

Копішинська К.О.

кандидат економічних наук, старший викладач кафедри менеджменту
*Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»*

Васильцова Т.В.

студентка
*Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»*

Kopishynska Kateryna

Candidate of Economic Sciences,
Senior Lecturer of the Department of Management
*National Technical University of Ukraine
«Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute»*

Vasytsova Tetiana

Student
*National Technical University of Ukraine
«Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute»*

НАПРЯМИ ТЕХНОЛОГІЧНОГО РОЗВИТКУ ВИРОБНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Копішинська К.О., Васильцова Т.В. Напрями технологічного розвитку виробництва фармацевтичних підприємств. У статті досліджено поняття техніко-технологічного розвитку виробництва, ключові напрями та форми його забезпечення на підприємстві. Визначено галузі, продукція яких входить до структури вітчизняного високотехнологічного експорту, де частка фармацевтичної продукції становить 11%. Проаналізовано динаміку зовнішньої торгівлі фармацевтичних підприємств України, що демонструє значне переважання імпорту над експортом. Встановлено основні проблеми, які перешкоджають українським фармацевтичним підприємствам досягти високих конкурентних позицій на ринку. Досліджено світові тренди технологічного розвитку фармацевтичної промисловості, запропоновано шляхи удосконалення виробничої діяльності вітчизняних підприємств, що відповідають світовим тенденціям, за рахунок впровадження сучасних технологій та розробок у цій галузі.

Ключові слова: технологічний розвиток, високотехнологічний експорт, фармацевтичне виробництво, технологічне оновлення, світові тенденції.

Копішинська Е.А., Васильцова Т.В. Направления технологического развития производства фармацевтических предприятий. В статье исследованы понятие технико-технологического развития производства, ключевые направления и формы его обеспечения на предприятии. Определены отрасли, продукция которых входит в структуру отечественного високотехнологического экспорта, где доля фармацевтической продукции составляет 11%. Проанализирована динамика внешней торговли фармацевтических предприятий Украины, которая демонстрирует значительное преобладание импорта над экспортом. Установлены основные проблемы, которые препятствуют достижению украинскими фармацевтическими предприятиями высоких конкурентных позиций на рынке. Исследованы мировые тренды технологического развития фармацевтической промышленности, предложены пути совершенствования производственной деятельности отечественных предприятий, соответствующие мировым тенденциям, за счет внедрения современных технологий и разработок в этой области.

Ключевые слова: технологическое развитие, високотехнологичный экспорт, фармацевтическое производство, технологическое обновление, мировые тенденции.

Kopishynska Kateryna, Vasytsova Tetiana. Directions of technological development of production of pharmaceutical enterprises. There are many methods to cope with the variability of the market environment in modern conditions of competition of enterprises, including updating the technological base to optimize the production process. Every year the incidence of the population increases, new types of viruses appear the methods of treatment of which have not yet been developed. Research and rapid release of drugs can reduce this risk. The involvement of advanced technologies can accelerate the process of drug manufacturing and research in the field of pharmaceuticals. Therefore, the study of advanced innovations in the production technologies of pharmaceuticals will allow companies to unleash their potential. The article examines the concept of technical and technological development of production, key areas and forms of its provision at the enterprise. There were identified industries which

products are the part of the structure of domestic high-tech exports, where the share of pharmaceutical products is 11%. There was analyzed the dynamics of foreign trade of pharmaceutical enterprises of Ukraine. It demonstrates a significant, several times, and the predominance of imports over exports. The main problems that prevent Ukrainian pharmaceutical companies from achieving highly competitive positions include: a lack of own developments of unique medicines, a small number of domestic enterprises are developing innovative treatment methods, outdated equipment and outdated technologies of medicines, insufficiently developed aseptic production of enterprises, a high concentration of distributors who have a large influence on the domestic market, a high price on original medicines. There were studied the world trends of technological development of the pharmaceutical industry, which include the introduction of continuous production technology, 3D printing of medicines, involvement of machine learning and artificial intelligence in R&D etc. There were offered the ways of improvement of production activity of domestic enterprises, corresponding to world trends, due to introduction of modern technologies and developments in this branch.

