УДК 615:338.2:330.341.1
DOI https://doi.org/10.32782/health-2026.2.8

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ У РОЗВИТКУ СВІТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Шумейко Микола Володимирович,
кандидат фармацевтичних наук, доцент,
доцент кафедри аптечної та промислової технології ліків
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
ORCID: 0000-0002-1069-7652

Худоярова Ольга Степанівна,
кандидат технічних наук, доцент,
завідувач кафедри хімії та методики навчання хімії
Вінницького державного педагогічного університету імені Михайла Коцюбинського
ORCID: 0000-0002-8376-0974,

У статті досліджено сучасні тенденції розвитку світової фармацевтичної галузі, формування яких відбувається під впливом технологічних інновацій, глобалізації ринків, трансформації регуляторного середовища та посилення суспільного запиту на доступність і безпечність лікарських засобів. Актуальність дослідження зумовлена необхідністю комплексного осмислення змін, які охоплюють різні складові функціонування фармацевтичної галузі та визначають перспективи її подальшого розвитку.

Дослідження виконано на основі оглядово-аналітичного опрацювання наукових публікацій, аналітичних матеріалів і нормативно-регуляторних документів. Застосовано методи аналізу, порівняння, узагальнення та синтезу, що забезпечило змістове зіставлення виявлених тенденцій і визначення взаємозв'язків між ними.

За результатами дослідження сучасні тенденції розвитку світової фармацевтичної галузі систематизовано за чотирма взаємопов'язаними напрямами: інноваційно-технологічним, економічним, регуляторно-безпековим та соціальним. Для кожного з них узагальнено основні характеристики, вплив на розвиток галузі, ключові виклики та стратегічні пріоритети. Показано, що цифровізація, штучний інтелект, біотехнології та персоналізована медицина змінюють процеси створення і виробництва лікарських засобів, тоді як економічні, регуляторні та соціальні чинники визначають можливості практичної реалізації технологічних змін та їх вплив на доступність фармакотерапії. Окрему увагу приділено розвитку генеричного сегмента й біосимілярів, трансформації механізмів ціноутворення, фармацевтичного регулювання та забезпеченню стійкості ланцюгів постачання.

Наукова новизна роботи полягає в комплексному представленні сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі за єдиною аналітичною логікою, яка дає змогу простежити взаємозв'язок технологічних змін з економічними результатами, регуляторними умовами та соціальними наслідками. Практичне значення одержаних результатів полягає в можливості використання запропонованої систематизації для комплексного аналізу трансформацій фармацевтичної галузі, визначення пріоритетів її розвитку та обґрунтування управлінських і регуляторних рішень.

Ключові слова: *фармацевтична галузь, глобалізація фармацевтичних ринків, інноваційний розвиток, цифровізація, штучний інтелект, біотехнології, геноміка, біосиміляри, доступність лікарських засобів, цінова політика, фармацевтичне регулювання, фармацевтична безпека.*

Mykola Shumeiko, Olha Khudoiarova. Contemporary Trends in the Development of the Global Pharmaceutical Industry

The article examines contemporary trends in the development of the global pharmaceutical industry, which are shaped by technological innovation, the globalization of markets, transformations in the regulatory environment, and growing societal demand for the accessibility and safety of medicines. The relevance of the study is determined by the need for a comprehensive understanding of the changes affecting different components of the pharmaceutical industry and shaping the prospects for its further development.

The study is based on a review-analytical examination of scientific publications, analytical materials, and regulatory documents. The methods of analysis, comparison, generalization, and synthesis were applied, which made it possible to compare the identified trends in terms of their content and to determine the relationships among them.

Based on the results of the study, contemporary trends in the development of the global pharmaceutical industry were systematized into four interrelated dimensions: innovation-technological, economic, regulatory-safety, and social. For each dimension, the main characteristics, impact on industry development, key challenges, and strategic priorities were summarized. It is shown that digitalization, artificial intelligence, biotechnology, and personalized medicine are transforming the processes of drug development and manufacturing, while economic, regulatory, and social factors determine the possibilities for the practical implementation of technological changes and their impact on access to pharmacotherapy. Particular attention is paid to the development of the generic medicines and biosimilars segments, the transformation of pricing mechanisms and pharmaceutical regulation, as well as the resilience of pharmaceutical supply chains.

The scientific novelty of the study lies in the comprehensive presentation of contemporary trends in pharmaceutical industry development within a unified analytical framework, which makes it possible to trace the relationship between technological changes, economic outcomes, regulatory conditions, and social consequences. The practical significance of the obtained results lies in the possibility of using the proposed systematization for a comprehensive analysis of transformations in the pharmaceutical industry, identifying its development priorities, and substantiating managerial and regulatory decisions.

