

УДК 351.773

DOI: 10.30857/2786-5398.2025.1.1

Максим В. Багрєєв

Київський національний університет технологій та дизайну, Україна
**КОНЦЕПТУАЛЬНІ ЗАСАДИ УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ МЕДИЧНОЇ
ПРОМИСЛОВОСТІ УКРАЇНИ**

Стаття присвячена дослідженню концептуальних засад управління розвитком медичної промисловості України. Обґрунтовано стратегічну роль медичної промисловості (МП) у забезпеченні національної безпеки, демографічної стабільності та інноваційного розвитку нашої держави. Проаналізовано ключові виклики, зумовлені повномасштабною війною, євроінтеграційними процесами та четвертою промисловою революцією, які обумовлюють необхідність переосмислення управління галуззю. Обґрунтовано, що поточна модель імпортозалежності та надмірної орієнтації на гуманітарну допомогу є нестійкою, що підтверджується даними ВООЗ щодо дефіциту ліків та потреб у 1–26 млрд дол. США для відбудови медичної інфраструктури. Досліджено поточний стан управління розвитком медичної промисловості на прикладі ключового складника МП – фармацевтичної промисловості (ФП), з виокремленням структурних проблем: економічних (інфляційне зростання ринку на 13% у 2024 р. при падінні обсягів у доларах на 20% (з 5 млрд дол. США у 2021 р. до 4 млрд дол. США у 2023 р.); експортно-імпортних: наявність імпортозалежності (за результатами дослідження виявлено, що частка імпорту у грошовому вираженні складає 63%, а експорт у 8 разів нижчий за імпорт); регуляторних бар'єрів (відсутність визнання українських сертифікатів GMP ЄС). Обґрунтовано необхідність переходу до інноваційного управління розвитком медичної промисловості, зокрема запропоновано концептуальні засади інноваційного управління розвитком МП, які зосереджені на: гармонізації законодавства з європейськими регламентами (MDR 2017/745, IVDR 2017/746) та створенні єдиного регуляторного органу; формуванні інноваційної екосистеми, що включає державно-приватне партнерство, податкові пільги для НДДКР, кластеризацію виробництва та підтримку експорту; цифровізації галузі – від застосування штучного інтелекту у доклінічних дослідженнях до впровадження «розумних» виробництв або Pharma 4.0 (використання промислового Інтернету речей, автоматизації та робототехніки, системи управління виробництвом); подоланні наслідків війни через релокацію підприємств, енергетичну автономію та цільові держзакупівлі.

Ключові слова: медична промисловість; управління розвитком; євроінтеграція; інновації; фармацевтична галузь.

Maksym V. Bahriev

Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine
**CONCEPTUAL PRINCIPLES OF MANAGEMENT OF THE DEVELOPMENT
OF THE MEDICAL INDUSTRY OF UKRAINE**

This article is dedicated to the study of the conceptual framework for managing the development of Ukraine's medical industry. The strategic role of the medical industry (MI) in ensuring national security, demographic stability and the innovative development of the nation is substantiated. The paper analyzes the key challenges stemming from the full-scale war, European integration processes, and the Fourth Industrial Revolution, which necessitate a reconceptualization of the sector's governance. It is argued that the current model of import dependency and excessive reliance on humanitarian aid is unsustainable, a conclusion supported by WHO data on medicine shortages and the estimated USD 1–26 billion required to rebuild the medical infrastructure. The study examines the current state of development management within the

medical industry, using its key component – the pharmaceutical industry (PI) – as a case study. It highlights structural problems, including: economic challenges (an inflationary market growth of 13% in 2024, contrasted with a 20% decline in US dollar volume from USD 5 billion in 2021 to USD 4 billion in 2023); export-import imbalances (a pronounced import dependency, with findings showing that imports constitute 63% of the market in monetary value, while exports are eight times lower); and regulatory barriers (the non-recognition of Ukrainian GMP certificates by the EU). The necessity of transitioning to an innovative management approach for the medical industry's development is substantiated. Specifically, a conceptual framework for innovative MI development management is proposed, which is centered on: harmonizing legislation with European regulations (MDR 2017/745, IVDR 2017/746) and establishing a single regulatory authority; fostering an innovation ecosystem that includes public-private partnerships, tax incentives for R&D, production clustering, and export support; digitalizing the industry, from the application of artificial intelligence in preclinical research to the implementation of "smart" manufacturing or Pharma 4.0 (utilizing the Industrial Internet of Things, automation and robotics, and manufacturing execution systems); and overcoming the consequences of the war through enterprise relocation, energy autonomy, and targeted public procurement.

