

АНАЛІЗ СВІТОВИХ ТЕНДЕНЦІЙ В УПРАВЛІННІ РИЗИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Яна Миколаївна Деренська¹

Глобалізаційні процеси, вихід українських виробників на світовий фармацевтичний ринок, вагома присутність транснаціональних компаній на українському фармацевтичному ринку актуалізують необхідність вивчення та адаптування досвіду ризик-менеджменту міжнародних фармацевтичних компаній, розширення напрямків управління ризиками вітчизняних фармацевтичних виробників. У статті проаналізовано річну звітність лідерів світового фармацевтичного ринку у сфері управління ризиками. Виявлено такі основні напрямки впливу ризиків – соціальні та макроекономічні тенденції, розвиток ринку, регуляторні зміни, бізнес-стратегія, дослідження та розробки, виробничі, маркетингові, фінансові, екологічні ризики, людські ресурси, ІТ, інтелектуальна власність, відповідність зовнішнім партнерам, законодавству, безпека та якість продукції. Визначено по кожному напрямку дії ризиків заходи щодо управління ними.

Ключові слова: фармація, тенденції фармацевтичного ринку, ризик, ризик-менеджмент, заходи управління ризиком.

Постановка проблеми. Забезпечення населення якісними лікарськими засобами завжди посідало значну роль в сфері охорони здоров'я, соціального захисту, зростання тривалості й якості життя. Суттєвого посилення вагомості фармацевтична галузь зазнала через пандемію, необхідність пришвидшення розробки і впровадження вакцин проти коронавірусної хвороби. Слід зазначити, що виробництво фармацевтичної продукції у всьому світі є прибутковим бізнесом, що динамічно розвивається. Протягом останніх двох десятиліть фармацевтичний ринок значно зріс, і у 2021 р. доходи фармацевтичних компаній склали 1,42 трильйона доларів США [1]. За прогнозами аналітиків тенденції до щорічного зростання понад 10 % прогножуються й надалі [2–3].

Незважаючи на те, що частка фармацевтичного ринку України в глобальному ринку фармацевтичної продукції є незначною (близько 0,3%), він посідає важливе місце у центрально- та східноєвропейському просторі. Крім того, темпи зростання українського фармацевтичного ринку перевищували аналогічні показники серед країн Європи, чому сприяло розширення державних програм забезпечення населення доступними ліками, поліпшення регуляторного захисту [2]. Як частина глобального ринку, українська фармацевтична галузь поділяє основні тенденції подальшого розвитку, а саме: розширення фармакогляду; безперервна цифрова трансформація; прискорення біотехнологічних інновацій; зростання використання моделі аутсорсингу для розробки, випробувань, виробництва фармацевтичної продукції; поліпшення кібербезпеки [3]. Відповідно, зростає й коло та вплив різноманітних видів ризиків, які раніше не були притаманні фармацевтичному сектору або не мали потенційно загрозової ймовірності настання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання розвитку фармацевтичного ринку України, його інтегрування до світового ринку знайшли відображення у дослідженнях Т. А. Пальчевської, Г. В. Тарасенко, Г. Г. Куришко [2]. Проблеми та перспективи глобалізації фармацевтичного ринку, ризики злиття компаній, ризики фінансових втрат через розробку інноваційних препаратів висвітлено у роботі В. М. Пашкова [4]. Аналітичний огляд динаміки доходів світового фармацевтичного ринку, їх географічної структури, показників функціонування компаній-лідерів (у тому числі, доходів, витрат на НДДКР, продуктивності праці) представлено у дослідженні С. В. Войтко [5]. Такі чинники ризику, як порушення логістики експортно-імпортних операцій через COVID-19, недостатній рівень держзakupівлі фармацевтичної продукції, низька купівельна спроможність населення, зростання витрат, регуляторні обмеження, а також тенденції концентрації на ринку української фармацевтичної продукції досліджено О. Є. Шандрівською, А. В. Цветковською [6]. Особливостями виявлення, оцінки, управління ризиками у фармацевтичній сфері займалися такі вітчизняні вчені, як З. М. Мнушко, О. М. Євтушенко [7].