Key words: *pharmaceutical industry, globalization of pharmaceutical markets, innovative development, digitalization, artificial intelligence, biotechnology, genomics, biosimilars, accessibility of medicines, pricing policy, pharmaceutical regulation, pharmaceutical safety.*

Вступ. Сучасний етап розвитку світової фармацевтичної галузі характеризується глибокими трансформаційними процесами, зумовленими поєднанням науково-технологічного прогресу, глобалізації ринків охорони здоров'я та зростанням суспільного запиту на доступні й ефективні лікарські засоби. Інтенсивне впровадження інновацій, зокрема досягнень біотехнології, геноміки, штучного інтелекту та цифрових технологій, суттєво змінює підходи до розроблення, виробництва та дистрибуції фармацевтичної продукції. Водночас ці процеси супроводжуються новими викликами, пов'язаними з високою вартістю інноваційних препаратів, нерівномірним доступом до них у різних країнах, а також необхідністю адаптації національних систем регулювання до швидкоплинних змін.

Додаткового загострення проблематика набуває в умовах глобальних кризових явищ, зокрема пандемій, воєнних конфліктів та порушення логістичних ланцюгів постачання лікарських засобів. Це актуалізує питання фармацевтичної безпеки держав, забезпечення безперебійного постачання медикаментів і формування стійких виробничих систем. У цьому контексті особливого значення набувають процеси локалізації виробництва, розвитку генеричного сектору, а також удосконалення механізмів міжнародної співпраці.

Попри значну кількість наукових досліджень, присвячених окремим аспектам розвитку фармацевтичної галузі, комплексне осмислення сучасних тенденцій її трансформації залишається недостатньо розробленим. Відсутність цілісного бачення впливу інноваційних технологій, економічних факторів і регуляторних змін на розвиток галузі зумовлює необхідність поглибленого наукового аналізу зазначеної проблематики, що й визначає актуальність обраної теми дослідження.

Метою статті є визначення та системне узагальнення сучасних тенденцій розвитку світової фармацевтичної галузі крізь призму впливу інноваційних технологій, а також економічних і регуляторних трансформацій, з подальшим обґрунтуванням перспективних напрямів її розвитку в контексті підвищення якості, безпечності та доступності лікарських засобів.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження ґрунтується на оглядово-аналітичному підході до систематизації сучасних тенденцій розвитку світової фармацевтичної галузі. Джерельну базу сформовано з наукових публікацій, аналітичних звітів і нормативно-регуляторних документів, що висвітлюють технологічні, економічні, регуляторні та соціальні аспекти трансформації фармацевтичної галузі. Інформаційний пошук здійснювався у базі даних PubMed та на платформі ScienceDirect, а також на офіційних вебресурсах міжнародних і національних регуляторних та аналітичних інституцій. Пошук проводився за англомовними ключовими словами та їх комбінаціями, що охоплювали основні напрями дослідження: "pharmaceutical industry trends", "digital transformation", "artificial intelligence in pharmaceuticals", "precision medicine", "biosimilars", "pharmaceutical pricing", "access to medicines", "pharmaceutical regulation" та "pharmaceutical supply chain resilience". Під час добору матеріалів пріоритет надавався працям 2020–2026 рр., безпосередньо пов'язаним із предметом дослідження та таким, що містять результати аналізу цифровізації й застосування штучного інтелекту, розвитку біотехнологій і персоналізованої медицини, функціонування ринку генериків і біосимілярів, ціноутворення та доступності лікарських засобів, регуляторної політики, а також стійкості фармацевтичних ланцюгів постачання. До аналізу включалися рецензовані наукові публікації та матеріали міжнародних і національних регуляторних та аналітичних інституцій, зміст яких безпосередньо відповідав визначеним напрямам дослідження; виключалися матеріали, що мали суто інформаційний характер, не містили аналітичних результатів або не стосувалися предмета дослідження.

Для опрацювання відібраних джерел застосовано методи аналізу, порівняння, узагальнення та синтезу. На першому етапі виокремлювалися тенденції, чинники, наслідки та проблеми розвитку фармацевтичної галузі, представлені в аналізованих працях. На другому етапі здійснювалося їх змістове зіставлення та об'єднання за спорід-

неністю предметної спрямованості. На третьому етапі сформовані тематичні блоки узагальнено у чотири групи: інноваційно-технологічну, економічну, регуляторно-безпекову та соціальну. Для кожної групи визначено основні прояви, вплив на розвиток галузі, ключові виклики та стратегічні пріоритети, що стало основою авторської систематизації, представленої в табл. 1. Обґрунтованість сформованої систематизації додатково оцінювалася шляхом зіставлення результатів досліджень, присвячених окремим напрямам трансформації фармацевтичної галузі, та її апробації на прикладі сегмента біосимілярів.

