

УДК 351:615

DOI <https://doi.org/10.32782/1813-3401.2024.4.16>

О. В. Попело

доктор економічних наук, доцент,
професор кафедри менеджменту та адміністрування
Національного університету «Чернігівська політехніка»
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4581-5129>

Ю. І. Жаворонок

магістр кафедри менеджменту та адміністрування
Національного університету «Чернігівська політехніка»
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-7550-7796>

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УМОВАХ ЦИФРОВІЗАЦІЇ ТА МАКРОЕКОНОМІЧНОЇ НЕСТАБІЛЬНОСТІ

У статті розглянуто особливості державного регулювання розвитку фармацевтичної галузі в умовах нестабільності макроекономічного середовища. Зазначено, що попри кризові явища в економіці держави, підприємства фармацевтичної галузі відновлюють свій потенціал довоєнного стану. Досліджено інноваційний розвиток підприємств фармацевтичного сектору. Виокремлено основні напрями впровадження цифрових технологій у діяльність фармацевтичних підприємств: впровадження таких технологій на основі системи eHealth; цифровізація регуляторних процесів; розвиток електронної комерції; комплементарія вітчизняних та міжнародних стандартів Good Manufacturing Practice для участі у глобальних ініціативах щодо цифрового обміну даними у фармацевтичному секторі тощо. Узагальнено обмежуючі фактори розвитку електронної комерції для фармацевтичної галузі, серед яких виокремлено: специфіку ринку, консервативність цільової аудиторії, законодавчі обмеження, створення сайтів для ключових продуктів, віддалена комунікація з лікарями. Виокремлено основні стратегічні напрями державного регулювання розвитку фармацевтичної галузі, а саме: інновації та науково-дослідна діяльність, розширення експорту, забезпечення доступності лікарських засобів, виробництво генериків, розвиток інфраструктури, розвиток людського капіталу, екологічна стійкість. Окреслено основні регуляторні органи України (Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками України, ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів») та їхню роль у фармацевтичній галузі. Розкрито регуляторні зміни у фармацевтичній галузі під час повномасштабного вторгнення. Наведено перспективні зміни та проблеми у регуляторному середовищі України.

Ключові слова: державне регулювання, державна політика, механізм державного регулювання, фармацевтична галузь, система охорони здоров'я, цифровізація, макроекономічна нестабільність.

Постановка проблеми. Сучасна криза трансформації національної економіки створює серйозний виклик, який вимагає впровадження стратегічних змін. Досвід економічного розвитку України демонструє обмежену ефективність регулюючих заходів на тлі зростання суб'єктивізму в економічних відносинах. Це призвело до закріплення таких проблем, як ресурсна експорторієнтованість, низький рівень інноваційності вітчизняної продукції, складнощі у взаємодії фінансового та реального секторів економіки, а

також посилення глобальної фінансово-економічної нестабільності.

У сучасних умовах державотворення теоретики та практики зосереджують увагу на визначенні перспективних напрямів структурних змін, серед яких ключову роль відводять фармацевтичній галузі. Незважаючи на наявні проблеми, ця сфера є однією з найперспективніших завдяки високому потенціалу зростання та позитивному впливу на інші види діяльності. Дослідження розвитку фармацевтичної галу-

зі в Україні можливе за різних підходів, проте через її вагоме значення для соціально-економічного розвитку країни акцент варто зробити на економічних аспектах.

Дослідження, спрямовані на виявлення проблем та перспектив розвитку фармацевтичної галузі, мають важливе прикладне значення, оскільки вони сприяють інноваційним змінам та покращенню громадського здоров'я. При цьому необхідно враховувати управлінський аспект, що підкреслює актуальність вивчення механізмів регулювання розвитку фармацевтичного ринку. Таким чином, обрана тематика дослідження є надзвичайно актуальною та має високу прикладну цінність. Її результати базуються на новітніх тенденціях розвитку національної економіки та забезпечення якості життя населення, а також спираються на напрацювання вітчизняних і закордонних науковців.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідженню питань державного регулювання фармацевтичної галузі присвячено роботи багатьох учених, серед яких можна виокремити праці В. Голубка, Я. Деренської, О. Заміської, Д. Карамишева, В. Костюка, І. Круп'яка, І. Кубаревої, Л. Литвиненко, О. Меха, З. Мушко, А. Немченко, І. Пестуна, О. Посилкіної, Ю. Пружникова, Г. Фролової, Т. Шабельника та інших.