Прикладні дослідження напрямків дії ризиків і потенційних заходів щодо управління ними висвітлені в щорічних звітах провідних фармацевтичних компаній світу [8–12].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Світові тенденції глобалізації, прагнення вітчизняних виробників фармацевтичної продукції до інтегрування в світові ринки збуту, перетворення на міжнародні компанії сприяє необхідності вивчення досвіду фармацевтичних транснаціональних компаній, у тому числі, в сфері ризик-менеджменту. З іншого

¹ Деренська Яна Миколаївна, кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, e-mail: y.derenkaya@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7428-6249>

боку, набуття такого досвіду вимагає його адаптування до реалій української економіки, законодавчого регулювання діяльності.

Формулювання цілей статті (постановка завдання). Метою статті є розкриття особливостей діяльності фармацевтичних компаній, пов'язаних з цим видів ризиків, аналізування досвіду провідних світових фармацевтичних компаній щодо заходів управління ризиками.

Виклад основного матеріалу дослідження. Світовий фармацевтичний ринок складають транснаціональні компанії, конкурентна боротьба яких постійно змінює лідера, а подекуди й десятку ключових гравців [13–14]. За результатами 2021 р. найбільш прибутковими серед виробників лікарських засобів стали Novartis (24,02 млрд дол. чистого прибутку), Pfizer (21,98 млрд дол.), Johnson&Johnson (20,88 млрд дол.), Roche (15,24 млрд дол.) [14]. Крім звітів означених вище компаній також було проаналізовано щорічний звіт компанії Bayer, яка є потужним учасником світового та українського фармацевтичного ринку й

має, на наш погляд, більш потужну систему ризик-менеджменту.

Підґрунтям щодо проведення дослідження стали такі особливості та тенденції вітчизняного ринку фармацевтичної продукції. По-перше, означені вище світові лідери мають свої представництва в Україні (ТОВ «Новартіс Україна» і ТОВ «Сандоз Україна», ТОВ «Пфайзер Україна», ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», «Рош Україна», ТОВ «Байер»), отже, імплементують свої напрацювання щодо управління ризиками в українську економіку. По-друге, українські флагмани фармацевтичної галузі, перебуваючи на шляху інтегрування в європейський ринок, трансформації у міжнародні компанії, залучатимуть досвід світових фармацевтичних компаній у сфері ризик-менеджменту [15].

За результатами аналізу звітності провідних світових фармацевтичних компаній виділено базові напрямки і заходи, які характеризують діяльність щодо управління ризиками (табл. 1).

Таблиця 1 – Характеристика елементів ризик-менеджменту світових фармацевтичних компаній

Напрямок	Сутність впливу	Заходи управління
1	2	3
Соціальні та макроекономічні тенденції	Підвищення якості та очікуваної тривалості життя посилює увагу до потреб медичного обслуговування пацієнтів похилого віку, що спричиняє зростання попиту на фармацевтичну продукцію для лікування вікових захворювань. Пандемія. Криза на ринках збуту. Зміна клімату. Зменшення витрат на охорону здоров'я через фінансову та політичну нестабільність. Негативне сприйняття діяльності фармацевтичних компаній громадськістю (наприклад, у сфері генної інженерії)	Зосередження науково-дослідної діяльності на відповідних потенційно привабливих терапевтичних сферах. Диверсифікація діяльності, гнучкий ланцюг постачання, комплексний моніторинг і оцінка розвитку ринку. Коригування обсягів виробництва відповідно до рівня прогнозованого попиту при плануванні продажів і розподілу на основі оптимізованої стратегії ланцюга постачання. Роз'яснювальна робота, постійний діалог з зацікавленими групами (громадськими організаціями)
Розвиток ринку	Зменшення прибутковості внаслідок виходу на ринок нових конкурентів, які використовують агресивні маркетингові та цінові стратегії. Активний розвиток діджиталізації (цифровізації), клітинної та генної терапії та інших напрямків сучасної медицини, що дозволяє вирішувати потреби пацієнтів більш цілеспрямовано	Довгострокове прогнозування та контроль. Перегляд бізнес-моделей, розширення кола наукових і комерційних партнерів, підвищення власних науково-дослідних можливостей. Новітні напрямки досліджень у медицині відкривають можливості для лікування численних раніше невиліковних захворювань, розширюючи види діяльності фармацевтичних компаній. Вдосконалення діагностичних методів дозволяє виявити і лікувати захворювання більш цілеспрямовано, активізуючи потребу у лікарських засобах вузькоспрямованої дії
Регуляторні зміни	Реформування охорони здоров'я, зміни (згорання) державних програм охорони здоров'я (у тому числі, відшкодування витрат). Регулювання бізнес-діяльності розширеними правилами, що змінюються, стають більш жорсткими, внаслідок чого виникає загроза тимчасового або постійного анулювання реєстрації, й, відповідно, зростання фінансових втрат від скорочення продажів. Дотримання вимог належної виробничої практики усіма контрагентами. Зростання цінового тиску (ціноутворення на фармацевтичну продукцію може стати більш жорстким). Більш жорстке регулювання поведінки з залишками фармацевтичних сполук. Нав'язування інструментів управління дослідженнями (наприклад, регулювання клінічних протоколів). Невизначеність щодо патентного захисту (через регуляторні зміни), зростання витрат і часу розробок, необхідність коригування портфоліо продукції, негативний вплив на репутацію	Моніторинг змін в нормативних вимогах (у кожному сегменті, країні тощо). Розробка глобальної стратегії, яка об'єднує портфель продукції і зобов'язання щодо сталого розвитку, а також сприяє присутності на глобальному ринку. Розгорання власних дослідницьких можливостей, співпраця з іншими компаніями (партнерство, аутсорсинг, злиття чи поглинання). Діалог з органами влади (регуляторними органами) з метою сприяння прийняття науково обґрунтованих рішень. Прийняття участі в державних програмах (субсидованих програмах охорони здоров'я)