Key words: technological development, high-tech export, pharmaceutical production, technological renewal, global trends.

Постановка проблеми. Конкуренентоспроможність виробничого підприємства істотно залежить від його здатності адаптуватись до постійних змін та коливань на світових ринках. Фармацевтичний ринок характеризується високим рівнем конкуренції та постійним зростанням витрат на НДДКР і попиту на фармацевтичну продукцію. Додатковий поштовх його розвитку створила пандемія коронавірусної хвороби COVID-19, що активізувала провідних фармацевтичних виробників світу в напрямі розроблення вакцини та ліків від COVID-19. Фармацевтичні підприємства України, на жаль, перебувають у форпості цього процесу, адже переважно не мають ані відповідних технологій, ані необхідної науково-дослідної бази та можливостей щодо швидкої адаптації виробництва. За таких умов вітчизняним фармацевтичним підприємствам необхідно зосередити зусилля в напрямі технологічного розвитку, що зможе забезпечити підвищення рівня технологічності виробничого процесу, його удосконалення та прискорення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження проблем та перспектив розвитку фармацевтичної промисловості, виробництво лікарських засобів є ключовими аспектами, що постійно розглядають іноземні та вітчизняні науковці. Питання розвитку високотехнологічних галузей розглядали у своїх працях Л. Лігоненко [1], І. Соломніков [2], І. Матюшенко, С. Глібко, М. Пасмор [3]. Високотехнологічний розвиток фармацевтичних підприємств є краще дослідженим іноземними науковцями, такими як А. Coravos, J. Goldsack, D. Karlin [5], які розглядали ключові аспекти цифровізації медицини, С. Galitsky, Sh.-Ch. Chang, E. Wortell та Е. Masanet [6] зосереджували увагу на технологічному забезпеченні енергоефективності та ресурсозбереження на фармацевтичних підприємствах. Зазначені питання недостатньо розкриті у працях вітчизняних науковців.

З огляду на те, що фармацевтична галузь постійно розширює свої можливості, технологічний розвиток виступатиме рушійною силою для забезпечення ефективної діяльності підприємств та життєдіяльності населення, що актуалізує представлені у дослідженні рекомендації.

Формулювання завдання дослідження. Статтю присвячено визначенню ключових проблем та розробленню рекомендацій щодо напрямів та інструментів технологічного розвитку виробництва фармацевтичних підприємств.

Виклад основного матеріалу дослідження. Технологічний розвиток підприємства полягає у постійній і безперервній підтримці та вдосконаленні техніко-технологічної

бази підприємства, що впливає на виробничий процес введення господарської діяльності. Можна визначити такі форми технологічного розвитку підприємства (рис. 1) [1]:

– підтримка на належному рівні наявної техніко-технологічної бази;

– безперервний розвиток техніко-технологічної бази через удосконалення та нарощування виробництва.

Форми техніко-технологічного розвитку підприємства відображають етапи процесу формування виробничого потенціалу підприємства й забезпечують всебічне оновлення основних засобів та технологій підприємства. Застосування стратегічного підходу, який формується на основі виокремлення пріоритетних напрямів розвитку підприємства в довгостроковій перспективі, визначає основні напрями техніко-технологічного розвитку [1].

Існують такі ключові напрями техніко-технологічного розвитку підприємства [2]:

1) напрями, пов'язані з техніко-технологічною базою підприємства (заміна окремого технологічного процесу загалом або його елементів зокрема (процес удосконалення наявної технології), будівництво інфраструктури);

2) напрями, пов'язані з розробленням, впровадженням, удосконаленням технологій та реінжинірингом технологічних процесів (оптимізація виробничого процесу без здійснення радикальних змін у самій технології виробництва за рахунок перебудови окремих ланок технологічного процесу);

3) напрями, пов'язані з фінансовою підтримкою, які полягають у використанні інвестиційно-інноваційних засобів під час формування фінансових процесів забезпечення технологічного розвитку;

4) напрями, пов'язані з удосконаленням та перебудовою технологічного забезпечення (оновлення та оптимізація забезпеченості основних технологічних процесів шляхом використання технологічного забезпечення потрібної якості, яке відповідає технологічним умовам виробу та типу виробництва) [2].