Попри ґрунтовні дослідження даної проблематики, питання державного регулювання фармацевтичної галузі в умовах цифровізації та макроекономічної нестабільності на сьогодні потребують більш детального аналізу.

Метою статті є дослідження особливостей державного регулювання розвитку фармацевтичної галузі в умовах цифровізації та макроекономічної нестабільності.

Виклад основного матеріалу дослідження. В умовах сьогодення розвиток фармацевтичної галузі потребує нових підходів в напрямку державного регулювання. Зміни, які відбуваються в економічному просторі держави, потребують нових рішень в управлінні фармацевтичним ринком. Розвиток фармацевтичної галузі багато в чому залежить від впровадження інновацій, особливо в епоху цифровізації. Підтримка конкурентоспроможності підприємств потребує адаптивного підходу, який дозволяє прилаштуватися до умов макроекономічної нестабільності, що для України є одним із актуальних питань, враховуючи економічний та безпековий стан держави. Проте, враховуючи вартість досліджень та розробок, кількість інноваційних препаратів на вітчизняному ринку є незначною. Потенційні закордонні інвестори

через макроекономічну нестабільність у державі не зацікавлені в налагодженні виробничих потужностей в Україні, зокрема через діючі обмеження на імпорт лікарських препаратів. Якщо порівняти витрати на інновації за галузями економіки в Україні у 2018 році, то в порівнянні з металургією, витрати у фармацевтичній галузі були у 6.5 рази менше (3,9 млрд дол. США проти 0,6 млрд дол. США) (табл. 1).

Починаючи з 2019 року, у період пандемії COVID-19 фармацевтична галузь почала активно впроваджувати цифрові рішення у свою діяльність. Стрімкий розвиток електронної комерції у фармацевтичній галузі дозволило значно збільшити обсяги продажів товарів та покращити взаємодію з клієнтами.

Таблиця 1

Галузеві витрати на інноваційний розвиток

Галузі	Витрати на інновації за галузями, млрд дол. США		Витрати на інновації у загальних витратах (%)	
	2018	2020	2018	2020
Металургія	3,9	1,9	2,6	12
Фармвиробництво	0,6	1,9	4	12
Хімічна промисловість	0,5	1	3	7
Виробництво комп'ютерів, електроніки та оптичної продукції	0,5	0,3	3	2
Виробництво автотранспортних засобів	0,2	0,3	1	2

Джерело: узагальнено авторами на основі [4].

Так, частка електронної комерції збільшилася з 3% у 2021 році до 12% у 2023 році (рис. 1).

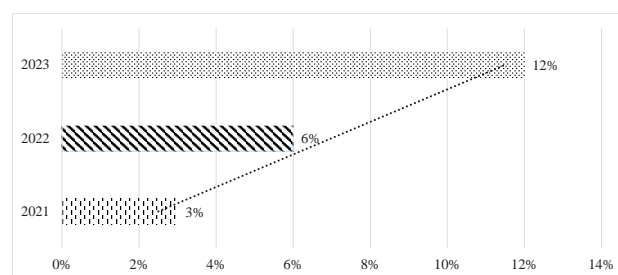


Рис. 1. Частка електронної комерції на українському ринку фармацевтичної галузі

Джерело: узагальнено авторами на основі [4].

Враховуючи специфіку галузі, електронна комерція включає такі структурні елементи (рис. 2). Основний канал продажу лікарських препаратів є мережа аптек, яка спрямована на

реалізацію клієнтоорієнтованого підходу у процесах замовлення та доставки медикаментів з урахуванням всіх можливостей, які надає цифровізація.

Маркетплейси дозволяють споживачам орієнтуватися в асортименті аптечної мережі, бронювати, оплачувати ліки з подальшою їх доставкою. Основний принцип роботи фармацевтичних компаній, які реалізують свою продукцію лише через посередників, – використання персоналізованої взаємодії зі споживачами. Такі послуги впроваджуються для зручності клієнтів, оскільки замовлення ліків онлайн економить час, особливо для людей із хронічними захворюваннями. Онлайн-платформи часто пропонують більше товарів, ніж фізичні аптеки, що значно розширює асортимент продукції. Багато платформ надають послуги фармацевтичних консультацій через чат або відео зв'язок.