1	2	3
Бізнес-стратегія	<p>Необхідність забезпечення сталого розвитку. Спрямування бізнес-стратегії на інновації (розробку оригінальних лікарських засобів), що збільшує ризикованість діяльності. Проблеми у створенні нових терапевтичних платформ (наприклад, клітинної та генної терапії). Розширення цифрової трансформації, необхідність IT-підтримки</p>	<p>Адаптування до зовнішніх чинників. Диференціація портфелю продукції. Створення нових відділів (дивізіонів) для нових терапевтичних платформ. Альянси, співробітництво, інвестування в акціонерний капітал або боргові зобов'язання, ліцензії, спільні підприємства, злиття (Roche), поглинання або відокремлення бізнесу (Johnson & Johnson). Стратегічне партнерство з провідними IT-компаніями</p>
Дослідження та розробки (R&D)	<p>Зростання тривалості розробок і проведення клінічних досліджень, з іншого боку, швидка зміна потреб споживачів. Необхідність проведення додаткових клінічних випробувань (за вимогою регуляторних органів). Непередбачене старіння продукту, у тому числі, й через запуск конкурентних продуктів. Зростання темпів технологічного прогресу, цифровізація, ризик втрати ринкових позицій через невідповідність компанії цим тенденціям, зниження її ролі у формуванні таких досягнень. Неправильність визначення напрямків, учасників досліджень на фінансово прийнятних умовах. Ризик неотримання схвалення, реєстрації нових розробок. Ризик недосягнення комерційного успіху (низький відсоток комерційно успішних розробок). Неоптимальний розподіл фінансових ресурсів. Ризик не компенсування витрат на R&D. Неможливість задовільнити технічні вимоги, вимоги до потужностей, невідповідність часовим обмеженням у розробці продукту. Посилення вимог до проведення постмаркетингових досліджень. Затримки (або перевищення витрат) під час реєстрації чи запуску продукту</p>	<p>Розвиток брендів, розширення дослідницької лінії, стимулювання розробок нових видів продукції, поповнення лінійок продуктів. Для полегшення ідентифікації нових хвороб (або тих, що раніше не піддавалися лікуванню) створення унікальних технологій скринінгу. Ефективний розподіл інвестиційних ресурсів у R&D, збалансованість тривалості проведених випробувань, швидкості, прогнозованого результату. Цілісний портфель управління. Оцінка ймовірності успіху та визначення пріоритетності проєктів розвитку. Вихід на нові сегменти ринку, нові ринки. Внутрішні R&D або співпраця, спільні підприємства, аутсорсинг (наприклад, послуги клінічної лабораторії, доклінічні дослідження)</p>
Виробничі ризики (закупівля, виробництво, логістика)	<p>Нездатність збільшити виробничі потужності відповідно до попиту. Необхідність реконструкції пошкодженої інфраструктури (через пожежі, відключення енергозабезпечення, стихійні лиха, виробничі збої або зупинки, травми), зниження продажів, репутаційні ризики. Структурний спад продажів, перехід споживачів до альтернатив. Порушення виробничих угод контрагентами. Перевірки відповідності належній виробничій практиці, у разі недотримання вимог (хоча б у одного контрагента) – конфіскація продукції, призупинення виробництва, відмова в затвердженні (реєстрації) продукту, заборона імпорту. Збої у постачанні, багатокомпонентність сировинної бази. Відсутність запасів сировини. Втрата стороннього виробника сировини</p>	<p>Створення страхових запасів (сировини, матеріальних ресурсів), розподіл виробництва на кілька підприємств. Створення системи екстреного реагування на порушення нормальної роботи (виробничого процесу). Встановлення взаємовідносин з альтернативними постачальниками, укладання довгострокових угод, розширення товарних запасів, власне виробництво сировини. Регулярна оцінка ризиків постачальників. Контрактне виробництво (залучення третіх сторін, які виділяють свої виробничі потужності)</p>
Маркетингові ризики (маркетинг, продажі, дистрибуція)	<p>Поява нових ринків. Неефективна (неадекватна) реалізація стратегії розподілу порівняно з плануванням. Зниження продажів через маркетингову діяльність конкурентів, кращі характеристики конкурентних продуктів. Споживачі надають перевагу дешевшим генеричним альтернативам, зростання втручання споживачів у вибір ліків за формуляром внаслідок зростання частки відшкодування витрат за рецептом за рахунок власних коштів. Консолідація та інтеграція аптечних мереж і оптових фірм, зростання конкурентного і цінового тиску</p>	<p>Прогнозний аналіз можливих сценаріїв, розробка відповідних стратегій для запуску нових видів продукції. Розміщення лікарських засобів у формулярах за вигідною ціною. Цифровий маркетинг, використання соціальних мереж, мобільних додатків</p>
Людські ресурси	<p>Проблеми з регіональним набором і утриманням необхідних фахівців. Конкуренція між роботодавцями. Зміна вимог до працівників внаслідок впливу пандемії (віддалена робота), цифровізацію (нові інформаційні навички). Зменшення залученості працівників, зростання плинності кадрів. Страйки</p>	<p>Розробка прозорої процедури набору працівників. Використання потенціалу ринку праці (світового та регіональних), орієнтація корпоративної культури на потреби і різноманітність співробітників. Мотивація співробітників. Забезпечення ефективної передачі знань, ефективне планування наступності (кар'єрного зростання, визнання)</p>