Keywords: *medical industry; development management; European integration; innovation; pharmaceutical industry.*

Постановка проблеми. Медична промисловість (МП) відіграє стратегічну роль у забезпеченні стійкості держави, оскільки її здатність постачати лікарські засоби та медичне обладнання безпосередньо впливає на демографічну стабільність, епідеміологічну безпеку та загальний рівень здоров'я нації [13, с. 54], сприяє розвитку інноваційних технологій та формуванню конкурентних переваг держави на міжнародному рівні. Саме тому питання ефективного управління розвитком цієї галузі належить до ключових пріоритетів у сфері національної безпеки, що у сучасних умовах євроінтеграції України потребує переосмислення концептуальних засад управління розвитком МП з урахуванням європейських стандартів, викликів глобалізації та потреб внутрішнього ринку, системних змін у підходах до регулювання, інвестування та інноваційного оновлення.

На сьогодні актуальність дослідження загострюється дією таких чинників як воєнні дії на території нашої держави, стратегічний європейський курс і четверта промислова революція, яка змушує переорієнтовувати всі сфери господарювання на інноваційні «рейки». По-перше, проблематика управління розвитком медичної промисловості України набула особливої гостроти внаслідок повномасштабної війни, яка спричинила колапс системи постачання та критичний дефіцит медичних товарів. Ситуація набуває парадоксального характеру: з одного боку, безпрецедентна гуманітарна допомога від міжнародних партнерів (понад 8500 тон допомоги вартістю понад 12 млрд грн [2]) вирішила нагальні тактичні завдання та врятувала тисячі життів. З іншого боку, така тотальна залежність від зовнішньої підтримки маскує та водночас підкреслює стратегічний провал попередньої політики управління галуззю. Статистика Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) про обмежений доступ пацієнтів до ліків є прямим наслідком саме цієї неспроможності. Більш того, за оцінками ВООЗ фінансові потреби на відбудову медичної інфраструктури варіюються від 1 млрд доларів для базового відновлення до 26 млрд доларів за умови комплексної інвестиційної модернізації, при цьому поточні витрати на енергетичну стійкість лише збільшують цей фінансовий тягар [15]. Таким чином поточна модель «виживання» за рахунок імпорту та гуманітарної допомоги є нестійкою і лише підсилює нагальну потребу у формуванні концепції управління, спрямованої на розбудову власного потужного промислового потенціалу.

По-друге, стратегічний курс на європейську інтеграцію вимагає не лише формальної імплементації регуляторних норм ЄС (наприклад, поступова адаптація українського медичного законодавства до норм ключових регламентів Європейського Союзу MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 [21] та IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) 2017/746 [22], які регулюють обіг медичних виробів та діагностичних засобів *in vitro* у ЄС), але й реального підвищення конкурентоспроможності національних виробників. По-третє, світ переживає четверту промислову революцію, де MedTech (біоінженерія, цифрова медицина, персоналізовані вироби) [19] є одним із ключових напрямів, і технологічне відставання загрожує Україні остаточною втратою позицій на цьому ринку.

Попри високу стратегічну значущість система управління розвитком медичної промисловості України залишається фрагментарною, переважно реактивною та несистемною. Відсутність цілісної державної політики, узгодженої між різними відомствами, призводить до розпорошення ресурсів та гальмування інноваційного потенціалу. Відтак виникає гостра необхідність формування цілісного, науково обґрунтованого концептуального підходу до управління цією стратегічною галуззю.

Аналіз останніх досліджень та публікацій свідчить, що питання промислового та інноваційного розвитку знаходяться в центрі уваги провідних українських та зарубіжних вчених. Так, проблематикою управління медичною промисловістю та аналізу її стану, зокрема тенденцій розвитку фармацевтичної галузі присвячені праці О.С. Ховпун [13], А.В. Вітюк, К.Р. Траченко [3], С.Г. Мороз, Р.В. Сагайдак-Нікітюк [5] та інші. Питаннями цифрової трансформації медичної галузі займалися S.J. Trenfield, A. Awad, L.E. McCoubrey, M. Elbadawi, A. Goyanes, S. Gaisford, A.W. Basit [24], G. Noto, M. Mauro, F. Sarto, A. Prenestini [20], S.J. Soni, A.N. Patel [23]. Незважаючи на значний наявний науковий доробок залишається невирішеним питання теоретико-методологічної розробленості концепції управління розвитком медичної промисловості як унікальної екосистеми, що об'єднує охорону здоров'я та високі технології. Необхідність формування специфічних управлінських підходів, адаптованих до викликів євроінтеграції, і визначає нагальну актуальність обраної тематики дослідження.

Метою статті є розробка та обґрунтування концептуальних засад управління розвитком медичної промисловості України, які органічно поєднують сучасні підходи до стратегічного інноваційного управління та враховують специфіку галузі й виклики євроінтеграції.

Виклад основних результатів та їх обґрунтування. Під медичною промисловістю розуміють багатогалузевий сектор економіки, представлений підприємствами та організаціями, які здійснюють дослідження, розробку, виробництво, сертифікацію та обслуговування медичних виробів (лікарських засобів), апаратури, інструментарію, обладнання, витратних матеріалів та реабілітаційної техніки [14].