Результативним є також використання прямих продажів B2C, тобто до кінцевого споживача. Споживачі можуть замовляти специфічні ліки або добавки, які важко знайти у фізичних аптеках. Прямий продаж дозволяє уникнути додаткових націнок. На сьогодні фармацевтична галузь активно використовує цифрові платформи для B2B. Електронна комерція також використовується у відносинах між компаніями для автоматизації закупівель ліків аптеками та для замовлення оптових партій.

Використання цифрових технологій Big Data і штучного інтелекту дозволяють фармацевтичним компаніям аналізувати поведінку споживачів, пропонуючи індивідуальні рекомендації [2]. Рецептурні онлайн-платформи дозволяють клієнтам замовляти ліки за рецептами. Враховуючи означені аспекти, можна виокремити переваги електронної комерції для фармацевтики, а саме: підвищення доступності медичних препаратів; зниження витрат на обслуговування клі-

єнтів; розширення ринку збуту, включаючи міжнародні ринки. Незважаючи на значні переваги у впровадженні цифрових технологій у розвитку фармацевтичної галузі, існують і обмеження, які викликані певними факторами, що представлені на рисунку 3.

Специфіка ринку диктує свої умови розвитку та впровадження цифрових технологій. Консервативність цільової аудиторії пояснюється специфікою галузі. Фармацевтичний ринок регулюється відповідними законодавчими обмеженнями, що впливає на конкурентоспроможність та можливості формувати стратегію розвитку. Створення сайтів для ключових продуктів та віддалена комунікація з лікарями негативно впливають на розвиток галузі, оскільки не має відповідної налагодженої співпраці. Тому для реалізації державного регулювання фармацевтичної галузі на сьогодні необхідно розробляти нові механізми, які включатимуть відповідні напрями щодо удосконалення існуючих процесів у напрямку співпраці. Так, механізм державного регулювання розвитку фармацевтичної галузі повинен включати такі ключові компоненти:

– відповідну нормативно-правову базу, яка передбачає розробку та оновлення законодавства щодо регулювання фармацевтичної галузі, з урахуванням цифрових технологій. Інтеграція норм щодо електронних рецептів, телемедицини, обліку фармацевтичних продуктів у законодавство. Забезпечення відповідності національних норм міжнародним стандартам (наприклад, GMP, GDP);

– розвиток інформаційних систем, які спрямовані на впровадження єдиної цифрової платформи для обліку, контролю та аналізу даних щодо фармацевтичної продукції. Використання електронних реєстрів лікарських засобів, сертифікації, клінічних досліджень. Вдосконалення

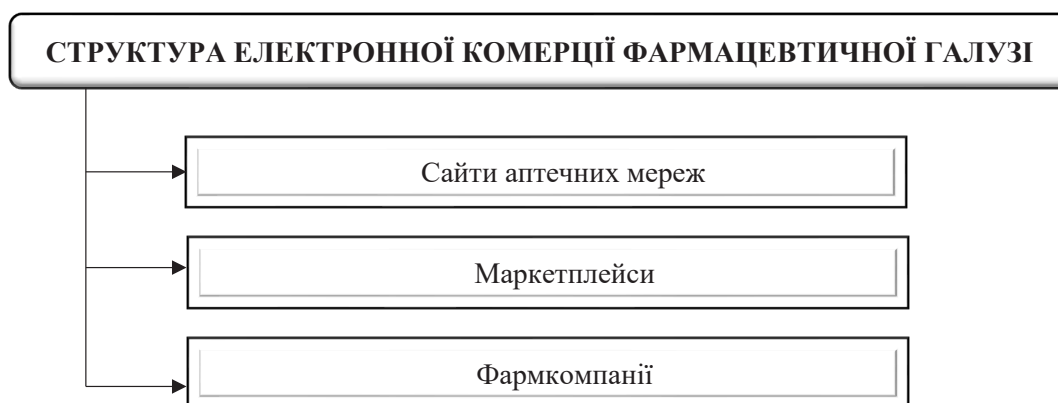


Рис. 2. Структура електронної комерції фармацевтичної галузі

Джерело: систематизовано авторами

системи електронного документообігу між регуляторами, виробниками та аптеками [3];

– контроль якості та безпеки щодо створення цифрових інструментів для моніторингу обігу лікарських засобів, включаючи боротьбу з фальсифікатами. Автоматизація процесів фармакологічного нагляду (пост маркетингового спостереження за лікарськими засобами). Використання блокчейн-технологій для забезпечення прозорості ланцюга постачання;

