичні препарати вартістю від 5,01 до 99,99 євро компенсується 90% їхньої вартості, а вартістю понад 100 євро – 100 %. Вартість лікарських засобів до 5 євро не реімбурсується
Франція		Державне регулювання націнок на лікарські засоби з переліку реімбурсованих у розмірі 6,68 % – на оптові націнки і 6,68-26,1 % – на роздрібні націнки	Вартість 40 % усіх лікарських засобів на ринку компенсується в розмірі від 15 до 100 %
Японія	Усі групи населення рівною мірою мають доступ до національної системи охорони здоров'я. Лікарі виписують і самі забезпечують населення лікарськими засобами	Державне регулювання цін у межах затвердженого списку медичних препаратів, вільне ціноутворення на нерегульовані ліки	Фіксований перелік лікарських засобів у межах реєстрованих цін
Китай	70 % населення сконцентровано в сільській місцевості, при якій робота системи охорони здоров'я розосереджена територіально нерівномірно з найкращим медичним забезпеченням міського населення	Група безрецептурних препаратів включає 2,4 тис. найменувань. Фіксовані ціни встановлюються на основі статей витрат на виробництво ліків, а регульовані поширюються лише на роздрібний сегмент із націнкою від 13 до 33 %	Повністю компенсується вартість медичних препаратів із затвердженого страхового переліку лікарських засобів
Туреччина	Домінування державної системи охорони здоров'я перед приватною у співвідношенні 9:1. Аптеки за межами поліклінічних закладів мають статус приватних, однак 80-90 % з них укладають угоди з державою на компенсацію вартості лікарських засобів	Застосування системи референтного ціноутворення на лікарські засоби, що закуповуються за кошти державного бюджету	Градація реімбурсації вартості медичних препаратів із затвердженого переліку рецептурних лікарських засобів відповідно до категорій хворих громадян: 100 % вартості – для тяжко хворих пацієнтів, 90 % – для пенсіонерів, 80 % – для всіх інших категорій населення

Джерело: [7, с. 44, 45].

ГАЛУЗЕВИЙ АСПЕКТ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОГО ГОСПОДАРСТВА

Це зумовлено низкою специфічних рис національної системи охорони здоров'я цієї держави, а саме: приватною системою охорони здоров'я, активною участю роботодавців у медичному страхуванні працівників, значним поширенням індивідуальних систем медичного страхування в некомерційних страхових організаціях, пануванням індивідуалістичного підходу в наданні медичних послуг, тісною взаємодією всіх суб'єктів ринкового обігу медичних послуг (лікувальних закладів, страхових компаній і споживачів) як вільних ринкових агентів. Отже, домінування приватних джерел фінансування системи охорони здоров'я, високий рівень розвитку її недержавних страхових механізмів і сформоване висококонкурентне середовище забезпечують масштабне нагромадження капіталу в медичній сфері США. Він спрямовується на її модернізацію та інновацізацію, впровадження в практику лікування передових медичних технологій, проведення масштабних досліджень і розробок у сфері охорони здоров'я, розроблення нових видів медичних препаратів, а також забезпечення американського населення ліками доволі широкого спектра дії.

Інакше кажучи, фармацевтичний сектор США функціонує у висококонкурентному середовищі з мінімальною участю держави у страхуванні і реімбурсації вартості лікарських препаратів, перелік яких не перевищує нині 8 тис. найменувань. Це пов'язано насамперед із фокусуванням основних регуляторних зусиль на підтримці процесів розроблення і виведення на ринок нових інноваційних препаратів, а також постійного поліпшення якісних кондицій лікувальної і профілактичної терапії. До того ж у США практично відсутня єдина загальнодержавна система регулювання цін на медичні препарати, оскільки ринкова конкуренція настільки висока, що ціни на ліки перебувають нижче встановленого державою верхнього рівня.