Результати дослідження. Розвиток фармацевтичної галузі визначається взаємодією дослідницько-інноваційних, виробничих, регуляторних і ринкових процесів. Результативність її функціонування значною мірою залежить від інноваційної діяльності, яка потребує значних інвестицій, часу та наукової експертизи, але водночас забезпечує створення нових лікарських засобів і розширення можливостей фармакотерапії [1, с. 9].

Важливою характеристикою сучасної фармацевтичної галузі є її тісний зв'язок із глобальними викликами у сфері охорони здоров'я. Як свідчать результати міжнародних досліджень, фармацевтичні інновації мають потенціал суттєво знижувати тягар захворювань і рятувати життя, однак доступ до них залишається нерівномірним, особливо у країнах із низьким і середнім рівнем доходу [2, с. 5]. Це зумовлює необхідність розгляду фармацевтичної галузі не лише як економічного сектору, але й як соціально значущої системи, що впливає на глобальну справедливість у сфері охорони здоров'я.

Крім того, сучасна структура галузі характеризується високим рівнем динамічності та трансформації під впливом технологічних, економічних і демографічних чинників. Дослідження показують, що фармацевтичний сектор є одним із ключових елементів сучасної економіки та охорони здоров'я, який перебуває на етапі глибоких структурних змін, пов'язаних із впровадженням інновацій, цифровізацією процесів та переосмисленням традиційних бізнес-моделей [3, с. 1460]. Систематизація сучасних досліджень цифрової трансформації фармацевтичної галузі засвідчує, що її вплив поширюється не лише на операційні процеси, а й на стратегію підприємств, організаційні механізми та взаємодію із заінтересованими сторонами [4]. У цих умовах фармацевтичні компанії трансформуються з виробників лікарських засобів у комплексних постачальників медичних рішень, що охоплюють профілактику, діагностику та лікування. Результати систематизації сучасних тенденцій розвитку світової фармацевтичної галузі, їхніх основних проявів, очікуваних результатів і потенційних ризиків наведено в табл. 1.

Таблиця 1

Аналітична систематизація сучасних тенденцій розвитку світової фармацевтичної галузі

Група тенденцій	Основні характеристики	Вплив на розвиток фармацевтичної галузі	Ключові виклики та стратегічні пріоритети
Інноваційно-технологічні	Розвиток штучного інтелекту, цифровізації, біотехнологій, геноміки, персоналізованої медицини	Скорочення тривалості R&D, підвищення точності клінічних досліджень, персоналізація лікування, створення інноваційних препаратів	Забезпечення етичного використання штучного інтелекту, удосконалення нормативного регулювання цифрових технологій, захист медичних даних, розвиток цифрової інфраструктури
Економічні	Глобалізація ринку, зростання інвестицій у R&D, розвиток генериків і біосимілярів, трансформація цінової політики	Підвищення конкурентоспроможності виробників, розширення асортименту препаратів, збільшення доступності лікування	Зменшення цінової нерівності, підтримка конкуренції, диверсифікація виробництва, забезпечення стійкості ланцюгів постачання
Регуляторно-безпекові	Гармонізація міжнародних стандартів, розвиток фармаконагляду, цифровізація регуляторних процедур, посилення контролю якості	Підвищення безпечності, ефективності та якості лікарських засобів, прискорення їх виходу на ринок	Адаптація законодавства до інновацій, боротьба з фальсифікованими препаратами, цифровізація регуляторної діяльності, зміцнення фармацевтичної безпеки
Соціальні	Орієнтація на потреби пацієнта, розширення програм реімбурсації, підвищення доступності лікування, розвиток персоналізованої медицини	Покращення якості медичної допомоги, підвищення прихильності до лікування, зростання соціальної ефективності системи охорони здоров'я	Скорочення нерівності у доступі до інноваційної терапії, забезпечення фінансової доступності лікарських засобів, розвиток пацієнтоорієнтованої фармацевтичної політики

Запропонована систематизація відрізняється від підходів, у межах яких окремі напрями трансформації фармацевтичної галузі розглядаються переважно відокремлено. Зокрема, цифрова трансформація аналізується крізь призму операційного та стратегічного управління, організаційних змін і взаємодії із заінтересованими сторонами [4]. На відміну від таких предметно орієнтованих підходів, запропонована систематизація охоплює чотири взаємопов'язані напрями – інноваційно-технологічний, економічний, регуляторно-безпековий і соціальний – та передбачає їх аналіз за єдиною логікою: основні прояви тенденції → вплив на розвиток галузі → ключові виклики та стратегічні пріоритети. Це дає змогу не лише класифікувати окремі тенденції, а й встановлювати взаємозв'язки між технологічними змінами, економічними результатами, регуляторними умовами та соціальними наслідками їх реалізації.