– сучасний інноваційний розвиток на основі стимулювання наукових досліджень у фармацевтичній галузі за допомогою цифрових технологій (моделювання, штучний інтелект, Big Data). Державна політика щодо підтримки стартапів у сфері цифрової фармацевтики. Інтеграція фармацевтичної галузі в програми цифрової трансформації економіки;

– розвиток освіти та підвищення кваліфікації з урахуванням сучасних вимог ринку праці фармацевтичної галузі. Навчання фармацевтів і лікарів роботі з цифровими платформами та технологіями. Розробка програм підготовки фахівців із використанням сучасних технологій у фармації;

– державне регулювання доступності ліків для населення за рахунок впровадження систем електронних рецептів для підвищення доступності ліків. Цифровізація державних програм відшкодування вартості ліків [5];

– міжнародна інтеграція, яка реалізуються участю в міжнародних цифрових проєктах, що стосуються обліку, досліджень і поширен-

ня лікарських засобів. Створення сприятливих умов для іноземних інвесторів у сфері цифрової фармацевтики.

Доцільно зазначити, що цифровізація має суттєвий вплив на розвиток фармацевтичної галузі, особливо в умовах макроекономічної нестабільності, через залежність від постачальників сировини та матеріалів [4]. Удосконалення процесів державного регулювання розвитку цих процесів здійснюється за наступними комплексними програмами (рис. 4). Наявні бази даних на основі використання комплексу програм, які забезпечують прискорення бізнес процесів дозволяють оптимізувати виробничі ланцюги.

Найбільше оптимізація бізнес процесів має вплив на фінансовий стан компанії, оскільки дозволяє значно скоротити витрати та збільшити прибуток. Source-to-pay (S2p) використовується для оптимізації процесів аналізу та консолідації попиту, взаємодії з партнерами, постачальниками, що дозволяє значно пришвидшити процеси закупівлі товарів. Цифровізація програмних продуктів, які займаються аналізом попиту, дозволяють пришвидшити оцінку попиту за сегментами та регіонального розгалуження, що підвищує ефективність виробництва [6]. У період макроекономічної нестабільності, яка спіткала світ у період пандемії COVID-19, більшість країн відчули нестачу у додаткових лікарських препаратах. У зв'язку з чим виникли певні дестабілізаційні чинники, які вплинули на галузь, а саме: проблеми з вартістю та постачанням фармацевтичних інгредієнтів, що вплинуло на асортимент



Рис. 3. Обмежуючі фактори розвитку електронної комерції для фармацевтичної галузі

Джерело: систематизовано авторами

мент певних груп лікарських засобів; порушення ланцюгів постачання фармацевтичних препаратів та їх компонентів; обмежена кількість ліків інтенсивної терапії, зниження попиту на рецептурні препарати, через обмеження контактів між лікарями та пацієнтами, що вплинуло на обсяги реалізації даного виду продукції [7].

Аналогічна ситуація з фармацевтичними складниками була і в Китаї, що призвело до складнощів у функціонуванні не тільки вітчизняних фармацевтичних виробників, але й підприємств закордоном. Це вплинуло на збільшення вартості матеріалів, і як наслідок підвищення цін на лікарські засоби [1].

Тому перед державними органами влади постає завдання щодо урегулювання відповідних диспропорцій для забезпечення ефективного функціонування галузі та задоволення потреб споживачів. Для цього необхідно впроваджувати нові методи та підходи в питаннях адаптації вітчизняного ринку фармацевтичної галузі. Державне регулювання розвитку фармацевтичної галузі в умовах цифровізації має бути спрямоване на створення ефективної, прозорої та доступної системи охорони здоров'я [8]. У сучасних умовах цифрові технології сприяють автоматизації процесів, підвищенню якості медичних послуг і ефективності управління ресурсами. У цьому напрямі було розроблено та впроваджено такі заходи.

1. Впровадження цифрових технологій на основі системи eHealth, яка дозволяє здійснювати облік пацієнтів, їхніх медичних даних і рецептур у єдиній базі. Відкрита система сприяє підвищенню прозорості завдяки доступу до цифрових записів. Впровадження цифрового контролю обігу лікарських засобів та системи моніторингу руху ліків від виробника до споживача значно знижує рівень корупції та незаконного продажу заборонених засобів. На основі використання технологій ШІ здійснюється аналіз попиту на ліки, прогнозування дефіциту та перевірка якості препаратів.