Подібний стан речей уже породжує певні перекося й асиметрії в доступі широких верств населення до лікувальної терапії, що спричиняє в останні десятиліття регулярні спроби реформування національної системи охорони здоров'я. У той час як заможні верстви американських громадян користуються необмеженим доступом до системи охорони здоров'я і фармацевтичних препаратів завдяки розвинутій системі медичного страхування, то малозабезпечене населення, не маючи достатніх власних коштів для приватного медстрахування, змушене задовольнитись обмеженим переліком медичних препаратів і послуг та нечисленними державними гарантіями у цій сфері. Так, нині у США близько 36 % потреб фармацевтичного сектору фінансується державним коштом зі спрямуванням найбільшого фінансування на виробництво інноваційних препаратів і підтримку великих корпоративних структур – продуцентів брендів медичних препаратів. Більше того, майже 20 % американських пацієнтів не мають можливості оплачувати необхідні для лікування медичні препарати рецептурної групи, тоді як у Великобританії – їх частка не перевищує 2,3 %, Німеччині – 3,2 %, Норвегії – 3,6 %, Франції – 4 %, Естонії – 6,4 %, Нідерландах – 6,7 %, Швеції – 6,8 % [1, с. 625, 635].

Треба відзначити, що у своєму організаційному форматі процеси ціноутворення на фармацевтичному ринку мають вищої мірою складний і комплексний характер. Так, з одного боку, вони інтегровані в загальну економічну політику держави, оскільки при розрахунку цін на ліки в обов'язковому порядку мають враховуватись соціально-економічні, нормативно-правові й гуманітарні чинники; а з іншого – встановлення цін на лікарські засоби є невід'ємним компонентом загального комплексу маркетингу, у який закладається прибуток суб'єктів фармацевтичного бізнесу у формі торговельних надбавок [6, с. 257, 258]. Тобто цінова політика кожної фармацевтичної компанії є потужним драйвером прибутковості й рентабельності господарських операцій, а отже, генерування фінансових потоків з метою розширеного відтворення.

ГАЛУЗЕВИЙ АСПЕКТ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОГО ГОСПОДАРСТВА

Впроваджені на сьогодні методи державного цінового регулювання фармацевтичного ринку мають за мету, з одного боку, оптимізувати бюджетні витрати й витрати пацієнтів на купівлю медпрепаратів, а з іншого – забезпечити безпосереднє (пряме) контролювання державою цін на ліки, рівня рентабельності оптової і роздрібною торгівлі ними, відшкодування витрат на медпрепарати та виробництво відтворених препаратів дженерикової групи. Застосовувані засоби й методи державного регулювання цін на лікарські засоби суттєво відрізняються за різними країнами світу і залежать від наявних обмежень бюджетних витрат, порядку виписування рецептів на ліки, політичної ролі фармацевтичного бізнесу та інших факторів. У той час як Франція, Німеччина й Ірландія практикують бюджети на лікарські засоби для лікарів, практично в усіх країнах діють інструменти контролювання цін на етапі відшкодування витрат, «позитивних» і «негативних» списків лікарських засобів, контролю цін на етапі запуску нових медичних препаратів (табл. 2).

Таблиця 2

Методи державного регулювання цін на лікарські засоби за окремими країнами

Країна	Контроль цін на етапі запуску нових медичних препаратів	Контроль цін на етапі відшкодування витрат	Референтні ціни	Регулювання норми прибутку	«Позитивні» / «негативні» списки лікарських засобів	Бюджети на ліки для лікарів
Австрія	+	+			+	
Бельгія	+	+			+	
Данія			+		+	
Фінляндія		+			+	
Франція	+	+			+	+
Німеччина		+	+		+	+
Греція	+	+			+	
Ірландія	+	+			+	+
Італія	+	+			+	
Японія				+	+	
Нідерланди	+	+	+		+	
Норвегія		+	+		+	
Португалія	+	+			+	
Іспанія	+	+		+	+	
Швеція		+	+		+	
Швейцарія		+			+	
Великобританія				+	+	+

Джерело: [15, с. 23].