1	2	3
Інформаційні технології	<p>Залежність від глобальних ІТ-систем. Зниження надійності системи та порушення конфіденційності, цілісності чи автентичності даних (кібератаки, несанкціонований доступ – як зовнішній, так і внутрішній – персоналом). Зниження інформаційної безпеки, завдання шкоди репутації. Порушення законів про конфіденційність даних (штрафи, позови)</p>	<p>Забезпечення оптимального узгодження ІТ-архітектури. Впровадження нових технологій, програм конфіденційності і засобів контролю. Підтримка роботоспроможності технічних засобів безпеки, вчасність виявлення проблем або загроз (система екстреного реагування, проактивність технічних заходів безпеки). Впровадження корпоративного центру кіберзахисту. Використання корпоративного домену, хмарних сервісів. Угоди про конфіденційність. Аутсорсинг ІТ-послуг. Страховання кібербезпеки</p>
Фінансові ризики	<p>Ризик ліквідності Неспроможність виконувати поточні або майбутні платіжні зобов'язання</p>	<p>Відкриття кредитної лінії. Планування ліквідності за різними термінами. Зберігання резерву, регулярний перегляд зобов'язань, корегування структури активів і пасивів. Балансування вартості фінансових активів. Підтримка рівня достатніх легкодоступних резервів (щоб у будь-який час задовільнити вимоги щодо ліквідності)</p>
	<p>Кредитні ризики Зниження кредитоспроможності, платоспроможності контрагентів (контрагенти не можуть виконати свої зобов'язання), зростання дебіторської заборгованості. Ризик дефолту. Зміна ставки забезпеченого фінансування (від LIBOR до іншої). Нездатність підтримувати задовільний кредитний рейтинг. Зниження доступу до ринку капіталу. Велика кількість клієнтів та їх широке географічне поширення</p>	<p>Застави, глобальна програма страхування кредитів компанії. Регулярний моніторинг кредитоспроможності клієнтів, встановлення кредитних лімітів (лімітів ризиків). Співпраця з кредитними рейтинговими агентствами. Співпраця з банками та партнерами з високим рейтингом інвестиційного рівня / кредитним рейтингом. Активне управління кредитними ризиками – максимізація стягнення несплачених сум, співпраця з факторинговими компаніями</p>
	<p>Ризики зміни ринкових цін Коливання валютних курсів, відсоткових ставок і цін на продукцію. Знецінення фінансових активів. Зміна рівня кредиторської та дебіторської заборгованості. Ризики інфляції та девальвації валюти</p>	<p>Аналіз чутливості власного капіталу, який базується на гіпотетичних коливаннях у змінних ризику (криві відсотка). Міжвалютні процентні свопи та форвардні операції. Хеджування через форвардні валютні контракти та валютні опціони, ф'ючерси. Встановлення обмежень на інвестиції в капітал (пайові цінні папери)</p>
	<p>Податкові ризики Різні національні вимоги щодо оподаткування, зміни в стандартах бухгалтерського обліку. Зміни податкового законодавства та нормативних актів, судових рішень та їх тлумачення податковими органами. Негативні результати податкових перевірок, зростання витрат і платежів. Перевищення податкових зобов'язань над податковими резервами</p>	<p>Постійне визначення та оцінка систем оподаткування. Встановлення податкових резервів. Оцінка ймовірних результатів податкових перевірок, аудитів</p>
	<p>Фінансові ризики, пов'язані з пенсійними зобов'язаннями. Зростання поточної вартості пенсійних зобов'язань (зростання витрат, зниження власного капіталу). Ризик ринкових коливань вартості активів (цінних паперів компанії)</p>	<p>Збалансоване стратегічне інвестування та контроль інвестиційних ризиків щодо пенсійних зобов'язань. Програми скорочення витрат, зростання продуктивності</p>
Відповідність зовнішнім партнерам	<p>Ризик того, що партнери не приділяють належної уваги корпоративним цінностям, вимогам щодо етики</p>	<p>Формування, розвиток і просування корпоративної культури, кодексу етичності тощо. Зростання обізнаності, інформованості контрагентів щодо корпоративної культури. Моніторинг контрагентів, сприяння їх розвитку</p>
Інтелектуальна власність	<p>Оскарження патентів з боку виробників генериків до закінчення терміну їх дії. Судові дії третіх сторін через порушення патентних або інших прав власності, зростання витрат на оплату збитків, роялті. Втрата ексклюзивності патенту. Незаконне привласнення інтелектуальної власності, втрата компанією доходу</p>	<p>Посилення патентного захисту, судові справи з порушниками прав інтелектуальної власності, відстоювання у суді власних прав. Регулярний перегляд патентів, співпраця з провідними патентними бюро. Моніторинг потенційних патентів</p>
Відповідність законодавству	<p>Ризик правових або нормативних порушень (можливість виникнення судових спорів або процесів). Накладання адміністративних або кримінальних санкцій. Значні грошові штрафи, погіршення фінансових результатів діяльності компанії, репутаційні ризики, перешкоди комерційному успіху. Витрати на тривалі судові процеси. Позбавлення права брати участь в державних програмах охорони здоров'я</p>	<p>Запровадження і підтримка належного функціонування глобальної системи управління відповідністю забезпечення дотримання законів і правил. Розвиток соціальної відповідальності</p>