Практичну застосовність запропонованої систематизації доцільно простежити на прикладі сегмента біосимілярів, розвиток якого одночасно відображає всі чотири виокремлені напрями. В інноваційно-технологічному вимірі їх поширення пов'язане з розвитком біотехнологій та можливостями відтворення біологічних лікарських засобів після завершення відповідного періоду ринкової ексклюзивності. Економічний вимір проявляється у посиленні конкуренції та потенційному зниженні витрат на біологічну терапію. Регуляторно-безпековий охоплює вимоги до підтвердження якості, ефективності й безпечності біосимілярів та формування належних механізмів їх допуску й використання. Соціальний вимір визначається можливістю розширення доступу пацієнтів до біологічної терапії, але залежить також від поінформованості медичних фахівців, довіри пацієнтів і сприйняття біосимілярів.

В умовах сьогодення інноваційно-технологічні тенденції у фармацевтичній галузі визначаються насамперед стрімким розвитком штучного інтелекту, який забезпечує інтеграцію великих масивів біомедичних даних, підвищення ефективності досліджень і скорочення термінів розробки лікарських засобів [5; 6]. Водночас значний вплив мають досягнення у сфері біотехнології та геноміки, зокрема розвиток генетичного редагування та персоналізованих терапій, що змінюють традиційні підходи до лікування захворювань [7, с. 8]. Крім того, цифровізація фармацевтичної галузі, впровадження нових моделей клінічних досліджень та використання генеративних технологій формують нову парадигму досліджень і розробок, орієнтовану на швидкість, точність і індивідуалізацію медичних рішень.

Особливої уваги заслуговує використання штучного інтелекту на різних етапах фармацевтичного циклу. Сучасні дослідження засвідчують розширення сфери його застосування від пошуку нових молекул і розроблення лікарських форм до виробництва, контролю якості та постмаркетингового нагляду. Алгоритми машинного навчання, аналізу даних і прогнозного моделювання дають змогу оптимізувати окремі етапи розроблення лікарських засобів, підвищувати ефективність виробничих процесів та вдосконалювати контроль їх якості [8].

Поряд із цим досягнення у сфері біотехнології та геноміки сприяють формуванню принципово нових підходів до лікування, зокрема розвитку таргетної та персоналізованої терапії. Сучасний розвиток персоналізованої медицини передбачає не лише врахування індивідуальних характеристик пацієнта під час вибору терапії, а й трансформацію підходів до проєктування та розроблення фармацевтичних продуктів з урахуванням специфічних потреб окремих груп пацієнтів [9]. Це розширює значення персоналізації від вибору способу лікування до процесів створення лікарських засобів.

Водночас цифровізація фармацевтичної галузі охоплює не лише процеси дослідження і розробки, але й організацію клінічних випробувань, управління даними та взаємодію з пацієнтами. Поширення технологій Industry 4.0 посилює автоматизацію процесів відкриття і розроблення лікарських засобів, розширює можливості роботи з даними та створює передумови для підвищення результативності дослідницьких процесів [10]. Використання цифрових платформ, великих масивів даних та дистанційних технологій сприяє підвищенню прозорості, швидкості та якості фармацевтичних досліджень.

Глобалізація фармацевтичних ринків проявляється у розширенні міжнародної діяльності компаній, інтеграції у глобальні ланцюги створення вартості та зростанні конкуренції на світовому рівні. У цих умовах масштаби ринку визначають інвестиційну активність у сфері досліджень і розробок. Водночас завершення дії патентного захисту лікарських засобів стимулює розвиток генеричного сегмента та ринку біосимілярів, які забезпечують зниження вартості лікування та підвищення доступності сучасних терапевтичних засобів. Таким чином, біосиміляри відіграють

важливу роль у формуванні балансу між інноваційністю фармацевтичної галузі та її соціальною функцією [11, с. 15].

Водночас економічний потенціал біосимілярів не реалізується автоматично лише внаслідок їх виходу на ринок. Систематичний огляд 94 досліджень засвідчив, що поширення біосимілярів залежить від сукупності системних, професійних і пацієнтських чинників, серед яких важливу роль відіграють регуляторна політика, клінічні рекомендації, фінансові стимули, поінформованість фахівців та сприйняття препаратів пацієнтами [12]. Отже, розширення сегмента біосимілярів потребує поєднання ринкових механізмів із відповідними регуляторними та інформаційними заходами.