Умови системної транснаціоналізації діяльності фармацевтичних корпорацій, конвергенції й універсалізації лікувальних протоколів, діагностичних і лікувальних технологій актуалізують наднаціональне регулювання глобального фармацевтичного бізнесу. Його репрезентують насамперед механізми конвергенції національних нормативно-законодавчих актів держав-учасниць інтеграційних угруповань, що урегульовують обіг фармпрепаратів на регіональному ринку. Як приклад наведемо Європейський Союз, де в останні десятиліття сформовано доволі розгалужену наднаціональну нормативно-законодавчу базу, що регулює всі питання у сфері конвергенції національних законодавств держав-членів у сфері обігу лікарських засобів; їх експертизи й безпеки, забезпечення високої якості й доступності ліків; протидії поширенню фальсифікованих медпрепаратів та забезпечення належних умов їх зберігання і транспортування; клінічних випробувань фармпрепаратів та їх виробництва; рекламування ліків і торгівлі ними; поширення фар-

ГАЛУЗЕВИЙ АСПЕКТ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОГО ГОСПОДАРСТВА

мацевтичних препаратів та вимог до дистрибуторських мереж; забезпечення безпеки донорства і захисту прав інтелектуальної власності тощо. Наголосимо, що передбачені даними директивами норми у своїй більшості є мінімальними регуляторними вимогами, які змушені імплементувати всі без винятку держави-члени ЄС. Однак кожна країна з метою забезпечення своїх громадян якісними, високоефективними, безпечними й доступними засобами лікувальної терапії може запроваджувати на рівні національного законодавства більш жорсткі норми і стандарти якості фармацевтичних товарів у спосіб, що не гальмує розвиток фармацевтичної індустрії та міжнародної торгівлі ліками.

Головним наднаціональним інститутом, що реалізує функціональні повноваження у сфері регулювання регіонального фармацевтичного ринку, є Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA). Як децентралізований орган ЄС з контролювання якості ліків для людського й ветеринарного використання, агентство здійснює їх реєстрацію, наукову експертизу заявок на отримання ліцензійних дозволів на централізований продаж медичних препаратів на території даного інтеграційного угруповання, Європейської економічної зони, а також Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії. У такий спосіб реалізуються процедури з контролю і вилучення з ринкового обігу країн Євросоюзу небезпечних, недоброякісних, контрафактних і фальсифікованих лікарських засобів. Така інституція об'єднує у своїх лавах близько 40 національних регуляторних органів країн-учасниць, Єврокомісію, Європарламент, інші децентралізовані заклади Європейського Союзу та встановлює партнерські відносини з багатьма світовими інституціями медичного профілю для розбудови глобальної інформаційної мережі з обміну науковою інформацією та передачі передового досвіду у сфері регулювання ринкового обігу фармацевтичної продукції [14; 8, с. 56].

Важливу роль у регулюванні регіонального фармацевтичного ринку ЄС відіграють також інспекційні перевірки EMA дотримання суб'єктами фармацевтичної індустрії стандартів належної практики GMP, GCP та GLP; підтримка науково-дослідної діяльності фармсектору; стимулювання розроблення нових видів лікарських засобів; надання фінансової допомоги компаніям малого і середнього бізнесу; підтримка Європейської мережі центрів фармакоепідеміології та фармаконагляду, Європейської мережі педіатричних досліджень при Європейському агентстві з лікарських засобів; залучення до науково-дослідних ініціатив у фармацевтичному секторі європейських та міжнародних органів охорони здоров'я (Європейський центр профілактики та контролю захворювань, Всесвітню організацію охорони здоров'я (ВООЗ), Управління з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США); консультивання з питань політики та визначення пріоритетних напрямів досліджень для державних або часткових програм фінансування та ін. [14].

Ціла низка науково-дослідних проєктів, в яких бере участь EMA, є частиною Ініціативи інноваційних лікарських засобів (IMI) – найбільшої в Європі державно-приватної ініціативи з акселерації розроблення лікарських засобів для пацієнтів. Загальний бюджет IMI, що підтримує спільні дослідницькі проєкти у фармсекторі та розбудовує загальноєвропейські мережі промислових та академічних експертів для активізації фармацевтичних інновацій у Європі, становить нині 5,3 млрд євро. Така інституція реалізувала 135 проєктів за участі 3,2 тис. учасників [10].