Виробництво високотехнологічної та інноваційної продукції, яка має високий рівень доданої вартості та є найбільш прибутковою для підприємств, потребує використання новітніх технологій та обладнання у процесі виробництва. Надзвичайно низька кількість такої продукції у структурі виробництва вітчизняних промислових підприємств свідчить про невідповідний рівень стану їх виробничих потужностей та технологій, тому технологічний розвиток виробництва вітчизняних промислових підприємств є надзвичайно актуальним.

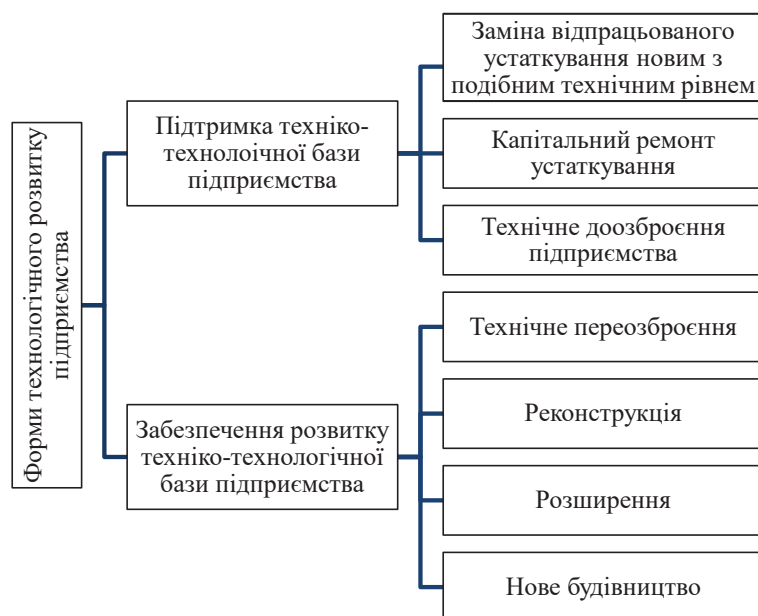


Рис. 1. Основні форми технічного розвитку

Джерело: складено авторами на основі джерела [1]



Рис. 2. Структура експорту високотехнологічної продукції України у 2015 році

Джерело: [3]

Україна не належить до кола країн, у структурі експорту яких переважає високотехнологічний експорт. Проте фармацевтична продукція є однією зі складових частин вітчизняного високотехнологічного експорту разом з авіакосмічною, приладобудівною продукцією та телекомунікаційним обладнанням (рис. 2).

Варто зауважити, що загальний обсяг експорту фармацевтичної продукції є зовсім незначним, а дані

Таблиця 1

Зовнішня торгівля за товарною групою 30 «Фармацевтична продукція» у 2015–2019 роки

Рік	Імпорт		Експорт	
	вартість, тис. дол. США	питома вага, %	вартість, тис. дол. США	питома вага, %
2015	1 368 923	3,74	155 557	0,41
2016	1 606 984	4,13	184 181	0,51
2017	1 767 445	3,57	192 112	0,44
2018	1 946 995	3,42	216 165	0,46
2019	1 886 716	3,48	224 346	0,49

Джерело: систематизовано авторами за даними джерела [4]

Державної митної служби свідчать про те, що у 2015–2019 роки він не перевищував навіть 0,55% у загальній структурі експорту з України (табл. 1).

Це пов'язано з низкою системних проблем, що нині заважають активному розвитку вітчизняних фармацевтичних підприємств.