1	2	3
Довкілля (екологічні ризики), безпека праці	Неналежна поведінка персоналу, недотримання вимог, тілесні ушкодження, пошкодження майна. Завдання збитків, шкоди навколишньому середовищу. Втрати виробництва, перерви у бізнесі, компенсаційні виплати. Викиди небезпечних речовин. Зміна клімату, дефіцит природних ресурсів, зростання експлуатаційних витрат, неспроможність забезпечити виробництво екологічно-чистого продукту, втрата внаслідок цього частки ринку	Чітке виконання (дотримання) вимог розроблених принципів, стандартів, процедур, заходів
Безпека	Потенційна злочинна діяльність, крадіжки інтелектуальної власності, вандалізм, саботаж. Незаконний импорт фармацевтичної продукції, виявлення підроблених версій продукції. Пандемія. Руйнування інфраструктури ІТ, виробництва, відключення електроенергії, зростання витрат	Впровадження системи раннього попередження, постійна звітність, проведення корпоративних тренінгів з симуляції кризових ситуацій. Співпраця з регіональними кризовими центрами, розроблення планів реагування та вживання відповідних заходів. Система безперервного бізнесу, система внутрішніх аудитів і ризик-менеджменту. Розширення взаємодії з іноземними офіційними органами
Безпека та якість продукції	Вилучення продукції через появу неочікуваних побічних ефектів. Судові позови через неякісну продукцію або непередбачені побічні ефекти, розслідування та перевірки регуляторних органів, штрафи, репутаційні збитки, зниження довіри споживачів, пошкодження іміджу бренду, зниження продажу. Спрощення можливості отримання рецепту інтернетом, зростання підроблених пропозицій. Широке коло правил, стандартів, вимог, перевірок. Жорсткі вимоги щодо клінічних досліджень, виробничих процесів, маркування, транспортування, зберігання. Їх недотримання призводить до накладання штрафів, зростання витрат, дотримання збільшує витрати і ціну (яка також може регулюватися)	Контроль регіональних вимог, стандартів. Глобальна система менеджменту якості. Тестування, дослідження продукції протягом тривалого часу. Комплексна програма управління цілісністю та якістю продукту. Заходи аналізу та моніторингу бізнес-процесів, система оповіщення щодо нерегламентованої роботи і виявлення порушень та навчальні програми для персоналу. Взаємодія з офіційними органами. Авторизовані інтернет-аптеки (впровадження електронної комерції). Загальнокорпоративна стратегія агресивної боротьби із загрозами підробок шляхом навчання споживачів і постачальників медичних послуг. Проактивний моніторинг інтернет-пропозицій