Важливим чинником розвитку фармацевтичної галузі є вплив інвестицій та цінової політики на доступність лікарських засобів. Рівень інвестицій визначає можливості створення нових препаратів, однак їх висока вартість часто обмежує доступність інноваційного лікування [13]. Водночас ефективні механізми ціноутворення, зокрема регулювання цін і реімбурсація, сприяють зниженню вартості медикаментів [14, с. 4]. Окремим інструментом цінової політики є регулювання торговельних націнок у ланцюгах постачання та дистрибуції. Результати систематичного огляду свідчать про потенційну результативність такого регулювання для контролю цін на лікарські засоби, хоча його ефективність залежить від комплексності застосовуваних механізмів [15]. Таким чином, інвестиції та цінова політика формують баланс між інноваційністю фармацевтики та соціальною доступністю медичної допомоги.

Регуляторні та безпекові аспекти розвитку фармацевтичної галузі відіграють ключову роль у забезпеченні якості, ефективності та безпечності лікарських засобів, зокрема біотехнологічних продуктів. Сучасна фармацевтика функціонує в умовах жорсткого регуляторного контролю, який охоплює всі етапи життєвого циклу препарату – від клінічних випробувань до постмаркетингового нагляду [16; 17]. Водночас відбувається активна гармонізація міжнародних стандартів, спрямована на прискорення доступу до лікарських засобів та підтримку інновацій при збереженні високих вимог до їх безпечності. У сучасних умовах особливої актуальності набувають питання фармацевтичної безпеки, зокрема контроль якості продукції, запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів і забезпечення надійності ланцюгів постачання, що стає критично важливим у контексті глобалізації та цифровізації галузі [18].

Глобалізація фармацевтичних ринків та ускладнення ланцюгів постачання посилюють ризики дефіциту лікарських засобів, нерівномірного розподілу ресурсів і залежності від зовнішніх виробників [19]. Сучасні дослідження підтверджують необхідність переходу від реагування на окремі порушення до системного управління стійкістю фармацевтичних ланцюгів постачання. Зокрема, оптимізація таких ланцюгів передбачає одночасне врахування економічних витрат, екологічного впливу, рівності рівня забезпечення та ризиків порушення постачання [20]. Водночас аналіз причин і механізмів порушень свідчить про доцільність поєднання превентивних і реактивних стратегій їх мінімізації, що потребує картування ланцюга постачання, ідентифікації потенційних точок порушення та завчасного визначення відповідних заходів реагування [21].

З огляду на окреслені виклики, перспективи розвитку світової фармацевтичної галузі пов'язані з формуванням нової моделі її функціонування, орієнтованої на інноваційність, стійкість та соціальну відповідальність. Одним із ключових стратегічних напрямів є подальша інтеграція цифрових технологій і штучного інтелекту у фармацевтичний цикл, що сприятиме підвищенню ефективності досліджень, оптимізації виробництва та персоналізації лікування. Важливого значення набуває розвиток стійких і диверсифікованих ланцюгів постачання, здатних забезпечувати безперервність доступу до лікарських засобів в умовах глобальних криз. Поряд із цим пріоритетним є розширення доступності лікарських засобів шляхом удосконалення механізмів ціноутворення, підтримки генеричного сегмента та впровадження ефективних моделей реімбурсації. Важливим напрямом залишається гармонізація міжнародних регуляторних стандартів і посилення фармацевтичної безпеки для забезпечення балансу між упровадженням інновацій та вимогами до якості й безпечності лікарських засобів. У сукупності зазначені напрями формують стратегічну основу сталого розвитку фармацевтичної галузі в умовах глобальних трансформацій.

Узагальнення результатів проаналізованих досліджень підтверджує доцільність комплексного розгляду сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі. У наукових працях окремо акцентується увага на цифровій трансформації та її організаційно-стратегічних наслідках [4], використанні штуч-

ного інтелекту й технологій персоналізованої медицини [8; 9], економічних і соціальних умовах поширення біосимілярів [12], механізмах цінового регулювання [15], регуляторних підходах і забезпеченні доступу до лікарських засобів [16; 18], а також стійкості фармацевтичних ланцюгів постачання [20; 21]. Порівняльний аналіз окреслених результатів показує, що зазначені напрями, попри їх переважно відокремлене висвітлення в науковій літературі, взаємопов'язані: технологічні інновації створюють нові можливості для розроблення та виробництва лікарських засобів, економічні механізми визначають умови їх ринкового поширення, регуляторно-безпекові вимоги встановлюють межі та умови практичного застосування, а соціальні чинники визначають доступність і прийнятність відповідних змін для пацієнтів. Такий взаємозв'язок підтверджує обґрунтованість запропонованої чотирикомпонентної систематизації та доцільність її використання для комплексної оцінки трансформацій фармацевтичної галузі.