1) Значні обсяги імпортової продукції на вітчизняному ринку. Відповідно до динаміки зовнішньої торгівлі України фармацевтичною продукцією (табл. 1), імпорт продукції переважає над експортом у середньому у 8,5 разів. Отже, можна сказати, що більшість українських споживачів віддає перевагу саме продукції іноземних виробників. Це здебільшого пов'язано з ціною та якістю лікарських засобів, а також відсутністю багатьох товарних позицій в асортименті вітчизняних виробників.

2) Відсутність власних розробок унікальних лікарських засобів українськими підприємствами, причиною чого є недостатня технічна оснащеність технологічного процесу виробництва підприємств. Виготовлення нових фармацевтичних препаратів є досить

довготривалим та вимагає значних капіталовкладень.

3) Незначна кількість вітчизняних підприємств, що займається розробленням інноваційних методів лікування, хоча на світовому ринку цей напрям демонструє значний прогрес розвитку за останні 2 роки.

4) Переважання на більшості підприємств застарілого обладнання та несучасних технологій виробництва лікарських засобів, що робить процес довготривалим.

5) Імпорт більшістю українських підприємств сировини з-за кордону, тому що вони не мають можливостей для її власного виробництва.

6) Недостатньо розвинуте асептичне виробництво підприємств.

7) Те, що значну частку ринку складають оригінальні лікарські засоби, які мають високу ціну по відношенню до незапатентованих лікарських засобів. Більшість підприємств не має змоги часто розробляти та випускати дженерики, оскільки цей процес є довготривалим та вимагає постійної здатності підприємств пристосовуватись до зміни умов та попиту ринку.

8) Незважаючи на те, що в Україні немає явних монополістів на вітчизняному ринку, існує висока концентрація дистриб'юторів, що мають великий вплив на внутрішній ринок, що може привести до збільшення цін на фармацевтичну продукцію та прояву монополізму.

Наявність визначених проблем обумовлена тим, що українська фармацевтична галузь значно відстає за рівнем технологічної розвиненості по відношенню до світових лідерів галузі. Забезпечення технологічного розвитку виробництва фармацевтичних підприємств дасть можливість оптимізувати виробничий процес, забезпечить його гнучкість, підвищить якість виробленої продукції та продуктивність виробничого процесу.

На основі аналізу сучасних тенденцій галузі пропонуються такі напрями технологічного розвитку виробництва фармацевтичних підприємств.

1) Оцифрування процесу виготовлення лікарських засобів за допомогою мобільних додатків. Нове сучасне програмне забезпечення спрощує процес контролю за

нормативними вимогами для виробників фармацевтичної продукції. Ручні платформи потребують великої уваги та перевірки під час кожного етапу виготовлення продукції, тому необхідно провести модернізацію та заміну програмного забезпечення для оцифрування, що забезпечить зниження кількості людських помилок і пришвидшить виробничі процеси. Нові мобільні технології зможуть забезпечити швидку передачу та отримання інформації на кожному етапі виробництва для підтримки якості та відповідності вимогам продукції, а також підвищити якість та ефективність технологічного процесу [5].

2) Запровадження технології безперервного виробництва, яка полягає у поєднанні всіх технологічних процесів у єдиний механізм та отриманні готової фармацевтичної речовини на виході. Процес виготовлення твердих лікарських засобів шляхом безперервного виробництва представлено на рис. 3.

Як можна побачити, існує автоматизований та безперервний процес передавання сировини на всіх етапах виробництва, що контролюється сенсорною технологією системи управління (РАТ), яка відповідає за якість виготовлених компонентів та оцінює їх параметри на всіх стадіях виготовлення лікарських засобів. Залучення цієї технології на підприємстві дасть можливість вирішити низку проблем, які раніше існували в процесі виготовлення фармацевтичних препаратів, такі як високі виробничі витрати, велика кількість виробничих операцій та довготривалий процес виробництва, висока завантаженість обладнання, використання великих площ для розміщення обладнання виробничого процесу та екологічності виробництва.