Важливий напрям наднаціональної системи регулювання фармацевтичного ринку ЄС репрезентує загальноєвропейська система фармаконагляду, що діє в цьому інтеграційному угрупованні на основі ухваленої у 1975 р. Директиви Ради ЄС 75/319/ЄС «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів щодо лікарських препаратів». Вищезазначена директива зобов'язує держави-члени Євросоюзу імплементувати на своїх територіях розгалужену систему фармаконагляду, яка б, з од-

ГАЛУЗЕВИЙ АСПЕКТ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОГО ГОСПОДАРСТВА

ного боку, гарантувала ухвалення відповідних регуляторних рішень відносно ліцензованих у Євросоюзі медичних препаратів, а з іншого – забезпечувала б оперативний обмін інформацією щодо будь-яких проявів негативних побічних реакцій при звичайному застосуванні лікарських препаратів.

Попри збереження дотепер доволі суттєвих відмінностей у діючих національних режимах організації системи фармаконагляду на території держав Європейського Союзу (насамперед у частині сповіщення регуляторних органів про випадки непередбачуваних реакцій на лікарські засоби), імплементація державами норм Директиви 75/319/ЄЕС забезпечує виконання на всій території цього інтеграційного угруповання ухвалених загальноєвропейських стандартів щодо якості й безпеки лікарських засобів, контролю можливих побічних реакцій людського організму на лікувальну терапію та наукового узагальнення отриманої інформації. Не можемо не звернути увагу і на таку важливу рису загальноєвропейської системи фармаконагляду, як можливості поширення її норм не тільки на рівні національних систем держав-членів ЄС, але й на рівні безпосередніх суб'єктів фармацевтичної індустрії, тобто виробників лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що отримали допуск на європейський ринок. Завдяки цьому на європейському фармацевтичному ринку забезпечується, по суті, фронтальне контролювання якості медичних препаратів та простеження їхніх побічних негативних реакцій.

Характеризуючи наднаціональний рівень регуляторної архітектури фармацевтичного бізнесу, не можемо оминати увагою і систему міжнародних організацій із функціональними повноваженнями у сфері гармонізації національних систем забезпечення якості медичних препаратів, стандартизації якісних кондицій харчових, медичних, біологічних та інших продуктів. До них належить насамперед Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), що реалізує важливі для світової спільноти функції у сфері розроблення міжнародних стандартів харчових, лікарських, біологічних та інших продуктів. Незважаючи на те, що нормативні документи цієї організації не мають обов'язкового характеру й імплементуються в національну регуляторну практику за рішенням кожної держави-члена, її багаторічна діяльність відіграла важливу роль у глобальній стандартизації критеріїв якості, безпеки й ефективності лікарських засобів у боротьбі з найбільш небезпечними для людства хворобами. Йдеться насамперед про ВІЛ/СНІД, туберкульоз, малярію, репродуктивне здоров'я, уніфікація оцінки ліків від яких на інституційній платформі ВООЗ дала змогу суттєво просунутись у сфері їх подолання і подовження тривалості життя світового населення.

Наднаціональний рівень регуляторної архітектури глобального фармацевтичного бізнесу репрезентує також Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини, Європейська федерація асоціацій фармацевтичної промисловості, Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій та багато інших організацій. Усі вони активно працюють у сфері розроблення й імплементації на глобальному рівні керівних принципів і вимог до параметрів діяльності фармацевтичної індустрії, забезпечуючи в такий спосіб її регіональну стандартизацію та регуляторну уніфікацію на наднаціональному рівні

Висновки і пропозиції. Підбиваючи підсумок, наголосимо, що різнорівневе представництво й диверсифікована діяльність регуляторних інститутів національного і наднаціонального рівнів останніми десятиліттями сформували «жаркас» регуляторної архітектури глобального фармацевтичного ринку. Вони активно працюють у сфері регламентування правовідносин у сфері ринкового обігу лікарських засобів; їх реєстрації, ліцензування, зберігання і транспортування; стандартизації систем контролю їхньої якості та регулювання цін на ліки; стимулювання ДіР у фармсекторі; підтримки системи належних практик розроблення лікарських засобів, їх клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції і продажів; захисту прав інтелектуальної власності та ін. У сукупності вони інтегруються в такі великі регуляторні класи, як стандартизація системи

ГАЛУЗЕВИЙ АСПЕКТ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОГО ГОСПОДАРСТВА

