

**DOI 10.36074/logos-06.02.2026.060**

## **ДОСЛІДЖЕННЯ МОЖЛИВОСТЕЙ ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СТРАТЕГІЙ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОРПОРАЦІЙ В УКРАЇНСЬКИХ УМОВАХ**

**Коновалова Олена Юріївна<sup>1</sup>, Білан Ольга Анатоліївна<sup>2</sup>**

---

**1.** завідувач кафедрою фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії, професор  
ПВНЗ «Київський медичний університет», УКРАЇНА  
**ORCID ID: 0000-0001-6025-5230**

**2.** старший викладач кафедра фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії  
ПВНЗ «Київський медичний університет», УКРАЇНА  
**ORCID ID: 0000-0002-2720-6864**

---

**Анотація.** У статті досліджено можливості впровадження міжнародних стратегій розвитку фармацевтичних корпорацій в українських умовах. Проаналізовано стратегічні підходи провідних міжнародних фармацевтичних корпорацій та оцінено перспективи їх адаптації з урахуванням регуляторних, економічних і безпекових чинників. Визначено ключові напрями імплементації міжнародних практик та запропоновано модель інтеграції стратегій розвитку у фармацевтичну галузь України.

Глобальна фармацевтична індустрія перебуває у стані інтенсивної трансформації, що зумовлена динамічним розвитком біотехнологій, цифрових технологій, персоналізованої медицини, нових регуляторних підходів та інтеграційних процесів на світових ринках. Провідні міжнародні фармацевтичні корпорації (ФК), а саме *Pfizer, Roche, Johnson & Johnson, Sanofi та Novartis*, які ми обрали для дослідження завдяки наявності в них сучасних стратегій розвитку, демонструють стійкі стратегічні моделі розвитку, що базуються на інноваційності, цифровізації, ESG-моніторингу, партнерствах та глобальному управлінні R&D-портфелями (*R&D, Research and Development, дослідження та розробка*).

Для України, яка знаходиться в умовах глибокої модернізації системи охорони здоров'я, воєнної нестабільності та інтеграції у європейський

економічний і регуляторний простір, постає нагальне завдання — адаптувати найкращі міжнародні практики стратегічного розвитку фармацевтичної галузі, враховуючи національний контекст, виклики та можливості.

Вивчення стратегій провідних ФК дозволяє виділити кілька напрямів, які є найбільш перспективними для адаптації в Україні. До таких належать:

- інноваційні моделі *R&D*,
- партнерство та відкриті інновації (*open innovation*),
- цифрові моделі підтримки терапії,
- розширення застосування фармакоекономічних підходів,
- посилення вимог до якості,
- *ESG*-стратегії,
- залучення України до глобальних виробничих ланцюгів.

Стратегії розвитку міжнародних ФК можна адаптувати в Україні, і нами було виявлено декілька ключових аспектів. Перспективи виходу українських виробників на ринки Європейського Союзу (ЄС) відкриваються завдяки інтеграції в європейський фармацевтичний простір, гармонізації з вимогами *EMA* (*European Medicines Agency*), *ICH* (*International Council for Harmonisation*) та *GMP* (*Good Manufacturing Practice*) нового зразка [6, 7, 9]. Водночас умови воєнного стану зумовлюють тимчасове зростання потреби у певних групах лікарських засобів (ЛЗ), зокрема заспокійливих, антидепресантів, серцево-судинних та кровозупинних препаратів, що має тактичний, а не стратегічний характер і відображає адаптацію фармацевтичного ринку до надзвичайних соціально-медичних викликів.

Впровадження таких стратегій розвитку дозволило б підвищити конкурентоспроможність вітчизняних ФК та адаптувати інноваційні стратегії модернізації портфелів продукції з переходом до виробництва складних генериків і біоаналогів. Перспективним шляхом залучення інвестицій та технологій для вітчизняних ФК є розвиток партнерств, стратегії злиття і поглинання (*Mergers and Acquisitions, M&A*), контрактне виробництво й аутсорсинг, зокрема застосування моделей *CMO/CDMO* у фармацевції (*CMO/CDMO – Contract Manufacturing Organization / Contract Development and Manufacturing Organization*) [12], а також підвищення довіри на міжнародному рівні шляхом впровадження *ESG*-стратегій (*Environmental, Social, Governance*). Стратегії оптимізації логістики, системи обігу ЛЗ, клінічних досліджень та фармаконагляду на основі штучного інтелекту (*Artificial Intelligence, AI*) сприяють впровадженню цифровізації та *IT*-моделей ведення бізнесу [4, 11].