Апробація запропонованого підходу на прикладі сегмента біосимілярів конкретизує встановлений взаємозв'язок. Розвиток біотехнологій створює технологічні передумови для розширення цього сегмента, а посилення конкуренції формує потенціал зниження вартості лікування та підвищення його доступності [11]. Водночас реалізація такого потенціалу залежить від регуляторної політики, клінічних рекомендацій, фінансових стимулів, поінформованості фахівців і сприйняття препаратів пацієнтами [12]. Отже, на прикладі біосимілярів простежується одночасна дія інноваційно-технологічних, економічних, регуляторно-безпекових і соціальних чинників, що підтверджує можливість застосування запропонованої систематизації для комплексного аналізу окремих сегментів фармацевтичного ринку.

Висновки. За результатами систематизації сучасних наукових праць, аналітичних матеріалів і регуляторних документів виокремлено чотири взаємопов'язані напрями трансформації світової фармацевтичної галузі: інноваційно-технологічний, економічний, регуляторно-безпековий та соціальний. Запропонована систематизація дає змогу розглядати їх за єдиною аналітичною логікою, що охоплює основні прояви тенденцій, їх вплив на розвиток галузі, ключові виклики та стратегічні пріоритети.

Встановлено, що визначені напрями не функціонують ізольовано. Інноваційно-технологічні зміни, пов'язані з цифровізацією, штучним інтелектом, біотехнологіями та персоналізованою медициною, формують нові можливості для розроблення й виробництва лікарських засобів; економічні механізми визначають умови їх ринкового поширення та доступності; регуляторно-безпекові механізми встановлюють вимоги до їх практичного впровадження; соціальний напрям відображає доступність фармакотерапії та орієнтацію фармацевтичної галузі на потреби пацієнтів. Отже, результативність технологічних змін залежить від їх узгодження з економічними, регуляторними та соціальними умовами.

Апробація запропонованої систематизації на сегменті біосимілярів підтвердила можливість її застосування для комплексного аналізу окремих сегментів фармацевтичного ринку. Встановлено, що технологічні передумови розвитку біосимілярів створюють потенціал для посилення конкуренції, зниження вартості лікування та розширення його доступності, однак реалізація цього потенціалу залежить від регуляторної політики, фінансових механізмів, клінічних рекомендацій, поінформованості фахівців і сприйняття препаратів пацієнтами.

На підставі проведеного узагальнення стратегічними пріоритетами розвитку світової фармацевтичної галузі визначено подальше впровадження цифрових та біотехнологічних рішень, забезпечення економічної доступності інноваційних лікарських засобів, удосконалення регуляторних механізмів відповідно до технологічних змін, підвищення стійкості фармацевтичних ланцюгів постачання та посилення пацієнтоорієнтованості. Подальші дослідження доцільно спрямувати на оцінювання взаємодії визначених напрямів у різних сегментах фармацевтичного ринку та порівняння особливостей їх прояву в країнах із різними моделями фармацевтичного регулювання і фінансування охорони здоров'я.

ЛІТЕРАТУРА

1. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. *The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022*. Geneva: IFPMA, 2022. 101 p. URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA-Facts-And-Figures-2022.pdf (дата звернення: 10.07.2026).

2. Access to Medicine Foundation. Access to Medicine Index 2024. Amsterdam: Access to Medicine Foundation, 2024. 232 p. URL: https://accesstomedicinefoundation.org/insights-resources/index-ranking#index--insights (дата звернення: 10.07.2026).

3. Semchenkova O. Trends Shaping the World of the Pharmaceutical Market. American Journal of Industrial and Business Management. 2025. Vol. 15. № 10. P. 1460–1469. DOI: https://doi.org/10.4236/ajibm.2025.1510077.

4. Miozza M., Brunetta F., Appio F. P. Digital transformation of the Pharmaceutical Industry: A future research agenda for management studies. Technological Forecasting and Social Change. 2024. Vol. 207. DOI: https://doi.org/10.1016/j.techfore.2024.123580.

5. Fu C., Chen Q. The future of pharmaceuticals: Artificial intelligence in drug discovery and development. Journal of Pharmaceutical Analysis. 2025. Vol. 15. P. 1–21. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jpha.2025.101248.

6. European Medicines Agency. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle**.** Amsterdam: EMA, 2024. 18 p. URL: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle-en.pdf (дата звернення: 10.07.2026).