3) Підвищення енергоефективності шляхом впровадження інноваційних технологій. Опалення, вентиляція та

кондиціонування повітря як правило, є найважливішими складовими частинами під час кінцевого споживання енергії у фармацевтичній промисловості. Зміна способу управління споживанням енергії шляхом впровадження загально-організаційної програми енергоменеджменту, а також системи моніторингу використання енергії та системи управління процесами є ключовим інструментом, що відіграватиме важливу роль в управлінні енергоефективністю виробництва. Вона може включати системи додаткового вимірювання, моніторингу та контролю. Таким чином, є можливість зменшити час, необхідний для виконання складних завдань, підвищення якості лікарських засобів, а також узгодженості та оптимізації операційних процесів. Існуватиме можливість зменшення споживання енергії при НДДКР та на всіх етапах виробництва, що приведе до зменшення виробничих витрат на підприємстві [6].

4) Закупівля технологічних ліній для виробництва АФІ, що включатиме етапи оброблення, такі як реакція, кристалізація, розподіл та очищення, промивання відфільтрованої речовини та заміна розчинника. Запровадження власного виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів приведе до зменшення залежності від іноземних постачальників та пришвидшить процес виготовлення лікарських засобів на підприємствах.

5) Модернізація обладнання, його оновлення та заміна на сучасне, подібне до того, яке використовується такими компаніями, як "Pfizer", "GEA", "Glatt", "Lodige", що посідають провідні місця на фармацевтичному ринку та вражають прогресивністю випуску унікальних лікарських засобів. Це дасть можливість оптимізувати технологічний цикл виробництва та зменшити терміни виготовлення лікарських препаратів.



Рис. 3. Процес виготовлення твердих лікарських засобів шляхом технології безперервного виробництва
Джерело: складено авторами

6) Впровадження технології 3D-друку лікарських засобів. Цей вид виробництва полягає у застосуванні струменевого друку активних інгредієнтів і допоміжних речовин, які розпорошуються через сопло для тривимірних структур у тверді лікарські форми. Пошарове осадження інгредієнта лікарського засобу видає тривимірну таблетку на виході технологічного циклу виробництва. 3D-друк включає проєктування й розроблення лікарських засобів, які зорієнтовані на індивідуальні потреби споживачів. Таким чином, у виробників буде можливість легко регулювати розмір, зовнішній вигляд, форму та швидкість виготовлення широкого асортименту фармацевтичних препаратів [7].

7) Залучення машинного навчання та штучного інтелекту у НДДКР. Оскільки для вітчизняних підприємств рекомендується налагодити виробництво власних вакцин та інноваційних лікарських засобів, необхідно акцентувати увагу на проведенні наукових досліджень та розробок у виготовлення нових лікарських засобів. Застосування запропонованих технологій забезпечить виробників можливостями проведення аналізу для моделювання прогнозів щодо розроблення зразків лікарських засобів, створення алгоритму пошуку за джерелами біомедицинської інформації, результатам клінічних досліджень для виявлення взаємозв'язків між ліками, захворюваннями та генами, покращення оброблення даних за проведеними дослідженнями [8].

Беручи участь у процесі виробництва, штучний інтелект може надати безліч можливостей для покращення

фармацевтичної продукції та вже наявних залучених виробничих процесів, таких як контроль якості, скорочення часу проєктування, профілактичне обслуговування, зниження рівня відходів та покращення вторинного використання продукції. Розроблення фармацевтичних апаратів – це дуже складний та трудомісткий процес, тому машинне навчання та штучний інтелект можуть підвищити ефективність досліджень і розробок, сприятимуть прискоренню процесу випуску нових ліків для підвищення якості життя населення.

Висновки. Під час проведення дослідження виявлено ключові проблеми розвитку фармацевтичної галузі, зокрема недостатньо розвинутий експортний потенціал вітчизняних підприємств, відставання за рівнем технологічної оснащеності по відношенню до світових лідерів, панування монополізму іноземних компаній на вітчизняному ринку, а також відсутність власних розробок вакцин та унікальних лікарських засобів.

Запропоновано основні напрями технологічного розвитку, що полягають у безперервному залученні новітніх технологій у процес виробництва для забезпечення його автоматизації, енергоефективності та підвищення якості виготовлення лікарських засобів. Запропоновані заходи даватимуть можливість українським компаніям не тільки зайняти лідируючі позиції на українському ринку, але й підвищити їх конкурентоспроможність на міжнародній арені, а найголовніше, задовольнятимуть потреби споживачів.

Список використаних джерел:

1. Лігоненко Л. Технологічний розвиток підприємства як об'єкт управління. *Вісник Приазовського державного технічного університету*. 2016. № 31 С. 63–69.
2. Соломніков І. Техніко-технологічний розвиток підприємств залізничного транспорту: проблеми та стратегічні пріоритети. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2015. № 52. С. 74–78.
3. Матюшенко І., Глібко С., Пасмор М. Практичні аспекти визначення високотехнологічних галузей і продукції в Україні. *Соціальна економіка*. 2018. № 55. С. 37–49. URL: http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/16023/1/Matushko_Glibko_Pasmor_37-49.pdf (дата звернення: 19.11.2020).
4. Державна митна служба України. URL: <http://sfs.gov.ua/ms> (дата звернення: 20.11.2020).
5. Coravos A., Goldsack J., Karlin D., Nebeker C., Perakslis E., Zimmerman N., Erb M.K. Digital Medicine: A Primer on Measurement. *Digit Biomark*. 2019. Vol. 3. P. 31–71. DOI: 10.1159/000500413
6. Galitsky C., Worrell E. Energy Efficiency Improvement and Cost Saving Opportunities for the Pharmaceutical Industry. Berkeley, 2003, 101 p.
7. Drug 3D Printing Technologies. URL: <https://all3dp.com> (дата звернення: 11.11.2020).
8. Ascent of machine learning in medicine. *Nature Materials*. 2019. Vol. 18. 407 p.

References:

1. Lighonenko L. (2016) Tekhnologhichnyy rozvytok pidprijemstva yak ob'jekt upravlinnja [Technological development of the enterprise as an object of management]. *Visnyk pryazovskogo derzhavnogo tekhnichnogo universytetu*, no. 31, pp. 63–69.
2. Solomnikov I. (2015) Tekhniko-tekhnologhichnyy rozvytok pidprijemstv zaliznychnogho transportu: problemy ta strateghichni priorytety [Technical and technological development of railway transport enterprises: problems and strategic priorities]. *Visnyk ekonomiky transportu i promyslovosti*, vol. 52, pp. 74–78.
3. Matjushenko I., Glibko S., Pasmor M. (2018) Praktychni aspekty vyznachennja vysokotekhnologhichnykh ghaluzej i produkciji v Ukraini [Practical aspects of defining high-tech industries and products in Ukraine]. *Socialjna ekonomika* (electronic journal), vol. 55, pp. 37–49. Available at: http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/16023/1/Matushko_Glibko_Pasmor_37-49.pdf (accessed 19 November 2020).
4. Derzhavna mytna sluzhba Ukrainy [State Customs Service of Ukraine]. Available at: <http://sfs.gov.ua/ms/> (accessed 20 November 2020).
5. Coravos A., Goldsack J., Karlin D., Nebeker C., Perakslis E., Zimmerman N., Erb M.K. (2019) Digital Medicine: A Primer on Measurement. *Digit Biomark*, vol. 3, pp. 31–71. DOI: 10.1159/000500413
6. Galitsky C., Worrell E. (2003) Energy Efficiency Improvement and Cost Saving Opportunities for the Pharmaceutical Industry. Berkeley, 101 p.
7. Drug 3D Printing Technologies. Available at: <https://all3dp.com> (accessed 11 November 2020).
8. Ascent of machine learning in medicine (2019) *Nature Materials*, vol. 18, p. 407.