## ABSCHNITT 24.

### PHARMAZIE UND PHARMAKOTHERAPIE

Нами виявлено основні бар'єри впровадження стратегій розвитку міжнародних ФК в українську фармацевтичну галузь: на першому місці нестабільність економічного середовища (ведення військових дій), також обмежений доступ до інвестицій у високотехнологічні розробки, низька частка інноваційних *R&D* в Україні, відтік фармацевтичних кадрів у зв'язку з міграцією біженців, нерівномірна цифровізація медичної і фармацевтичної інфраструктури, залежність українських виробників від імпортованих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та матеріалів, недостатній рівень інтеграції України у глобальні фармацевтичні ланцюги. Попри обмеження, українські ФК зберігають потенціал для стратегічного розвитку завдяки потужному ринку генериків, високій адаптивності ФК та досвіду швидкої трансформації в кризових умовах.

При оцінці спроможності українських ФК до інновацій ми виявили, що українські ФК демонструють різний рівень готовності до інтеграції міжнародних стратегій розвитку. Найбільш конкурентоспроможними є ФК, які вже здійснили перехід на стандарти *GMP*, інвестують у модернізацію виробництва та поступово нарощують портфель складних генериків і біоаналогів. Сильними сторонами українських ФК можна назвати високу частку виробництва генеричних ЛЗ, конкурентоспроможні ціни, гнучкість та здатність швидкого переорієнтування, зростаюча цифровізація (*E-prescription, E-health, Track&Trace*).

Світова фармацевтична промисловість стикається із значними викликами у забезпеченні безпеки, автентичності та відповідності нормативно-правовим вимогам своїх продуктів. Глобальні ФК впроваджують передові системи відстеження та контролю (*T&T, Track and Trace*) для підвищення прозорості ланцюга поставок, боротьби з підробками та забезпечення безпеки пацієнтів [10].

Крім того, в українській фармацевтичній галузі нами виявлено ключові проблеми інноваційності – це недостатнє фінансування *R&D*, низький рівень комерціалізації наукових розробок, слабкі зв'язки університетів, науки та виробництва, відсутність масштабних технологічних хабів та кластерів. Підвищення інноваційної спроможності можливе через створення біотехнологічних кластерів за аналогом «*BioValley*» або скандинавського «*Medicon Valley*» [3].

При дослідженні українських ФК і їхніх стратегій розвитку та адаптації нами було проаналізовано академічні публікації, річні звіти ФК й офіційні джерела даних [1, 2, 5, 8, 13]. Основні результати систематизовано у таблиці 1.

Таблиця 1

**Стратегії розвитку міжнародних ФК і шляхи їх адаптації в Україні**

Українська ФК	Міжнародна стратегія, яку адаптує	Конкретні приклади реалізації
Фармак	Інноваційні стратегії: <i>R&amp;D, ESG, GMP EC</i>	- Інвестиції у <i>R&amp;D</i> понад 15 млн дол./рік, - Новий інноваційний виробничий комплекс у Києві, - Експорт до 50+ країн, - «Зелені» рішення у виробництві.
Дарниця	Цифровізація ( <i>Pharma 4.0</i> ), оптимізація портфеля, цифровий контроль якості	- Впровадження виробничої системи <i>Pharma 4.0</i> , - Співпраця з міжнародними <i>CRO</i> , - Ребрендинг і оновлення портфелю відповідно до світових трендів.
Артеріум	Партнерські стратегії ( <i>co-development</i> ), вихід на нові ринки	- Розробка нових форм препаратів, - Співпраця з міжнародними партнерами, - Активна експортна стратегія.
Біофарма	Біотехнологічні стратегії, <i>GMP</i> , міжнародні інвестиції	- Біотехнологічний завод з фракціонування плазми, - Партнерство з <i>Horizon Capital</i> , - Повний цикл виробництва препаратів плазми.
Юрія-Фарм	Диверсифікація продуктів, глобальна експансія	- Вихід на ринки ЄС, Азії, Африки, - Розробка інфузійних систем та медичних пристроїв, - Модель мультисекторального розвитку.