Специфіка цієї галузі як об'єкта управління визначається комплексом унікальних характеристик:

1) висока наукоємність та інноваційність: життєвий цикл продукції є відносно коротким, а успіх прямо залежить від здатності до НДДКР та впровадження інновацій (частка фармацевтики у світових витратах на наукові дослідження та інноваційні розробки сягає приблизно 20%) [1];

2) жорстке регуляторне середовище: галузь є однією з найбільш регульованих як в Україні, так і у світі. Вимоги до якості, безпеки та клінічних доведень є надзвичайно високими, утворюючи значні бар'єри для входу на ринок (у формі професійного ліцензування, регулювання, захисту інтелектуальної власності, спеціалізованої експертизи, витрат на дослідження і розробки, а також природної економії на масштабах [18]. В Україні

основоположним законодавчим актом, який регулює медичну промисловість є Закон України «Про лікарські засоби» [7]. Крім того уряд застосовує інструменти прямого цінового регулювання щодо лікарських засобів та медичних виробів, включених до Національного переліку [6]. Цей механізм реалізується через встановлення граничних (максимальних) торговельних надбавок: не більше 10% для гуртової ланки та за диференційованою шкалою від 10% до 25% для аптечних закладів, залежно від закупівельної вартості препарату [11, с. 16]. Зауважимо, що в умовах євроінтеграційного курсу ключовою стає адаптація вітчизняного медичного законодавства у відповідності до регламентів ЄС 2017/745 (MDR, «Про медичні вироби») [21] та 2017/746 (IVDR, «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*») [22];

3) соціальна значущість: продукція галузі безпосередньо впливає на здоров'я та якість життя населення, що покладає на державу особливу відповідальність за її доступність та безпеку [4].

4) довгий інвестиційний цикл: шлях від ідеї до ринкового продукту в MedTech (медичні технології) може тривати роками і потребує значних капіталовкладень з високим рівнем ризику [18]. Слід відзначити, що натеper у межах прийнятої Стратегії цифрового розвитку інноваційної діяльності України на період до 2030 року (WINWIN) [8], MedTech визначено як окрему секторальну стратегію для розвитку медичних інновацій. WINWIN передбачає такі напрями для створення MedTech та сприяння інноваціям у медичній промисловості (включно з фармацією):

- медичні вироби: розвиток біонічних/інноваційних протезів, рішень для відновлення шкіри та технологій для покращення ментального здоров'я;
- штучний інтелект в охороні здоров'я: впровадження та розвиток рішень на основі штучного інтелекту для медичних потреб;
- «цифрове» здоров'я: розробка та поширення цифрових рішень, зокрема мобільних застосунків для моніторингу здоров'я.
- створення та впровадження інноваційних платформ і методів для лабораторної діагностики (*in vitro*), спрямованих на підвищення точності та швидкості аналізів.

Загалом, WINWIN також визначає ширші напрями, які опосередковано сприяють інноваціям у медичній галузі. Серед них: відкриття ринків для новітніх технологій та інноваційних продуктів; розбудова та підтримка сучасної інноваційної інфраструктури; спрощення регуляцій у сфері інновацій; забезпечення доступу до фінансування для стартапів і бізнесу; розвиток людського капіталу, навчання та перекваліфікація [8].

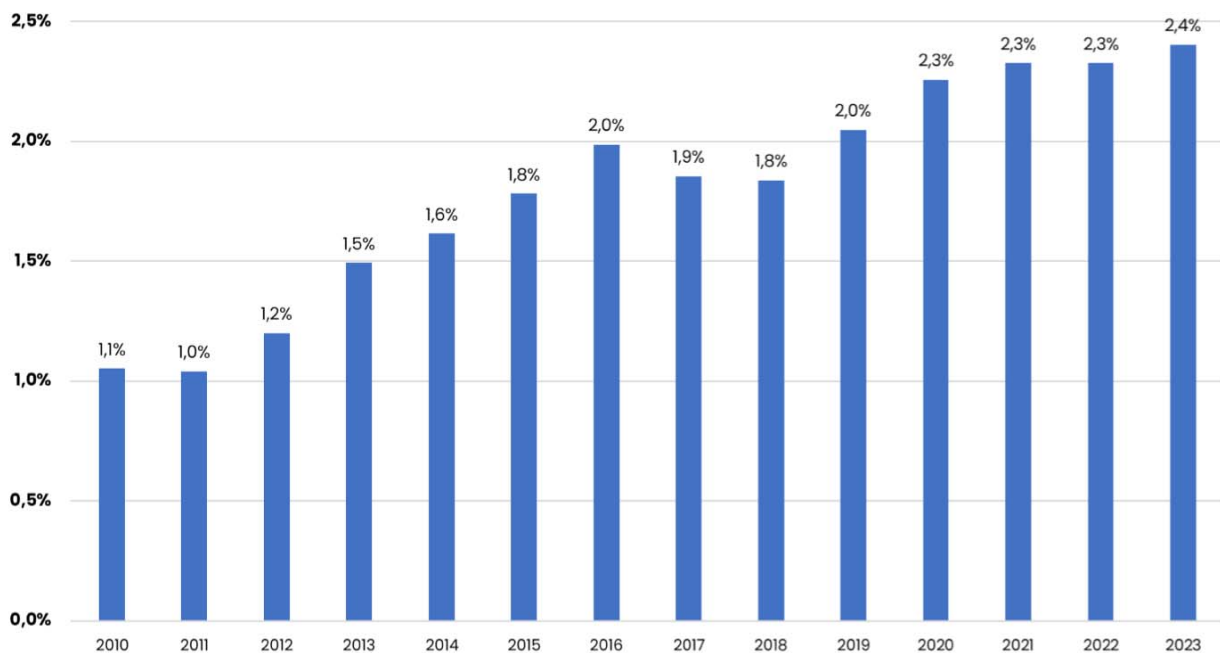
Хоча медична промисловість охоплює низку важливих секторів, фармацевтична галузь посідає в її структурі особливе місце, виступаючи фінансовим та інноваційним ядром МП. Зважаючи на стратегічну важливість ФП для здоров'я нації та економіки у цілому (уряд України відніс фармацевтичну промисловість, зокрема виробництво ліків та медичних виробів, до переліку стратегічно важливих галузей економіки [12]), домінуючу частку на ринку (за обсягами фінансового обігу ринок лікарських засобів значно перевищує ринки медичної техніки та виробів) та дуже високу наукоємність (ФП є однією з найбільш наукомістких та інноваційних галузей у світі. Її лідерство підтверджується першістю серед високотехнологічних секторів за рівнем валової доданої вартості на одного працівника та близько 20% (або однією п'ятою) усіх світових витрат на НДДКР) [1], подальше дослідження щодо формування концептуальних засад управління МП буде здійснено на прикладі фармацевтичної промисловості (ФП) України як базового складника медичної галуззі.