2. Цифровізація регуляторних процесів, яка впливає на процедури подання заявок та скоро-

чення термінів їхнього розгляду, а також забезпечує зручний доступ фармацевтичних компаній до державних послуг. Цифрові платформи моніторингу дозволяють відстежувати якість, сертифікації та дотримання стандартів виробництва лікарських засобів.

3. Розвиток електронної комерції за рахунок регулювання роботи онлайн-аптек, що підвищує відповідність стандартам безпеки. За рахунок цифрових рішень впроваджено платіжну систему, що забезпечує зручність для споживачів. Контроль за рекламою та просуванням препаратів у цифрових каналах розширює сегмент споживачів, що підвищує конкурентоспроможність підприємств.

4. Важливим напрямом є захист споживачів і забезпечення доступності ліків на основі регулювання прозорості ціноутворення, що дозволяє контролювати рівень конкуренції на ринку та мінімізувати монополізм. Впровадження цифрових дотацій через реалізацію програм компенсації вартості для вразливих категорій громадян. Використання технологій телемедицини дозволяє розширити доступ до консультацій із лікарями.

5. Підготовка кадрів і наукові дослідження на сьогодні є одним з основних аспектів розвитку галузі, оскільки інноваційний процес потребує залучення фахівців відповідної кваліфікації, які володіють необхідними компетентностями та навичками, які затребувані на сучасному ринку фармацевтичних послуг. Для цього необхідна тісна співпраця між державою, підприємствами та навчальними закладами, оскільки відповідні практичні навички необхідно впроваджувати в освітні програми з урахуванням термінів навчання майбутніх фахівців.

6. Комплементарія вітчизняних та міжнародних стандартів GMP (Good Manufacturing Practice) для цифрових процесів. Налагодження міжнародної співпраці сприяє участі у глобальних ініціативах щодо цифрового обміну даними у фармацевтичному секторі.

Загалом цифровізація дозволяє значно підвищити ефективність державного регулюван-

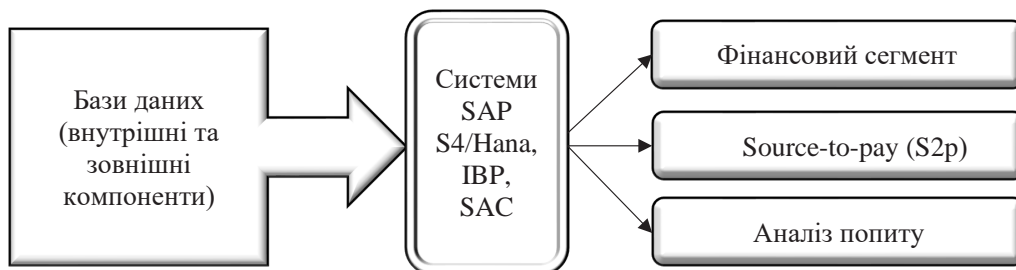


Рис. 4. Оптимізація бізнес процесів фармацевтичного підприємства

Джерело: систематизовано авторами

ня, забезпечуючи прозорість, контроль якості та доступність ліків для населення. Вона також сприяє зменшенню корупції, оптимізації витрат і підвищенню конкурентоспроможності на світовому ринку.

Основні виклики, які постають перед розвитком фармацевтичного виробництва в Україні, націлені на відсутність співпраці між державою та бізнесом, монополізацію аптекного ринку, невизнанням українських сертифікатів регуляторними органами ЄС. Відсутність дієвого механізму співпраці між державною та ринком фармацевтичної продукції призводить до відсутності дотацій, підвищенню цінової політики на медикаменти. Монополізація аптекного ринку відбувається через низький рівень регулювання діяльності аптек, що в перспективі може привести до розбалансування ринкових позицій. Відсутність визнання з боку країн ЄС вітчизняних сертифікатів ускладнює процес проходження відповідних перевірок, і як наслідок, розвиток фармацевтичного бізнесу на міжнародній арені.