контролю якості, система належних практик розроблення лікарських засобів, їх клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції і продажів; система фармацевтичної інспекції і контролю ринкового обігу лікарських засобів; а також система нагляду за фармринком на основі збору інформації про ефективність і безпеку медичних препаратів. Для кожної держави пріоритетного значення набуває оптимізація регуляторних параметрів ринку в частині співвідношення протекціоністських і лібералізаційних інструментів і важелів. Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, досягнутий у сфері регулювання фармацевтичного ринку, дотепер неврегульованими на наднаціональному рівні залишається багато питань, пов'язаних, зокрема, з конвергенцією інтересів держав і корпоративного сектору у сфері цінової кон'юнктури на лікарські засоби; формування висококонкурентного середовища на ринку та зниження рівня його монополізації; конвергенції національних законодавств у сфері регулювання фармацевтичного сектору, продажу блокбастерів, виведення на ринок нових медичних препаратів, уніфікації механізмів ціноутворення на лікарські препарати, патентування медичних брендів та розвитку систем захисту прав інтелектуальної власності; застосування практики обмеження патентної монополії на інноваційні лікарські препарати на основі примусового ліцензування; патентування сполук, що є частками ДНК чи цілих генів та ін. Це вимагає посилення координації зусиль різних країн щодо вирішення цих проблем з метою розширення доступу світового населення до високоефективних, якісних, безпечних і доступних у ціновому відношенні медичних препаратів за одночасного стимулювання інноваційної діяльності фармацевтичних корпорацій.

Список використаних джерел

1. Айтян Т. В. Сравнение систем лекарственного обеспечения в Европе и США: уроки для России. *Региональная экономика: теория и практика*. 2018. Т. 16. Вып. 4. С. 624–639.
2. Гавриленко Н. І., Кулич Я. В. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку. *Проблеми і перспективи економіки та управління*. 2015. № 1. С. 69–76.
3. Деятельность регуляторных органов в сфере обращения ЛС – их функции и направления работы. Анализ основных элементов государственной системы обеспечения качества лекарственных средств. URL: <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/01/%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%B0-3-%D0%9D%D0%A4%D0%9F-%D1%80%D1%83%D1%81%D1%81.pdf>.
4. Засимова Л. С. Государственное регулирование и стимулы к инновациям на российском фармацевтическом рынке. *Инновации*. 2008. № 11 (121). С. 79–82.
5. Ільчук В. П., Гарбуз Т. В. Формування та розвиток медичного страхування в Україні та світі. *Проблеми і перспективи економіки та управління*. 2018. № 1. С. 112–118.
6. Клунко Н. С., Рета М. В. Мировой опыт ценообразования на рынке лекарственных средств и возможности его использования в России. *Економіка промисловості*. 2011. № 2-3. С. 257–263.
7. Рослякова Е. А. Экономический анализ состояния и развития мировой фармацевтической отрасли в условиях процесса глобализации. *Вестник Омского университета. Серия «Экономика»*. 2015. № 1. С. 42–47.
8. Хосева Е. Н., Морозова Т. Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России. *Качественная клиническая практика*. 2013. № 2. С. 53–58.
9. Danzon P. M., Wang Y. The impact of price regulation on the launch delay of new drug — evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *NBER Working Paper* 9874, 2003.
10. Europe's partnership for health. IMI. URL: <https://www.imi.europa.eu>.
11. Golec H. J., John A. Vernon European Pharmaceutical Price Regulation, Firm Profitability, and R&D Spending. *NBER Working Paper* 12676, 2006.
12. Lanjouw O. J. Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry. *NBER Working Paper* 11321, 2005.
13. McCalman P. International Diffusion and Intellectual Property Rights: An Empirical Analysis. *Journal of International Economics. Department of Economics*. U. C. Santa Cruz, 2004.

14. Support to research. EMA. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-research>.
15. Vernon J. A. Drug Research and Price Controls. *Regulation Magazine*, Winter 2002-03. P. 22–25.