7. Haider R. The future of pharmaceuticals industry 2024. Journal of Pharmaceutics and Pharmacology Research. 2023. Vol. 6. № 5. P. 1–11. DOI: https://doi.org/10.31579/2688-7517/143.

8. Huanbutta K. et al. Artificial intelligence-driven pharmaceutical industry: A paradigm shift in drug discovery, formulation development, manufacturing, quality control, and post-market surveillance. European Journal of Pharmaceutical Sciences. 2024. Vol. 203. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106938.

9. Martínez-Jiménez J. E. et al. A review of precision medicine in developing pharmaceutical products: Perspectives and opportunities. International Journal of Pharmaceutics. 2025. Vol. 670. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.125070.

10. Anthwal A. et al. Industry 4.0 technologies adoption for digital transition in drug discovery and development: A review. Journal of Industrial Information Integration. 2024. Vol. 38. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jii.2024.100562.

11. Кудирко Л. Інноваційні компанії на міжнародному ринку фармацевтичної продукції. Товари і ринки. 2025. № 1. С. 4–20. DOI: https://doi.org/10.31617/2.2025(53)01.

12. Rieger C., Dean J. A., Hall L., Vasquez P., Merlo G. Barriers and Enablers Affecting the Uptake of Biosimilar Medicines Viewed Through the Lens of Actor Network Theory: A Systematic Review. BioDrugs. 2024. Vol. 38. № 4. P. 541–555. DOI: https://doi.org/10.1007/s40259-024-00659-0.

13. Morgan S. G., Bathula H. S., Moon S. Achieving fair pricing of medicines. BMJ. 2020. Vol. 368. Article l4627. DOI: https://doi.org/10.1136/bmj.l4627.

14. Anggriani Y., Ramadaniati H. U., Sarnianto P., Pontoan J., Suryawati S. The impact of pharmaceutical policies on medicine procurement pricing in Indonesia under the implementation of Indonesia's social health insurance system. Value in Health Regional Issues. 2020. Vol. 21. P. 1–8. DOI: https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.05.005.

15. Joosse I. R., Tordrup D., Glanville J., Mantel-Teeuwisse A. K., van den Ham H. A. A systematic review of policies regulating or removing mark-ups in the pharmaceutical supply and distribution chain. Health Policy. 2023. Vol. 138 P. 1–9. DOI: https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104919.

16. Umaru O. T. et al. Global pharmaceutical regulation: comparative frameworks and operations. Pharmacy. 2026. Vol. 14. № 2. DOI: https://doi.org/10.3390/pharmacy14020050.

17. U.S. Food and Drug Administration. Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products: Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties**.** Silver Spring: FDA, 2025. URL: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 10.07.2026).

18. Negrila C. D., Gherasie L.-M., Armean S. M., Armean P. From legislative harmonization to real-world access: a scoping review of pharmaceutical regulation and access to medicines in Romania. Healthcare. 2026. Vol. 14. № 5. DOI: https://doi.org/10.3390/healthcare14050688.

19. OECD. Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World. OECD Health Policy Studies. Paris: OECD Publishing, 2024. 145 p. DOI: https://doi.org/10.1787/119c59d9-en.

20. Badejo O., Ierapetritou M. Enhancing pharmaceutical supply chain resilience: A multi-objective study with disruption management. Computers & Chemical Engineering. 2024. Vol. 188. DOI: https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2024.108769.

21. Goswami A., Baveja A., Ding X., Melamed B. et al. An integrated framework for modeling pharmaceutical supply chains with disruptions and risk mitigation. Annals of Operations Research. 2024. DOI: https://doi.org/10.1007/s10479-024-06381-y.

REFERENCES

1. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. (2022). The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022. Geneva: IFPMA. Available at: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA-Facts-And-Figures-2022.pdf (Accessed 10 July 2026) [in English].

2. Access to Medicine Foundation. (2024). Access to Medicine Index 2024. Amsterdam: Access to Medicine Foundation. Available at: https://accesstomedicinefoundation.org/insights-resources/index-ranking#index--insights (Accessed 10 July 2026) [in English].

3. Semchenkova, O. (2025). Trends shaping the world of the pharmaceutical market. American Journal of Industrial and Business Management, 15(10), 1460–1469. https://doi.org/10.4236/ajibm.2025.1510077 [in English].

4. Miozza, M., Brunetta, F., & Appio, F. P. (2024). Digital transformation of the pharmaceutical industry: A future research agenda for management studies. Technological Forecasting and Social Change, 207, 123580. https://doi.org/10.1016/j.techfore.2024.123580 [in English].

5. Fu, C., & Chen, Q. (2025). The future of pharmaceuticals: Artificial intelligence in drug discovery and development. Journal of Pharmaceutical Analysis, 15, 1–21. https://doi.org/10.1016/j.jpha.2025.101248 [in English].