Фармацевтична галузь України є комплексною, багатоланковою екосистемою, що охоплює повний цикл обігу лікарських засобів та медичної продукції – від наукової розробки до доставки кінцевому споживачеві.

Функціонування цієї системи забезпечують такі ключові учасники:

- виробничий сектор (підприємства, що виготовляють активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції), готові лікарські засоби, дієтичні добавки та лікувальну косметику);
- дистрибуція та роздрібна торгівля (оптові компанії (дистриб'ютори) та роздрібні оператори (аптечні заклади));
- науково-інноваційний блок (наукові установи, що займаються створенням нових препаратів, розробкою технологій та методів контролю якості);
- освітня та кадрова інфраструктура (заклади освіти, які готують та підвищують кваліфікацію фахівців для галузі);
- інформаційно-аналітична підтримка (організації, що забезпечують ринкову аналітику, моніторинг та інші дані для прийняття рішень) [3, с. 36; 5].

Формування концептуальних засад управління розвитком медичної промисловості, зокрема ФП, зумовлює необхідність дослідження поточного стану галузі та управління останньою. Сучасний стан фармацевтичної (медичної) промисловості України характеризується значними трансформаціями, викликами, спричиненими війною, та прагненням до євроінтеграції. Ця галузь є критично важливою для економіки країни та забезпечення медичних потреб населення [17]. У 2023 році українська фармацевтична галузь покривала 2,4% продажів у виробництві (рис. 1), і ця частка стабільно зростала протягом останніх півтора десятиліття [11, с. 10]. Промисловість забезпечує 63% внутрішнього попиту за обсягом та 37% у грошовому вираженні [11, с. 11]. Незважаючи на війну, сектор демонструє стійкий розвиток [10].



Джерело: [11].

Рис. 1. Динаміка частки ФП у продажах обробної промисловості протягом 2010–2023 рр.

Ключові показники управління фармацевтичною промисловістю в Україні:

- 1) Економічні: у 2024 році витрати на охорону здоров'я склали 238,7 млрд грн, з яких державний бюджет, включаючи трансфери, становив 204,2 млрд грн, що дорівнює 4,5% від

усіх категорій видатків державного бюджету. Сектор формує 3,1% валової доданої вартості (ВДВ) та 1,2% податкових надходжень.

2) Експортно-імпортні показники. Щодо обсягів реалізації та експортно-імпортних операцій на фармацевтичному ринку, то загальний обсяг аптечних продажів в Україні у 2024 році становив 1,3 млрд упаковок та 4,8 млрд дол. США, при цьому 78,6% у грошовому вираженні припадало на фармацевтичні препарати [17]. У 2024 році обсяги аптечного продажу товарів «аптечного кошика» досягли 194,7 млрд грн (зростання на 19% порівняно з 2023 роком) та 4,8 млрд дол. США (зростання на 8% у доларовому еквіваленті) [9]. Український фармацевтичний ринок зазнав суттєвого скорочення в доларовому еквіваленті: з 2021 по 2023 рік його обсяг впав приблизно на 20%, з 5,0 млрд дол. США до 4,0 млрд дол. США [11, с. 11].

Відмітимо, що цей негативний тренд посилюється глибокою структурною проблемою – критичною імпортозалежністю. Незважаючи на незначне поступове зменшення частки імпорту, обсяг закупівлі іноземної продукції майже у вісім разів перевищує обсяг експорту, що свідчить про високу вразливість сектору. Водночас частка експорту до країн Європейського Союзу зросла до 20,9 %, що свідчить про стабільну інтеграцію вітчизняної фармацевтичної промисловості в європейський ринок.