[власна розробка]

Після аналізу практик провідних українських ФК можна виділити ключові можливості для імплементації міжнародних стратегій розвитку ФК у національних умовах. Ці можливості і відповідні рекомендації для українських ФК наведено у таблиці 2.

Таблиця 2

**Рекомендації з імплементації стратегій розвитку міжнародних ФК в Україні**

Фактор	Зміст і рекомендації
1. Трансформація регуляторної системи	Україна активно гармонізує нормативну базу з вимогами ЄС: - імплементація вимог <i>EMA</i> та <i>ICH</i> ; - удосконалення системи фармаконагляду; - спрощення реєстрації препаратів за європейською процедурою; - перехід на <i>GMP</i> нового зразка.



**ABSCHNITT 24.**

PHARMAZIE UND PHARMAKOTHERAPIE

Продовження табл. 2

Фактор	Зміст і рекомендації
2. Інвестицій у <i>R&amp;D</i>	Обмеженість інвестицій вітчизняних ФК, вони вкладають лише 1–2 % доходів у <i>R&amp;D</i> , тоді як міжнародні ФК 15–25 %. Це формує розрив у технологічному розвитку. Необхідні рішення: - стимулювання участі у міжнародних консорціумах, екосистемах, кластерах; - створення біотехнологічних стартапів; - залучення міжнародних інвестицій / державні грантові програми.
3. Міграція фармацевтичних кадрів	Відтік кадрів послаблює кадровий потенціал галузі. Необхідне оновлення компетенцій відповідно до стандартів ЄС та розвиток безперервної професійної освіти.
4. Зростання ролі генериків	Україна має один із найбільших ринків генериків у Європі. Завдання - перехід до виробництва «генериків нового покоління»: - біосиміляри; - препарати зі складними формулами; - таргетні препарати.
5. Потреба у цифровізації	- <i>E-prescription</i> - <i>E-health</i> - <i>Track&amp;Trace</i> - електронні системи обліку карток пацієнтів, - моделі фармаконагляду на основі <i>AI</i> . Цифровізація підвищує прозорість, довіру, ефективність виробництва та логістики.
6. Участь у глобальних ланцюгах поставок (фармацевтичні <i>Track&amp;Trace</i> )	Це умова участі у глобальних ланцюгах створення вартості та ключовий критерій для співпраці з міжнародними ФК.
7. Залучення України до глобальних ланцюгів виробництва	Україна має потенціал у напрямку: - контрактного виробництва ( <i>CMO/CDMO</i> ); - локалізації виробничих майданчиків європейських та американських компаній; - створення <i>R&amp;D</i> -центрів з фокусом на біотехнології.
8. Військові ризики та нестабільність середовища	Війна створює серйозні виклики: - загрози для логістики та виробничої інфраструктури; - необхідність локалізації виробництва стратегічних ЛЗ; - підвищення потреби у стійких системах постачання та резервних потужностях.

[власна розробка]

Узагальнюючи результати аналізу ключових факторів, що впливають на можливості адаптації міжнародних стратегій розвитку ФК в Україні, можна

стверджувати, що українська фармацевтична галузь перебуває у точці глибокої трансформації. Представлені у таблиці 2 фактори відображають як внутрішні, так і зовнішні виклики, що формують рамкові умови для модернізації сектору. З одного боку, Україна здійснює активну гармонізацію регуляторної системи відповідно до вимог ЄС, удосконалює систему контролю якості, цифровізує ключові процеси у фармацевтичному секторі, а також демонструє зростання інтересу до біотехнологій і складних лікарських форм. З іншого боку, воєнні ризики, обмежений доступ до інвестицій у наукові розробки, відтік кваліфікованих кадрів та залежність від генеричного сегмента створюють суттєві бар'єри на шляху до інтеграції у глобальні виробничі та інноваційні ланцюги.