6. European Medicines Agency. (2024). Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle. Amsterdam: European Medicines Agency. Available at: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle-en.pdf (Accessed 10 July 2026) [in English].

7. Haider, R. (2023). The future of pharmaceuticals industry 2024. Journal of Pharmaceutics and Pharmacology Research, 6(5), 1–11. https://doi.org/10.31579/2688-7517/143 [in English].

8. Huanbutta, K., Burapapadh, K., Kraisit, P., Sriamornsak, P., Ganokratanaa, T., Suwanpitak, K., & Sangnim, T. (2024). Artificial intelligence-driven pharmaceutical industry: A paradigm shift in drug discovery, formulation development, manufacturing, quality control, and post-market surveillance. European Journal of Pharmaceutical Sciences, 203, 106938. https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106938 [in English].

9. Martínez-Jiménez, J. E., Sathisaran, I., Reyes Figueroa, F., Reyes, S., López-Nieves, M., Vlaar, C. P., Monbaliu, J.-C. M., Romañach, R., Ruaño, G., Stelzer, T., & Duconge, J. (2025). A review of precision medicine in developing pharmaceutical products: Perspectives and opportunities. International Journal of Pharmaceutics, 670, 125070. https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.125070 [in English].

10. Anthwal, A., Uniyal, A., Gairolla, J., Singh, R., Gehlot, A., Abbas, M., & Akram, S. V. (2024). Industry 4.0 technologies adoption for digital transition in drug discovery and development: A review. Journal of Industrial Information Integration, 38, 100562. https://doi.org/10.1016/j.jii.2024.100562 [in English].

11. Kudyrko, L. (2025). Innovatsiini kompanii na mizhnarodnomu rynku farmatsevtychnoi produktsii [Innovative companies in the international pharmaceutical market]. Tovary i rynky, 1, 4–20. https://doi.org/10.31617/2.2025(53)01 [in Ukrainian].

12. Rieger, C., Dean, J. A., Hall, L., Vasquez, P., & Merlo, G. (2024). Barriers and enablers affecting the uptake of biosimilar medicines viewed through the lens of actor network theory: A systematic review. BioDrugs, 38(4), 541–555. https://doi.org/10.1007/s40259-024-00659-0 [in English].

13. Morgan, S. G., Bathula, H. S., & Moon, S. (2020). Achieving fair pricing of medicines. BMJ, 368, l4627. https://doi.org/10.1136/bmj.l4627 [in English].

14. Anggriani, Y., Ramadaniati, H. U., Sarnianto, P., Pontoan, J., & Suryawati, S. (2020). The impact of pharmaceutical policies on medicine procurement pricing in Indonesia under the implementation of Indonesia's social health insurance system. Value in Health Regional Issues, 21, 1–8. https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.05.005 [in English].

15. Joosse, I. R., Tordrup, D., Glanville, J., Mantel-Teeuwisse, A. K., & van den Ham, H. A. (2023). A systematic review of policies regulating or removing mark-ups in the pharmaceutical supply and distribution chain. Health Policy, 138, 104919. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104919 [in English].

16. Umaru, O. T., Adeyemi, A. S., Aderonmu, O., Bhangu, B. S., Dhaliwal, H. S., Lim, H., & Aremu, T. O. (2026). Global pharmaceutical regulation: Comparative frameworks and operations. Pharmacy, 14(2), 50. https://doi.org/10.3390/pharmacy14020050 [in English].

17. U.S. Food and Drug Administration. (2025). Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products: Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration. Available at: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological (Accessed 10 July 2026) [in English].

18. Negrila, C. D., Gherasie, L.-M., Armean, S. M., & Armean, P. (2026). From legislative harmonization to real-world access: A scoping review of pharmaceutical regulation and access to medicines in Romania. Healthcare, 14(5), 688. https://doi.org/10.3390/healthcare14050688 [in English].

19. OECD. (2024). Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World. OECD Health Policy Studies. Paris: OECD Publishing. https://doi.org/10.1787/119c59d9-en [in English].

20. Badejo, O., & Ierapetritou, M. (2024). Enhancing pharmaceutical supply chain resilience: A multi-objective study with disruption management. Computers & Chemical Engineering, 188, 108769. https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2024.108769 [in English].

21. Goswami, A., Baveja, A., Ding, X., Melamed, B., et al. (2024). An integrated framework for modeling pharmaceutical supply chains with disruptions and risk mitigation. Annals of Operations Research. https://doi.org/10.1007/s10479-024-06381-y [in English].

Дата першого надходження статті до видання: 23.07.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 31.08.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 13.11.2026