3) Зайнятість та кадри. Станом на 2023 рік у секторі охорони здоров'я було зайнято близько 655 000 працівників, що становить 7,23% від загальної робочої сили в усіх галузях. Крім того, на вересень 2024 року понад 15 000 медичних інтернів навчаються у вищих навчальних закладах України [17].

4) Аптечна мережа. Станом на 2024 рік в Україні функціонувало приблизно 18 000 аптек [17]. Станом на 2023 рік на підконтрольній частині України налічувалося 17 800 аптек. Така кількість майже аналогічна аптечній мережі Німеччини, хоча населення України є значно меншим, що вказує на одну з найщільніших мереж у Європі [11, с. 11].

5) Інфляційний вплив. Основним драйвером зростання фармацевтичного ринку у 2024 році стала інфляція, яка маскувала падіння фізичного споживання. Саме підвищення цін, вплив якого склав 13% (при загальній інфляції в країні 12%), забезпечило збільшення обсягів аптечних продажів у грошовому вираженні [9].

На сьогодні лідери фармацевтичного ринку за обсягами аптечного продажу лікарських засобів та дієтичних добавок у грошовому вираженні у 2024 році представлені такими провідними фармкомпаніями України як «Фармак», «Дарниця» та «Київський вітамінний завод» [9]. Фармак також є лідером за кількістю експортованих країн (50), позитивними відгуками споживачів (98%) та пошуковими запитами в Google [10]. Серед дистриб'юторів провідні позиції утримують компанії «Оптіма-Фарм», «БаДМ» і «Вента.ЛТД» [9].

Загалом, ключові показники медичної промисловості України сигналізують про нагальну потребу в зміні парадигми управління. Попри те, що галузь покриває 63% внутрішніх потреб в упаковках, у грошовому вираженні її частка становить лише 37%, що вказує на домінування імпорту у дорожчому, інноваційному сегменті. Інфляційний характер зростання (13%) на тлі скорочення ринку в доларах підтверджує, що екстенсивний шлях вичерпано. Відтак основоположним вектором для сталого розвитку є перехід до концепції інноваційного управління, який означає зміщення фокусу з розширення аптечних мереж на створення науково-виробничих кластерів, підтримку експорту високотехнологічної продукції та системне інвестування у розробки, здатні конкурувати на глобальному ринку.

Інноваційне управління медичною промисловістю України у контексті сталого розвитку медичних підприємств та галузі у цілому передбачає:

- гармонізацію вітчизняного законодавства медичної сфери із законодавством ЄС. Ключовою метою України є інтеграція фармацевтичного сектору до Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА), що забезпечить взаємне визнання авторизації продукції з ЄС. Для досягнення цього Україна активно гармонізує своє законодавство: у 2022 році було ухвалено новий Закон України «Про лікарські засоби» [7], спрямований на імплементацію Директиви ЄС 2001/83/ЄС [11, с. 17], та впроваджуються стандарти належної виробничої практики (GMP) [16].

Проте на цьому шляху залишаються значні виклики. По-перше, ЄС досі не визнає українські сертифікати GMP, що змушує виробників проходити повторну сертифікацію. По-друге, для повної гармонізації постає потреба у створенні нового регуляторного органу, відповідального за видачу реєстраційних посвідчень за стандартами ЄС [11, с. 17–19];

- формування ефективної національної інноваційної екосистеми управління розвитком медичної промисловості з діючими механізмами такого управління. Така система має включати:

1) суб'єктів управління (на стратегічному рівні – Кабінет Міністрів України (визначає загальну політику); на галузевому рівні – Міністерство охорони здоров'я (формує потреби), Міністерство з питань стратегічних галузей промисловості, Міністерство економіки (реалізують промислову політику); на інституційному рівні – пропонується створення Агенції з розвитку медичних технологій – єдиного координаційного центру, відповідального за реалізацію програм підтримки, залучення інвестицій та взаємодію з бізнесом;

2) об'єктів управління (з точки зору держави – підприємства медичної промисловості, науково-дослідні інститути, університети, медичні інноваційні кластери та технопарки. Додамо, що з точки зору дослідження мікрорівня керівні органи цих підприємств та організацій також можуть вважатися і суб'єктами інноваційного управління розвитком МП у тому числі);

3) механізми управління: нормативно-правові (спрощення процедур реєстрації медичних виробів та ліків, гармонізація законодавства з європейським, запровадження дієвого захисту інтелектуальної власності); фінансово-економічні (впровадження податкових пільг для науково-дослідних центрів, надання державних грантів та пільгових кредитів, використання механізму державних закупівель для стимулювання локального виробництва (наприклад, договори керованого доступу); організаційно-інституційні: створення мережі медичних інноваційних кластерів, підтримка експорту через торгові місії, розвиток науково-технічної інфраструктури на базі ЗВО); інформаційно-аналітичні (формування єдиної цифрової платформи для моніторингу ринку, прогнозування потреб системи охорони здоров'я та каталогізації вітчизняних розробок);

4) імплементація цифровізації медичної промисловості та запровадження діджитал-технологій на підприємствах МП. На етапі наукових досліджень та розробок полягає у застосуванні технологій штучного інтелекту (ШІ) та машинного навчання (аналіз величезних масивів біологічних та хімічних даних для прогнозування ефективності нових молекул, що скорочує час на пошук кандидатів у ліки з десятиліть до місяців); цифрових двійників (створення віртуальних моделей органів або навіть цілих пацієнтів для симуляції дії препарату або роботи медичного пристрою ще до початку клінічних випробувань, що знижує вартість та підвищує безпеку досліджень); хмарних обчислень (надання доступу до потужних обчислювальних ресурсів для складних симуляцій та спільної роботи дослідницьких команд з різних країн) [20; 24].

На етапі виробництва медичної продукції доцільно переходити до концепції «розумного заводу» або Pharma 4.0, за яких використовується промисловий Інтернет речей (датчики на виробничих лініях збирають дані про роботу обладнання в режимі реального

часу, дозволяючи прогнозувати поломки (прогнозне обслуговування) та уникати простоїв); автоматизація та робототехніка (роботи виконують монотонні та високоточні операції (фасування, пакування, маркування), мінімізуючи людський фактор та ризик забруднення); системи управління виробництвом (повністю безпаперове виробництво, де кожен крок, від зважування сировини до відвантаження готової продукції, фіксується в єдиній цифровій системі) [23]. Отже, суть імплементації цифровізації полягає у переході від моделі «виробити й продати» до моделі «створити інтелектуальний, безпечний та персоналізований продукт у керованому даними середовищі»;

- мінімізація впливу воєнного чинника на медичну промисловість. З початком повномасштабної війни у 2023 році було ухвалено низку заходів для забезпечення безперебійного функціонування фармацевтичного сектору, що включало спрощену документацію для реєстрації, продовження реєстрації ліків та дозвіл на продаж без української упаковки за наявності української інструкції. Війна також прискорила концентрацію фармацевтичних гуртових торговців та аптечних мереж [11]. Наразі критично важливо сприяти процесам релокації та диверсифікації медичних підприємств (перенесення критично важливих виробництв у безпечніші регіони країни та розподіл виробничих циклів між кількома майданчиками), енергетичної автономності (забезпечення підприємств генераторами, сонячними панелями та іншими джерелами безперебійного живлення); покращувати державне замовлення (пріоритетне укладання довгострокових контрактів з вітчизняними виробниками для потреб оборони та охорони здоров'я) та надавати фінансові стимули – пільгові кредити, державні гарантії та податкові канікули для підтримки операційної діяльності та інвестицій бізнесу медичної промисловості.

Висновки. Дослідження стану української медичної промисловості виявило необхідність переходу МП від поточної нестійкої моделі управління, заснованої на імпорті медичних засобів, що загострюється інфляційним зростанням та воєнними викликами, до моделі інноваційного управління розвитком МП. Для сталого розвитку останньої обґрунтовано концептуальні засади такого інноваційного управління, яке об'єднує чотири ключові елементи: євроінтеграцію, створення дієвої інноваційної екосистеми, цифрову трансформацію та заходи для підвищення стійкості в умовах війни. Впровадження цієї моделі є стратегічним шляхом до розбудови власного потужного промислового потенціалу, забезпечення технологічної незалежності та зміцнення національної безпеки.

References

1. Pro-Consulting (2020). Analiz rynku medycznych poslug i rynek farmatsewtyki Ukrainy – analityczny ohliad [Analysis of the medical services market and the pharmaceutical market of Ukraine – analytical review]. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/pressroom/analiz-rynka-medicinskih-uslug-i-rynok-farmacevtiki-ukrainy-analiticheskij-obzor> [in Ukrainian].
2. Andreasian, H. (2023). Medytsyna pid chas viiny: z yakymy vyklykamy styknulasia medychna systema [Medicine during war: what challenges did the medical system face?]. *Nehatyvni naslidky ta pozytyvni zminy = Negative consequences and positive changes*. URL: <https://mind.ua/openmind/20255116-medicina-pid-chas-vijni-z-yakimi-viklikami-stiknulasya-medichna-sistema> [in Ukrainian].

Література

1. Аналіз ринку медичних послуг і ринок фармацевтики України – аналітичний огляд. *Pro-Consulting*. 2020. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/pressroom/analiz-rynka-medicinskih-uslug-i-rynok-farmacevtiki-ukrainy-analiticheskij-obzor>.
2. Андреасян Г. Медицина під час війни: з якими викликами стикнулася медична система. *Негативні наслідки та позитивні зміни*. 2023. URL: <https://mind.ua/openmind/20255116-medicina-pid-chas-vijni-z-yakimi-viklikami-stiknulasya-medichna-sistema>.