Разом із тим, навіть у таких умовах українські ФК демонструють здатність до розвитку, впровадження міжнародних практик та поступової адаптації інноваційних стратегічних підходів, які застосовують провідні світові ФК. Успішні приклади українських ФК підтверджують, що локальна галузь здатна реагувати на глобальні тенденції, зберігаючи конкурентоспроможність на регіональному та міжнародному рівнях.

На основі проведеного аналізу нами було розроблено узагальнену модель інтеграції міжнародних стратегій розвитку у фармацевтичну галузь України (рис. 1). Модель відображає головні стратегічні вектори, механізми адаптації та очікувані результати, які можуть бути досягнуті в разі послідовної реалізації відповідних заходів на галузевому та державному рівнях.



Рис. 1 **Модель інтеграції міжнародних стратегій розвитку у фармацевтичну галузь України**  
[власна розробка]



## ABSCHNITT 24.

### PHARMAZIE UND PHARMAKOTHERAPIE

#### Висновки

Проведений аналіз свідчить, що адаптація міжнародних стратегій розвитку ФК в українських умовах є не лише реальною, а й стратегічно важливою для довгострокового зростання галузі. Україна має низку конкурентних переваг — зокрема потужний промисловий потенціал, активний розвиток генеричного сектору, зростання експорту та поступову гармонізацію регуляторних вимог із стандартами ЄС. Разом із тим, ключовими викликами залишаються військові ризики, нестача інвестицій у *R&D*, кадрова міграція та потреба в модернізації виробничих потужностей.

Впровадження міжнародних стратегій розвитку є можливим за умови системної трансформації регуляторного середовища, підвищення інноваційної спроможності компаній, підтримки розвитку біотехнологічних та цифрових рішень, розширення участі у глобальних ланцюгах постачання та посилення взаємодії з міжнародними партнерами. Комплексне поєднання світових практик із українськими ресурсами відкриває реальні можливості для зміцнення конкурентоспроможності національних ФК та поглиблення інтеграції України у глобальний фармацевтичний ринок.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

- [1] Arterium Corporation. (2024). *Corporate overview 2024*. <https://www.arterium.ua>
- [2] Biopharma. (2024). *Biotechnology production report*. <https://biopharma.ua>
- [3] BioValley Deutschland e.V. (2025). *BioValley Deutschland* [Official website]. <https://www.biovalley.de/en/>
- [4] Council for International Organizations of Medical Sciences. (2025). *Artificial intelligence in pharmacovigilance: Draft report for public consultation*. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2022/05/CIOMS-WG-XIV\\_Draft-report-for-Public-Consultation\\_1May2025.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2022/05/CIOMS-WG-XIV_Draft-report-for-Public-Consultation_1May2025.pdf)
- [5] Darnitsa. (2024). *Sustainability and innovation report*. <https://darnitsa.ua>
- [6] European Commission. (2025). *EU guidelines for good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use* (Vol. 4). [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825\\_gmp-an1\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf)
- [7] European Medicines Agency. (2025). *European Medicines Agency* [Official website]. <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
- [8] Farmak. (2024). *Annual report 2023–2024*. <https://farmak.ua>
- [9] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2025). *ICH guidelines* [Official website]. <https://www.ich.org/>
- [10] Kulkarni, S. (2025). Implementation of track and trace systems at Pharmaceuticals Industry Ltd. *Journal of Information Systems Engineering and Management*, 10(19s). <https://doi.org/10.52783/jisem.v10i19s.3120>
- [11] Nagar, A., Gobburu, J., & Chakravarty, A. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: Advancing drug safety monitoring and regulatory integration. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 16, 20420986251361435. <https://doi.org/10.1177/20420986251361435>
- [12] Symmetric Events. (2025). *CDMO vs CMO: Key differences, definitions, and insights*. <https://www.symmetric.events/blog-cdmo-vs-cmo-key-differences-definitions-and-insights/>
- [13] Yuria-Pharm. (2024). *International development strategy overview*. <https://www.uf.ua>