References

1. Aitian, T. V. (2018). Sravnenie sistem lekarstvennogo obespecheniia v Evrope i SSHA uroki dlia Rossii [Comparison of drug supply systems in Europe and the USA: lessons for Russia]. *Regionalnaia ekonomika teoriia i praktika – Regional Economics: Theory and Practice*, 4, 624–639 [in Russian].
2. Havrylenko, N. I., Kulych Ya. V. (2015). Tendentsii ta perspektyvy rozvytku farmatsevtichnoho rynku [Trends and prospects of pharmaceutical market development]. *Problemy i perspektyvy ekonomiky ta upravlinnia – Problems and prospects of economics and management*, 1, 69–76 [in Ukrainian].
3. *Deiatel'nost reguliatornykh organov v sfere obrashcheniia LS ikh funktsii i napravleniia raboty. Analiz osnovnykh elementov gosudarstvennoi sistemy obespecheniia kachestva lekarstvennykh sredstv [The activities of regulatory authorities in the field of drug circulation - their functions and areas of work. Analysis of the main elements of the state system for ensuring the quality of medicines]*. Retrieved from <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/01/%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%B0-3-%D0%9D%D0%A4%D0%9F-%D1%80%D1%83%D1%81%D1%81.pdf>.
4. Zasimova, L. S. (2008). Gosudarstvennoe regulirovanie i stimuly k innovatsiiam na rossiiskom farmatsevticheskom rynke [State regulation and incentives for innovation in the Russian pharmaceutical market]. *Innovatsii – Innovation*, 11 (121), 79–82 [in Russian].
5. Ilchuk, V. P., Harbuz, T. V. (2018). Formuvannia ta rozvytok medychnoho strakhuvannia v ukraini ta sviti [Formation and development of health insurance in Ukraine and the world]. *Problemy i perspektyvy ekonomiky ta upravlinnia – Problems and prospects of economics and management*, 1, 112–118 [in Ukrainian].
6. Klunko, N. S., Reta, M. V. (2011). Mirovoi opyt tsenoobrazovaniia na rynke lekarstvennykh sredstv i vozmozhnosti ego ispolzovaniia v Rossii [World experience of pricing in the pharmaceutical market and the possibility of its use in Russia]. *Ekonomika promislivosti – Economics of industry*, 2-3, 257–263 [in Russian].
7. Rosliakova, E. A. (2015). Ekonomicheskii analiz sostoianiia i razvitiia mirovoi farmatsevticheskoi otrasli v usloviakh protsessa globalizatsii [Economic analysis of the state and development of the global pharmaceutical industry in the context of the globalization process]. *Vestnik Omskogo universiteta. «Serii Ekonomika» – Bulletin of Omsk University. Series «Economics»*, 1, 42–47 [in Russian].
8. Khoseva, E. N., Morozova, T. E. (2013). Organizatsiia kontroliia kachestva effektivnosti i bezopasnosti lekarstvennykh sredstv na gosudarstvennom urovne za rubezhom i v Rossii [Organization of quality control, efficacy and safety of medicines at the state level abroad and in Russia]. *Kachestvennaia klinicheskaia praktika – Good clinical practice*, 2, 53–58 [in Russian].
9. Danzon, P. M. Y. Wang (2003). The impact of price regulation on the launch delay of new drug – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *NBER Working Paper* 9874.
10. Europe's partnership for health. IMI. Retrieved from <https://www.imi.europa.eu>.
11. Golec, H. J. A. John Vernon (2006). European Pharmaceutical Price Regulation, Firm Profitability, and R&D Spending. *NBER Working Paper* 12676.
12. Lanjouw, O. J. (2005). Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry. *NBER Working Paper* 11321.
13. McCalman, P. (2004). International Diffusion and Intellectual Property Rights: An Empirical Analysis. *Journal of International Economics*. Department of Economics. U. C. Santa Cruz.
14. Support to research. EMA. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-research>.
15. Vernon, J. A. (2003). Drug Research and Price Controls. *Regulation Magazine*, 3, 22-25.

Сімонов Роман Вадимович – аспірант кафедри міжнародного менеджменту, ДВНЗ «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана» (просп. Перемоги, 54/1, м. Київ, 03057, Україна).

Сімонов Роман Вадимович – аспірант кафедри міжнародного менеджменту, ГБУЗ «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана» (просп. Перемоги, 54/1, г. Київ, 03057, Україна).

Simonov Roman – PhD student at the Department of International Management, Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman (54/1 Peremogy Av., 03057 Kyiv, Ukraine).

E-mail: simonovr534@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7205-5380>