3. Vitiuk, A. V., Trachenko, K. R. (2018). Superechlyvi tendentsii rozvytku farmatsevychnoi promyslovosti Ukrainy [Controversial trends in the development of the pharmaceutical industry of Ukraine]. *Visnyk Vinnytskoho politekhnichnoho instytutu = Bulletin of the Vinnytsia Polytechnic Institute*, № 6, P. 35–43. DOI: 10.31649/1997-9266-2018-141-6-35-43. URL: <https://visnyk.vntu.edu.ua/index.php/visnyk/article/view/2293> [in Ukrainian].
4. Kotvitska, A., Kutsenko, S. (2021). Farmatsevychna industriia ta naukovy doslidzhennia – skutki odnym lantsiuhom [The pharmaceutical industry and scientific research are bound by one chain]. URL: <https://www.apteka.ua/article/603663> [in Ukrainian].
5. Moroz, S. H., Sahaidak-Nikitiuk, R. V. (2016). Doslidzhennia suchasnykh tendentsii rozvytku farmatsevychnoi haluzi Ukrainy [Research on current trends in the development of the pharmaceutical industry in Ukraine]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia = Social pharmacy in healthcare*, Vol. 2, No. 4, P. 32–38 [in Ukrainian].
6. Natsionalnyi perelik osnovnykh likarskykh zasobiv: zatverdzhnyi Postanovoiu Kabinetu Ministriv Ukrainy [National List of Essential Medicines: approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 25.03.2009 No. 333]. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf [in Ukrainian].
7. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy [On medicinal products: Law of Ukraine dated 28.07.2022 No. 2469-IX]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> [in Ukrainian].
8. Pro skhvalennia Stratehii tsyfrovoho rozvytku innovatsiinoi diialnosti Ukrainy na period do 2030 roku ta zatverdzhennia operatsiinoho planu zakhodiv z yii realizatsii u 2025–2027 rokakh: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy [On approval of the Strategy for the Digital Development of Innovative Activity of Ukraine for the period until 2030 and approval of the operational plan of measures for its implementation in 2025–2027: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 12/31/2024 No. 1351-r]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1351-2024-r#Text> [in Ukrainian].
9. Proxima Research (2025). Tendentsii rozvytku farmatsevychnoho rynku u 2025 r. [Trends in the development of the pharmaceutical market in 2025]. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmaczevtychnogo-rynku-2025/> [in Ukrainian].
3. Вітюк А. В., Траченко К. Р. Суперечливі тенденції розвитку фармацевтичної промисловості України. *Вісник Вінницького політехнічного інституту*. 2018. № 6. С. 35–43. DOI: 10.31649/1997-9266-2018-141-6-35-43. URL: <https://visnyk.vntu.edu.ua/index.php/visnyk/article/view/2293>.
4. Котвіцька А., Куценко С. Фармацевтична індустрія та наукові дослідження – скуті одним ланцюгом. 2021. URL: <https://www.apteka.ua/article/603663>.
5. Мороз С. Г., Сагайдак-Нікітюк Р. В. Дослідження сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі України. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2, №. 4. С. 32–38.
6. Національний перелік основних лікарських засобів: затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf.
7. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
8. Про схвалення Стратегії цифрового розвитку інноваційної діяльності України на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025–2027 роках: Постанова Кабінету Міністрів України від 31.12.2024 № 1351-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1351-2024-r#Text>.
9. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку у 2025 р. *Proxima Research*. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmaczevtychnogo-rynku-2025/>