Джерело: розроблено автором на основі [8–12]

Висновки. Виявлення напрямків та опис впливу ризиків на діяльність фармацевтичних компаній, як складова якісного аналізу ризиків, сприяє впровадженню систематизованого підходу до управління ними, слугує підґрунтям для подальшого кількісного аналізу ризиків. Визначення рівня впливу того чи іншого виду ризику (або групи ризиків) здійснюється кожною компанією самостійно шляхом розроблення відповідної шкали (матриці) співвідношення ймо-

вірності настання та суми прогнозованих витрат. Так, наприклад, Вауєр оцінює як високоризиковані такі напрямки, як соціальні та макротенденції, дослідження та розробки, інформаційні технології, визнаючи ризики за іншими напрямками як середні. Визначення місця кожного виду ризику (його вагомості) дозволяє виважено підходити до формування пулу протиризикових заходів, сформувати ефективну систему ризик-менеджменту.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Mikulic M. (2022). Global pharmaceutical industry – statistics & facts. URL: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicOverview>.
2. Пальчевська Т. А., Тарасенко Г. В., Куришко Г. Г., Ражик А. В. Сучасний стан та динаміка розвитку фармацевтичного ринку України та ЄС. Ринок контрастних лікарських засобів. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії*: матеріали V Міжнародної науково-практичної інтернет-конференції (м. Харків, 26 листопада 2020 р.). Харків : НФаУ, 2020. URL: https://www.researchgate.net/publication/349079940_Sucasnij_stan_ta_dinamika_rozvitku_farmaceutvichnogo_rinku_Ukraini_ta_ES_Rinok_kontrastnih_likarskih_zasobiv.
3. Kruglyak I. Pharma will innovate and prosper further: Top 10 pharmaceutical industry trends in 2022. May 18, 2022. URL: <https://www.avenga.com/magazine/pharmaceutical-industry-trends>.
4. Пашков В. М. Глобалізація фармацевтичного ринку: проблеми та перспективи. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. 2014. № 1 (16). С. 148–160. URL: <http://econtlaw.nlu.edu.ua/wp-content/uploads/2015/12/1-148-160.pdf>.
5. Войтко С. В., Корольова С. Г. Економічний огляд ситуації на світовому ринку фармацевтичної продукції під впливом карантинних обмежень covid-19. *Ефективна економіка*. 2021. № 11. DOI: <https://doi.org/10.32702/2307-2105-2021.11.15>.
6. Шандрівська О. С., Цветковська А. В. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія «Проблеми економіки та управління». 2022. № 1 (9). С. 56–68.