Починаючи з лютого 2022 року окрім існуючих проблем, фармацевтичний бізнес також зазнав значних ускладнень, що були обумовлені несприятливою безпековою ситуацією та вимушеною міграцією населення. Зазначене вплинуло як на кадрове забезпечення виробництва, так і на кількість потенційних споживачів продукції. Через економічну кризу в державі значно погіршилася купівельна спроможність населення, що знизило попит на продукцію. Через обстріли та тимчасо-

ву окупацію частини територій значно ускладнилися логістичні шляхи, частина аптек вимушена була призупинити своє функціонування, що безумовно вплинуло на прибуток підприємств. Не зважаючи на такі складні умови функціонування, більшість підприємства фармацевтичного сектору у 2023 році відновили свою роботу. Так, обсяги аптекних продажів у 2023 році в порівнянні з 2022 роком збільшилися на 0,4%. Кількість аптек збільшилася за цей же період на 0,9%. Кількість нових вакансій у фармацевтичній галузі зросла на 17%. Тим самим, можна стверджувати, що не зважаючи на складні безпекові та економічні умови функціонування, фармацевтична галузь продовжує своє відновлення і наближення до довоєнних показників [4]. Проте, незважаючи на позитивні зміни у діяльності галузі, необхідно впроваджувати нові напрями державного регулювання розвитку фармацевтичного виробництва з урахуванням нових макроекономічних тенденцій. Основні стратегічні напрями державного регулювання фармацевтичної галузі наведено на рисунку 5.

Реалізація стратегічних напрямів державного регулювання розвитку фармацевтичної галузі сприятиме забезпеченню доступу до якісних і безпечних лікарських засобів, посиленню конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтики та розвитку інновацій. Ефективний розвиток фармацевтичного сектору неможливий без впровадження інновацій як в технологічні процеси, так і в продукцію. Сприяння підтримці



Рис. 5. Основні стратегічні напрями державного регулювання розвитку фармацевтичної галузі

Джерело: систематизовано авторами

та створенню центрів фармацевтичних інновацій дозволить значно розширити інноваційний потенціал галузі. Так, за рахунок розширення експортного потенціалу, значно підвищиться конкурентоспроможність українських препаратів на міжнародних ринках. Проте, це потребує узгодження норм сертифікації продукції відповідно до стандартів ЄС (GMP, GDP). Вихід на міжнародні ринки дозволить вітчизняним підприємствам брати участь у міжнародних тендерах та угодах (рис. 6).

У соціальному аспекті необхідно налагодити ціноутворення на певні позиції лікарських засобів, щоб підвищити доступність для населення. Для цього доцільно використовувати національний реєстр життєво необхідних препаратів і обновляти його за необхідності. Розширення програм відшкодування вартості ліків для більшої категорії громадян, що потребує запровадження програми з виробництва генериків, для заміщення дорогих імпортованих аналогів, а також



Рис. 6. Державне регулювання розвитку фармацевтичної галузі в умовах мінливого безпекового середовища

Джерело: узагальнено авторами на основі [9]

підтримки локального виробництва для зменшення залежності від імпорту.

Повоєнне відновлення держави та її потужностей в інфраструктурному забезпеченні повинно також враховувати необхідність розвитку та модернізації фармацевтичних підприємств, з метою підтримки їхньої конкурентоспроможності впроваджувати цифрові технології у виробництво, контроль якості та логістику.

Реалізація означених інноваційних заходів не можлива без відповідної підготовки фахівців, що має враховувати міжнародні стандарти вимог до фахівців відповідного профілю. Врахування досягнень Індустрії 4.0 при відтворенні потенціалу держави повинно відобразитися й на фармацевтичній галузі, особливо в умовах сталого розвитку. Адже одним із пріоритетів сталого розвитку є забезпечення екологічності виробництва та енергоефективності впроваджуваних технологій. Тому інноваційний розвиток та цифрові рішення в фармацевтичній галузі мають бути спрямовані на врахування цих аспектів при модернізації виробництва та стратегічному розвитку підприємств.

Висновки. На сьогодні фармацевтична галузь є одним із пріоритетних напрямів економічного розвитку держави. Важливу роль в ефективності відновлення потенціалу даної галузі відіграє удосконалення державного регулювання з урахуванням нестабільності макроекономічного середовища та цифровізації. Саме від умов, які створить держава для розвитку підприємств фармацевтичного сектору, залежить не тільки потенціал галузі, але й соціальна підтримка верств населення. Створення позитивного інвестиційного клімату дозволить залучати іноземних інвесторів у розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі. Також надзвичайно важливим аспектом відновлення потенціалу галузі є налагодження ефективної співпраці

між державою, бізнесом та науковими установами. Їх тісна співпраця сприятиме інноваційному розвитку підприємств, формуванню здорової конкуренції на фармацевтичному ринку та модернізації існуючих виробничих процесів.

