

## **МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ ГЛОБАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ**

**Травіна Ольга Валеріївна**

*здобувачка третього (освітньо-наукового) рівня  
кафедри міжнародних економічних відносин  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

Регулювання та контроль глобального фармацевтичного ринку шляхом розробки та впровадження ефективних методів гарантування незмінності якісних характеристик на всіх етапах життєвого циклу товарів фармацевтичної галузі і постійного підтвердження встановлених розробниками медичних властивостей ефективності та безпеки є обов'язковою умовою та вимогою забезпечення його якісного функціонування, зважаючи на особливості самого ринку та товари, які на ньому виробляються та перебувають в обігу.

Наразі діючі на сьогодні стандарти міжнародної системи забезпечення якості товарів глобального фармацевтичного ринку пройшли тривалий період свого становлення.

Першими за часом появи стандартами регулювання глобального фармацевтичного ринку можна вважати правила «Good Manufacturing Practice» (GMP) – Стандарти належної виробничої практики, що були розроблені у США ще у 1963 році. Статус міжнародних вони отримали у 1968 році за участю Всесвітньої організації охорони здоров'я, а у травні 1969 року в резолюції № 2250 Всесвітньої Асамблеї охорони здоров'я всім державам-членам Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВОЗ) було рекомендовано застосовувати правила «Good Manufacturing Practice» та схему (систему) сертифікації якості ліків у міжнародній торгівлі. Як наслідок, у наступні роки концепція правил «Good Manufacturing Practice» отримала широке визнання у всьому світі (табл. 1). Встановлюючи єдині правила, ВОЗ мала за мету поширити найбільш передовий досвід та вирівняти підходи до забезпечення якості у сфері фармацевтичного виробництва, включаючи, у тому числі, виробників відтворених препаратів.

Надалі передові нововведення, впроваджені в процеси виробництва лідируючими компаніями, які конкурували одна з одною у питаннях якості, вносилися регулятором до правил «Good Manufacturing Practice» для того, щоб їх виконували вже всі підприємства галузі.

**Ключові стандарти міжнародної системи забезпечення якості товарів  
глобального фармацевтичного ринку**

<b>Назва стандарту</b>	<b>Сутність стандарту</b>
GMP (Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика)	Міжнародний стандарт, який встановлює вимоги щодо виробництва та контролю якості лікарських засобів для людини та тварин, а також спеціальні вимоги до виробництва активних фармацевтичних субстанцій та окремих видів лікарських засобів. Стандарт GMP регулює та оцінює параметри виробництва та лабораторної перевірки.
GLP (Good Laboratory Practice, Належна лабораторна практика)	Система якості, що охоплює організаційний процес та умови, за яких виконуються неклінічні дослідження лікарських засобів, пов'язані зі здоров'ям та екологічною безпекою
GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика)	Міжнародний етичний та науковий стандарт планування та проведення досліджень за участю людини як суб'єкта, а також документального оформлення та подання результатів таких досліджень
GSP (Good Service Practice, Належна практика обслуговування, зберігання)	Комплекс заходів, покликаних забезпечити правильне зберігання та транспортування фармацевтичної продукції
GDP (Good Distribution Practice, Належна практика оптового продажу)	Система правил, спрямована на забезпечення якості зберігання лікарських засобів
GPP (Good Participatory Practice, Належна практика роздрібного продажу)	Комплекс норм та правил, покликаних забезпечити належну якість фармацевтичних послуг, які надають аптечні працівники населенню

*Джерело: побудована автором*

Результатом еволюції міжнародної системи забезпечення якості товарів глобального фармацевтичного ринку GMP («Good Manufacturing Practice» – Стандарти належної виробничої практики), є загально визнані стандарти, які мають обов'язковий характер для всіх суб'єктів фармацевтичного ринку та є обов'язковою умовою для отримання ліцензії на виробництво цілого ряду фармацевтичних товарів. Зазначені стандарти «Good Manufacturing Practice» представляють собою сукупність практик належної діяльності, стандартів, вимог, особливих правил та відповідних норм, які мають бути дотримані у процесі виробництва фармацевтичної продукції, медичного обладнання, активних субстанцій, допоміжних медичних матеріалів тощо.

На сьогодні у світі існують дві основні системи GMP: GMP Європейського Союзу (GMP ЄС) та GMP США. Вони в основному схожі

між собою, але GMP ЄС докладніше розглядає багато ключових проблем. Наслідком цього є також наявність у світовій фармацевтичній галузі системи, в якій виведення новітніх медикаментів на світовий ринок фактично визначається двома регуляторами: Американським федеральним агентством з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration, FDA) та Європейським агентством лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA). Оскільки на ЄС та США разом припадає майже 75% світового ринку фармацевтичної продукції, визначальним для роботи глобальних фармацевтичних компаній є доступ до ринку від обох регуляторів. Це стосується як інноваційних (нових) медикаментів, так і ринку препаратів-аналогів (дженериків), який стрімко зростає в розвинених країнах завдяки успішній ціновій конкуренції. Однак, оскільки більшу частину прибутку фармакологічні компанії отримують із запатентованих медикаментів, саме в сегменті препаратів брендів спостерігається найгостріша технологічна та корпоративна конкуренція.

Слід відзначити конкурентну боротьбу між самими зазначеними регуляторами FDA та EMA за першість у виведенні препаратів на ринок з метою максимізації прибутку місцевих фармацевтичних компаній. Більш швидкі механізми доступу новітніх препаратів до ринку та виділення біотех-препаратів в окрему категорію дозволили американському регулятору забезпечити лідерство США у більшості фармацевтичних інновацій (з погляду їхньої комерціалізації). Таким чином, значення регуляторного фактору в роботі галузевих компаній ставить фармацевтику та біотех-сектор економіки в особливе становище, пов'язане з широким контекстом міжнародних процесів: від торгових воєн та протекціонізму до м'яких нетарифних обмежень конкуренції. Разом з тим фармацевтична галузь останні кілька десятиліть демонструвала особливе значення глобалізації не тільки у сфері розширення ринків збуту продукції, а й для ринків із залучення компетенцій: у галузі висока активність злиття та поглинання, а поява все нових компаній забезпечує залучення кваліфікованої робочої сили, технологічних хау та інтелектуальної власності у найбільші фармацевтичні транснаціональні компанії, що сприяє інноваційному процесу. У цьому контексті особливо ефективно показав себе американський венчурний ринок та система електронних торгів NASDAQ, які забезпечують приплив капіталу до фармацевтичної галузі та дозволяють займати біотех-компаніям лідируючі позиції в світових індексах [1].

Окрім цього, з кінця 1990-х років міжнародне наукове та експертне співтовариство перейшло до активного просування концепції управління якістю на кожному етапі життєвого циклу фармацевтичних товарів, а з початку 2000-х років ця концепція управління якістю удосконалюється за допомогою збагачення принципів, закладених у правилах GMP,

положеннями документів Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог щодо реєстрації лікарських засобів (International Conference on Harmonization, ICH) та стандартів Міжнародної організації зі стандартизації ISO (International Organization for Standardization, ISO), формуючи потребу безперервного покращення діяльності. Ініціативи міжнародної організації ISO спрямовані на сприяння стандартизації визначень системи менеджменту якості на підприємствах, що виробляють товари або надають послуги, та мають міжгалузевий характер [2].

Впровадження суб'єктами фармацевтичного ринку у власну діяльність міжнародних стандартів дає їм наступні переваги та можливості: можливість експорту багатьох видів лікарських засобів до країн Європейського Союзу; підвищення іміджу організації, що демонструє відданість вимогам міжнародних стандартів, кращим практикам та якості продукції, а також дотримання чинних законодавчих та регулюючих вимог; забезпечення економічної стійкості організації на ринку виробників медичних виробів і можливість виходу нові ринки збуту; підвищення комерційної цінності продукції з позиції більшої довіри з боку споживачів та, як наслідок, збільшення обсягів продаж; зменшення витрат під час виробництва та страхових виплат у разі випуску бракованої продукції; підвищення якості та, як наслідок, безпеки продукції. Міжнародна стандартизація сприяє успішній участі у тендерах, конкурсах на постачання продукції організації; чіткості будівництва бізнес-процесів організації, ефективному розподілу внутрішніх ресурсів, відповідальності та повноважень персоналу в рамках існуючої системи менеджменту; підвищенню інвестиційної привабливості організації; підвищенню продуктивності персоналу та ефективності використання ресурсів; незалежному підтвердженню відповідності вимогам міжнародних та національних стандартів у міжнародному органі із сертифікації.

#### **Список використаних джерел:**

1. Mamedyarov Z. Strategic Role of the Pharmaceutical Industry in the Context of the Global Pandemic. *Journal of International Analytics*. 2020. № 11(4). P. 122–136.
2. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO): офіційний сайт. URL: <https://www.iso.org/ru/home.html> (дата звернення: 17.11.2021).