7. Мнушко З. М., Євтушенко О. М. Ризик економічний. Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. ради В. П. Черних. 3-ге вид., перероб. і доповн. Київ : Моріон, 2016. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1107/rizik-ekonomichnij>
8. Bayer Annual Report 2021. URL: <https://www.bayer.com/en/investors/integrated-annual-reports>.
9. Novartis Fourth Quarter and Full Year 2021 Condensed financial report – supplementary data. URL: https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/2022-02-interim-financial-report-en.pdf.
10. Pfizer Inc. Annual Report 2021. URL: <https://investors.pfizer.com/Investors/Financials/Annual-Reports/default.aspx>.
11. Roche Finance Report 2021. URL: <https://www.roche.com/publications#43feabde-a9e0-414e-b164-98b2d0ebc6a1>.
12. The Johnson & Johnson 2021 Annual Report. URL: <https://www.investor.jnj.com/annual-meeting-materials/2021-annual-report>.
13. 5 фармацевтичних корпорацій, яким ти зобов'язаний своїм здоров'ям. URL: <https://businessviews.com.ua/ru/business/id/5-farmaceuticheskikh-korporacij-kotorym-ty-objazan-svoim-zdorovem-1809>.
14. Яка фармкомпанія стала найприбутковішою у 2021 р.? Спойлер: це не Pfizer. *Аптека*. 2 Липня 2022. URL: <https://www.apтека.ua/article/640503>.
15. Тарасовський Ю. «Фармак» інвестує понад €20 млн у новий завод в Іспанії. URL: <https://forbes.ua/news/farmak-investue-ponad-20-mln-u-noviy-zavod-v-ispanii-23112022-9973>.

REFERENCES:

1. Mikulic M. (2022). Global pharmaceutical industry – statistics & facts. Available at: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicOverview>.
2. Palchevska T. A., Tarasenko H. V., Kuryshko H. H., Razhyk A. V. (2020). Suchasnyi stan ta dynamika rozvytku farmatsevychnoho rynku Ukrainy ta YeS. Rynok kontrastnykh likarskykh zasobiv [The current state and dynamics of the development of the pharmaceutical market of Ukraine and the EU. Market of contrast drugs]. Proceedings from: *materialy V Mizhnarodnoi naukovo-praktychnoi internet-konferentsii "Tekhnolohichni ta biofarmatsevychni aspekty stvorennia likarskykh preparativ riznoi napravlenosti dii"* – Materials of the 5th International Scientific and Practical Internet Conference "Technological and biopharmaceutical aspects of the creation of medicinal preparations of different directions of action" (Kharkiv, November 26, 2020). Kharkiv: NUPh [in Ukrainian]. Available at: https://www.researchgate.net/publication/349079940_Suchasnij_stan_ta_dynamika_rozvytku_farmaceuticnogo_rinku_Ukraini_ta_ES_Rinok_kontrastnih_likarskikh_zasobiv.
3. Kruglyak I. (2022). Pharma will innovate and prosper further: Top 10 pharmaceutical industry trends in 2022. May 18, 2022. Available at: <https://www.avenga.com/magazine/pharmaceutical-industry-trends/>
4. Pashkov V. M. (2014). Hlobalizatsiia farmatsevychnoho rynku: problemy ta perspektyvy [Globalization of the pharmaceutical market: problems and prospects]. *Visnyk Natsionalnoho universytetu «Yurydychna akademiia Ukrainy imeni Yaroslava Mudroho» – Bulletin of the National University "Law Academy of Ukraine named Yaroslav Mudryi"*, 1 (16), 148–160. Available at: <http://econtlaw.nlu.edu.ua/wp-content/uploads/2015/12/1-148-160.pdf>. [in Ukrainian]
5. Voitko S. & Korolova S. (2021). Ekonomichniy ohliad sytuatsii na svitovomu rynku farmatsevychnoi produktsii pid vplyvom karantynnykh obmezhen covid-19 [Economic overview of the situation on the world pharmaceutical market under the influence of covid-19]. *Efektivna ekonomika – Efficient economy*, 11. DOI: <https://doi.org/10.32702/2307-2105-2021.11.15>. [in Ukrainian]
6. Shandrivska O. Ye. & Tsvetkovska A. V. (2022) Doslidzhennia farmatsevychnoho rynku Ukrainy: u fokusi kontsentratsiia rynku [Research of the pharmaceutical market of Ukraine: focus on market concentration]. *Visnyk Natsionalnoho universytetu "Lvivska politekhnika". Seriya "Problemy ekonomiky ta upravlinnia"* – Bulletin of the Lviv Polytechnic National University. Series "Problems of economics and management", 1 (9), 56–68. [in Ukrainian]
7. Mnushko Z. M. & Yevtushenko O. M. (2016). Ryzik ekonomichnyi [Economic risk]. *Pharmaceutical Encyclopedia* / ch. ed. for V. P. Chernykh. 3rd ed., revised and add. Kyiv: Morion [in Ukrainian]. Available at: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1107/rizik-ekonomichnij>.
8. Bayer Annual Report 2021. Available at: <https://www.bayer.com/en/investors/integrated-annual-reports>.
9. Novartis Fourth Quarter and Full Year 2021 Condensed financial report – supplementary data. Available at: https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/2022-02-interim-financial-report-en.pdf.
10. Pfizer Inc. Annual Report 2021. Available at: <https://investors.pfizer.com/Investors/Financials/Annual-Reports/default.aspx>.
11. Roche Finance Report 2021. Available at: <https://www.roche.com/publications#43feabde-a9e0-414e-b164-98b2d0ebc6a1>.
12. The Johnson & Johnson 2021 Annual Report. Available at: <https://www.investor.jnj.com/annual-meeting-materials/2021-annual-report>.
13. 5 farmatsevychnykh korporatsii, yakym ty zoboviazanyi svoim zdoroviam [5 pharmaceutical corporations to which you owe your health]. [in Ukrainian]. Available at: <https://businessviews.com.ua/ru/business/id/5-farmaceuticheskikh-korporacij-kotorym-ty-objazan-svoim-zdorovem-1809>.
14. Яка фармкомпанія стала найприбутковішою у 2021 р.? Спойлер: тсе не Pfizer [Which pharmaceutical company became the most profitable in 2021? Spoiler: it is not Pfizer] (2022). *Аптека – Pharmacy*, July 2. Available at: <https://www.apтека.ua/article/640503>. [in Ukrainian]
15. Tarasovskiy Yu. (2022). «Farmak» investuie ponad €20 mln u novyi zavod v Ispanii ["Farmak" invests more than €20 million in a new plant in Spain]. Available at: <https://forbes.ua/news/farmak-investue-ponad-20-mln-u-noviy-zavod-v-ispanii-23112022-9973>. [in Ukrainian]