Список використаної літератури:

1. Вітчизняні фармкомпанії: розширення присутності під час пандемії / АТ «Фармак». URL: <https://farmak.ua/special/farma-galuz-innovaczij>.
2. Деренська Я. Аналіз світових тенденцій в управлінні ризиками фармацевтичної галузі. *Mechanism of an economic regulation*. 2022. № 3-4 (97-98). С. 83–89. DOI: <https://doi.org/10.32782/mer.2022.97-98.15>.
3. Дзюба Т. В. Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств. *Ефективність державного управління*. 2023. № 74 (75). С. 21–25. DOI: <https://doi.org/10.36930/507403>.
4. Інфографічне дослідження «Фармацевтична галузь України 2023». URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/ua-pharmaceutical-industry-2023-by-proxima-research>.
5. Круп'як І. Й., Круп'як Л. Б. Фінансові аспекти розвитку фармацевтичної галузі держави. *Економіка і суспільство*. 2018. Вип. 19. С. 1072-1078.
6. Пачева Н. Особливості організації маркетингового менеджменту на фармацевтичних підприємствах. *Економічні горизонти*. 2023. № 1 (23). С. 133–141.
7. Полякова К. Наслідки пандемії COVID-19 для фармацевтики: виклики для галузі та країни. *Capital Times Investment Advisory*. 2020. URL: <http://surl.li/iukuuj>
8. Руснак Л. М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2018. № 36. С. 105-108.
9. Фармацевтична галузь України 2023 / ТОВ «ТОП ЛІД». Київ, 2024. 63 с.

Popelo O. V., Zhavoronok Yu. I. State regulation of the development of the pharmaceutical industry in the conditions of digitalization and macroeconomic instability

The article examines the peculiarities of the state regulation of the pharmaceutical industry development in the conditions of the macroeconomic environment instability. It is noted that despite the crisis phenomena in the economy of the state, enterprises of the pharmaceutical industry are restoring their pre-war potential. The innovative development of enterprises in the pharmaceutical sector was studied. The main directions of the implementation of digital technologies in the activities of pharmaceutical enterprises are highlighted: the implementation of such technologies based on the eHealth system; digitization of regulatory processes; development of e-commerce through regulation of online pharmacies, complementation of domestic and international Good Manufacturing Practice standards for participation in global initiatives regarding digital data exchange in the pharmaceutical sector, etc. Limiting factors for the development of e-commerce for the pharmaceutical industry are summarized, among which the specifics of the market, the conservatism of the target audience, legal restrictions, the creation of websites for key products, remote communication with doctors are

highlighted. The main strategic directions of state regulation of the pharmaceutical industry development are singled out, namely: innovations and research activities, expansion of exports, ensuring the availability of medicines, production of generics, development of infrastructure, development of human capital, environmental sustainability. The main regulatory bodies of Ukraine (the Ministry of Health of Ukraine, the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, the State Service of Medicinal Products and Drug Control of Ukraine, the SE "Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for the Quality of Medicines") and their role in the pharmaceutical industry are outlined. Regulatory changes in the pharmaceutical industry during a full-scale invasion revealed. Prospective changes and problems in the regulatory environment of Ukraine are presented.

It has been proven that today the pharmaceutical industry is one of the priority areas of economic development of the state. It is emphasized that an important role in the effectiveness of restoring the potential of this industry is played by the improvement of state regulation, taking into account the instability of the macroeconomic environment and the development of digital technologies. It is noted that not only the potential of the industry depends on the conditions that the state will create for the development of enterprises in the pharmaceutical sector, but also the social support of the population. It has been studied that the creation of a positive investment climate will allow attracting foreign investors to the development of the domestic pharmaceutical industry. It has been established that an extremely important aspect of restoring the industry's potential is the establishment of effective cooperation between the state, business and scientific institutions; their close cooperation will contribute to the innovative development of enterprises, the formation of healthy competition in the pharmaceutical market, and the modernization of existing production processes.

Key words: *state regulation, state policy, state regulation mechanism, pharmaceutical industry, health care system, digitalization, macroeconomic instability.*