10. TOP-15 farmatsevychnykh kompanii Ukrainy 2024 [TOP-15 pharmaceutical companies of Ukraine 2024]. URL: <https://uba.top/pharmaceutical-companies-in-ukraine/#:~:text=До%20нашого%20списку%20потрапили%20наступні,%2C%20SPERCO%2C%20a%20також%20Vishpha> [in Ukrainian].
11. Ukrainskyi shliakh do Yevropeiskoho Soiuzu. Polskyi dosvid. Farmatsevychny sektor. Zvit [Ukrainian path to the European Union. Polish experience. Pharmaceutical sector. Report]. 2024. URL: http://www.ier.com.ua/files/Projects/2024/Ukraine%20Path%20to%20EU/Pharma_UA.pdf [in Ukrainian].
12. Ministry of Health of Ukraine (2022). Farmatsevychnu promyslovist vklucheno do priorytetnykh haluzei ekonomiky Ukrainy [The pharmaceutical industry is included in the priority sectors of the Ukrainian economy]. URL: <https://moz.gov.ua/uk/farmacevtichnu-promislovist-vklucheno-do-prioritetnih-galujej-ekonomiki-ukraini-> [in Ukrainian].
13. Khovpun, O. S. (2020). Meta, завдання та pryntsyпы derzhavnoho upravlinnia farmatsiieiu [Purpose, tasks and principles of state management of pharmacy]. *Visnyk Akademii pratsi, sotsialnykh vidnosyn i turyzmu = Bulletin of the Academy of Labor, Social Relations and Tourism*, № 1, P. 53–63. URL: https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf [in Ukrainian].
14. Shmatenko, O. P. (2018). Medychna promyslovist [Medical Industry]. *Entsyklopediia Suchasnoi Ukrainy = Encyclopedia of Modern Ukraine*. Kyiv: Institute of Encyclopedic Research of the National Academy of Sciences of Ukraine. URL: <https://esu.com.ua/article-66072> [in Ukrainian].
15. Yak viina vplynula na medytsynu: SWOT-analiz i problemy ukraintsiv [How the war affected medicine: SWOT analysis and problems of Ukrainians]. 2024. URL: <https://fact-news.com.ua/yak-viyna-vplynula-na-meditsynu-swot-analiz-i-problemi-ukraintsiv> [in Ukrainian].
16. EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. *European Commission*. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en.
17. Healthcare. *UkraineInvest*. URL: <https://ukraineinvest.gov.ua/en/industries/pharmaceuticals/>
18. Khartit, K. (2021). Healthcare Sector: Industries Defined and Key Statistics. URL: https://www.investopedia.com/terms/h/health_care_sector.asp.
10. ТОП-15 фармацевтичних компаній України 2024. URL: <https://uba.top/pharmaceutical-companies-in-ukraine/#:~:text=До%20нашого%20списку%20потрапили%20наступні,%2C%20SPERCO%2C%20a%20також%20Vishpha>.
11. Український шлях до Європейського Союзу. Польський досвід. Фармацевтичний сектор. Звіт. 2024. URL: http://www.ier.com.ua/files/Projects/2024/Ukraine%20Path%20to%20EU/Pharma_UA.pdf.
12. Фармацевтичну промисловість включено до пріоритетних галузей економіки України. *МОЗ України*. 2022. URL: <https://moz.gov.ua/uk/farmacevtichnu-promislovist-vklucheno-do-prioritetnih-galujej-ekonomiki-ukraini->
13. Ховпун О. С. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник Академії праці, соціальних відносин і туризму*. 2020. № 1. С. 53–63. URL: https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf.
14. Шматенко О. П. Медична промисловість. *Енциклопедія Сучасної України*. НАН України, НТШ. К.: Інститут енциклопедичних досліджень НАН України. 2018. URL: <https://esu.com.ua/article-66072>.
15. Як війна вплинула на медицину: SWOT-аналіз і проблеми українців. 2024. URL: <https://fact-news.com.ua/yak-viyna-vplynula-na-meditsynu-swot-analiz-i-problemi-ukraintsiv>.
16. EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. *European Commission*. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en.
17. Healthcare. *UkraineInvest*. URL: <https://ukraineinvest.gov.ua/en/industries/pharmaceuticals/>
18. Khartit K. Healthcare Sector: Industries Defined and Key Statistics. 2021. URL: https://www.investopedia.com/terms/h/health_care_sector.asp.

19. Kruachottikul, P., Tea-makorn, P., Dumrongvute, P. et al. (2024). MediGate: a MedTech product innovation development process from university research to successful commercialization within emerging markets. *J Innov Entrep.*, No. 13, Art. 71. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13731-024-00439-8>.
20. Mauro, M., Noto, G., Prenestini, A., Sarto, F. (2024). Digital transformation in healthcare: Assessing the role of digital technologies for managerial support processes. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol. 209, Art. 123781. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162524005791>.
21. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
22. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.
23. Soni, S. J., Patel, A. N. (2024). Digital transformation and industry 4.0 in pharma manufacturing: the role of iot, ai, and big data. *Journal of Integral Sciences*, No. 7 (4), P. 1–8. DOI: <https://doi.org/10.37022/jis.v7i4.92>.
24. Trenfield, S. J., Awad, A., McCoubrey, L. E., Elbadawi, M., Goyanes, A., Gaisford, S., Basit, A. W. (2021). Advancing pharmacy and healthcare with virtual digital technologies. *Advanced Drug Delivery Reviews*, Vol. 182, Art. 114098. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.114098>.
19. Kruachottikul P., Tea-makorn P., Dumrongvute P. et al. MediGate: a MedTech product innovation development process from university research to successful commercialization within emerging markets. *J Innov Entrep.* 2024. No. 13. Art. 71. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13731-024-00439-8>.
20. Mauro M., Noto G., Prenestini A., Sarto F. Digital transformation in healthcare: Assessing the role of digital technologies for managerial support processes. *Technological Forecasting and Social Change*. 2024. Vol. 209. Art. 123781. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162524005791>.
21. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
22. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.
23. Soni S. J., Patel A. N. Digital transformation and industry 4.0 in pharma manufacturing: the role of iot, ai, and big data. *Journal of Integral Sciences*. 2024. No. 7 (4). P. 1–8. DOI: <https://doi.org/10.37022/jis.v7i4.92>.
24. Trenfield S. J., Awad A., McCoubrey L. E., Elbadawi M., Goyanes A., Gaisford S., Basit A. W. Advancing pharmacy and healthcare with virtual digital technologies. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2021. Vol. 182. Art. 114098. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.114098>.