ANALYSIS OF GLOBAL TRENDS IN RISK MANAGEMENT OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Yana M. Derenska¹

Globalization processes, the enter of Ukrainian drug manufacturers to the world pharmaceutical market, the significant presence of transnational companies on the Ukrainian pharmaceutical market actualise the need to study and adapt the risk management experience of international pharmaceutical companies, and expand the directions of risk management of domestic pharmaceutical manufacturers. The purpose of the article is to reveal the peculiarities of the activities of pharmaceutical companies, the types of risks associated with this, and to analyse the experience of the world's leading pharmaceutical companies regarding risk management measures. To achieve the purpose of the research, the author uses a set of scientific methods: systemic – to highlight the directions of risk action; comparative analysis – to study the experience of global pharmaceutical companies; problem-oriented – to identify the main measures of risk management. The main trends of pharmaceutical industry have been identified: scale up of pharmacovigilance; continuous digital transformation; acceleration of biotechnology innovations; accelerating use of the outsourcing model for the development, testing, and production of pharmaceutical products; improving cyber security. The author analyses the annual reports of the leaders of the global pharmaceutical market in the field of risk management. The following main areas of risk influence were identified: social and macroeconomic trends, market developments, regulatory changes, business strategy, research and development, production risks (procurement, production, logistics), marketing risks (marketing, sales, distribution), human resources, information technology, financial risks, external partner compliance, intellectual property, compliance, environmental risks, security, product safety and quality. Measures for their management have been defined for each direction of risk action. Determining the place of each type of risk (its importance) allows a balanced approach to the formation of a pool of anti-risk measures, to form an effective risk management system.

Keywords: pharmacy, pharmaceutical market trends, risk, risk management, risk management measures.

JEL Classification: F29, I10, O10

Стаття надійшла до редакції 8.10.2022

The article was received October 8, 2022

¹ Yana M. Derenska, Candidate of Economic Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Management and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy