Менеджмент

УДК 658:303:338.2

**Посилкіна Ольга Вікторівна**
*доктор фармацевтичних наук, професор,*
*професор кафедри менеджменту,*
*маркетингу та забезпечення якості у фармації*
*Національний фармацевтичний університет*
**Posikina Olga**
*Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor,*
*Professor of the Department of management,*
*marketing and quality assurance in pharmacy*
*National University of Pharmacy*
*ORCID: 0000-0003-4529-4332*

**Лісна Анастасія Геннадіївна**
*кандидат фармацевтичних наук, доцент,*
*доцент кафедри менеджменту,*
*маркетингу та забезпечення якості у фармації*
*Національний фармацевтичний університет*
**Lisna Anastasiia**
*Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor,*
*Associate Professor of the Department of management,*
*marketing and quality assurance in pharmacy*
*National University of Pharmacy*
*ORCID: 0000-0003-3863-8889*

**Дабіжа Марина Юріївна**
*магістр менеджменту, менеджер*
*підприємства «HEDONISTE»*
*(Страсбург, Франція)*

**Dabizha Marina**
*Master of Management, Manager*
*of the company «HEDONISTE»*
*(Strasbourg, France)*
*ORCID: 0009-0006-1641-199X*

# УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ СТРАТЕГІЧНИМ РОЗВИТКОМ ПІДПРИЄМСТВ З ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ДІЇ ЗГІДНО З ЄВРОПЕЙСЬКИМИ ВИМОГАМИ

# IMPROVEMENT OF STRATEGIC DEVELOPMENT MANAGEMENT OF ENTERPRISES FOR PROMOTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS WITH PROPHYLAXIS IN ACCORDANCE WITH EUROPEAN REQUIREMENTS

***Анотація.*** *Вступ. Актуальність проблеми удосконалення управління стратегічним розвитком фармацевтичних підприємств, які спеціалізуються на просуванні фармацевтичної продукції профілактичної дії на європейському ринку, обумовлена багатьма чинниками: 1) складними регуляторними вимогами (Європейська система регулювання сегмента фармацевтичної продукції профілактичної дії та товарів для самодопомоги (self-care) є однією з найбільш жорстких і структурованих у світі); 2) зміною моделей поведінки споживачів, які активно переходять до формату self-care, тому сьогодні фармацевтична продукція профілактичної дії стає одним із ключових інструментів зміцнення громадського здоров'я, а її просування – важливим елементом забезпечення доступності засобів профілактики для населення; 3) високим рівнем конкуренції, який традиційно притаманний фармацевтичному ринку і сегменту профілактичної продукції; 4) зростаючою нестабільністю і*

*непередбачуваністю кон'юнктури фармацевтичного ринку і підвищенням рівня підприємницьких ризиків; 5) розвитком глобалізаційних процесів;* 5) *цифровою трансформацією та ін. Все ці чинники вимагають від фармацевтичних підприємств постійного коригування цілей, активного впровадження інновацій, формування нових бізнес-моделей, створення довгострокових конкурентних переваг. Таким чином управління стратегічним розвитком фармацевтичних підприємств стає критичною необхідністю для їх виживання та сталого розвитку в умовах динамічного і непрогнозованого середовища.*

*Мета. Мета дослідження полягає в розробці науково обґрунтованих підходів до побудови цілісної системи управління стратегічним розвитком фармацевтичних підприємств згідно з європейськими стандартами та регуляторними вимогами у сфері просування фармацевтичної продукції профілактичної дії.*

*Матеріали і методи. Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет та науково-метричних баз - Scopus, Web of Science. При проведенні досліджень використано наступні методи: інформаційного пошуку, теоретичного узагальнення та систематизації (при дослідженні концепцій стратегічного управління); аналізу та синтезу (для обґрунтування структури дослідження та формулювання висновків); системного підходу (в процесі аналізу і систематизації регуляторних документів Європейського Союзу; аналітичних порівнянь (для зіставлення різних підходів до стратегічного управління розвитком фармацевтичних підприємств і вибору оптимальних інструментів); а також графічний метод для підвищення наочності представлення результатів дослідження.*

*Результати. Визначена сутність стратегічного розвитку фармацевтичних підприємств, проаналізовані особливості їх функціонування і стратегічні пріоритети діяльності, систематизовані головні регуляторні вимоги Європейського Союзу у сфері просування*

*фармацевтичної продукції профілактичної дії. Обґрунтовано, що дотримання європейських регуляторних вимог є ключовою умовою успішної діяльності і стратегічного розвитку фармацевтичних підприємств, які просувають фармацевтичну продукцію профілактичної дії. Проведено аналіз доцільності застосування існуючих наукових підходів до управління стратегічним розвитком фармацевтичних підприємств з врахуванням особливостей їх діяльності.*

*Запропоновані науково-практичні підходи і рекомендації базуються на поєднанні стратегічних цілей розвитку фармацевтичних підприємств із їх операційною діяльністю та враховують особливості функціонування в умовах європейського регуляторного середовища. Їх імплементація сприятиме підвищенню рівня регуляторної відповідності фармацевтичних підприємств з просування фармацевтичної продукції профілактичної дії, стандартизації ключових бізнес-процесів, підвищенню прозорості управлінських рішень, адаптивності фармацевтичних підприємств, підвищенню якості клієнтського сервісу і в кінцевому підсумку зростанню керованості їх стратегічного розвитку.*

*Перспективи. В подальших наукових дослідженнях передбачається розробити і опрацювати адаптовану до специфіки діяльності фармацевтичних підприємств, що спеціалізуються на просуванні фармацевтичної продукції профілактичної дії, методику оцінювання ефективності управління стратегічним розвитком, що сприятиме більш раціональному використанню ресурсів і забезпеченню сталого розвитку підприємств.*

***Ключові слова:*** *стратегічний розвиток, стратегічне управління, фармацевтична продукція профілактичної дії, конкурентоспроможність, інновації, цифровізація, фармацевтичний ринок.*

***Summary.*** *Introduction. The relevance of the problem of improving the management of strategic development of pharmaceutical companies specializing in the promotion of pharmaceutical products of preventive action on the European market is due to many factors: 1) complex regulatory requirements (the European system of regulation of the segment of pharmaceutical products of preventive action and self-care products is one of the most stringent and structured in the world); 2) changing consumer behavior patterns, who are actively switching to the self-care format, therefore, today pharmaceutical products of preventive action are becoming one of the key tools for strengthening public health, and their promotion is an important element of ensuring the availability of preventive means for the population; 3) high level of competition, which is traditionally inherent in the pharmaceutical market and the segment of preventive products; 4) growing instability and unpredictability of the pharmaceutical market and an increase in the level of business risks; 5) the development of globalization processes; 5) digital transformation, etc. All these factors require pharmaceutical companies to constantly adjust their goals, actively implement innovations, form new business models, and create long-term competitive advantages. Thus, managing the strategic development of pharmaceutical companies becomes a critical necessity for their survival and sustainable development in a dynamic and unpredictable environment.*

*Purpose. The purpose of the study is to develop scientifically based approaches to building a holistic system for managing the strategic development of pharmaceutical companies in accordance with European standards and regulatory requirements in the field of promoting preventive pharmaceutical products.*

*Materials and methods. The research was conducted using databases on the Internet and scientific and metric databases - Scopus, Web of Science. The following methods were used in the research: information search, theoretical generalization and systematization (when studying the concepts of strategic*

*management); analysis and synthesis (to substantiate the structure of the study and formulate conclusions); a systematic approach (in the process of analyzing and systematizing regulatory documents of the European Union; analytical comparisons (for comparing different approaches to strategic management of the development of pharmaceutical enterprises and choosing optimal tools); as well as a graphical method to increase the clarity of the presentation of research results.*

*Results. The essence of the strategic development of pharmaceutical enterprises is determined, the features of their functioning and strategic priorities of activity are analyzed, the main regulatory requirements of the European Union in the field of promotion of pharmaceutical products of preventive action are systematized. It is substantiated that compliance with European regulatory requirements is a key condition for successful activity and strategic development of pharmaceutical enterprises that promote pharmaceutical products of preventive action. An analysis of the feasibility of applying existing scientific approaches to managing the strategic development of pharmaceutical enterprises is carried out, taking into account the features of their activities.*

*The proposed scientific and practical approaches and recommendations are based on a combination of strategic goals of the development of pharmaceutical enterprises with their operational activities and take into account the features of functioning in the European regulatory environment. Their implementation will contribute to increasing the level of regulatory compliance of pharmaceutical companies in the promotion of pharmaceutical products with preventive action, standardization of key business processes, increasing the transparency of management decisions, adaptability of pharmaceutical companies, improving the quality of customer service and ultimately increasing the manageability of their strategic development.*

*Discussion. In further scientific research, it is planned to develop and work out a methodology for assessing the effectiveness of strategic development*

*management adapted to the specifics of the activities of pharmaceutical companies specializing in the promotion of pharmaceutical products with preventive action, which will contribute to a more rational use of resources and ensuring sustainable development of enterprises.*

***Key words:*** *strategic development, strategic management, preventive pharmaceutical products, competitiveness, innovation, digitalization, pharmaceutical market.*

**Постановка проблеми.** Фармація є соціально значущою, наукомісткою та високо регульованою галуззю економіки кожної країни. У всьому світі фармацевтичні підприємства (ФП) сьогодні працюють в умовах мінливого (volatility), невизначеного (uncertainty), складного (complexity), неоднозначного (ambiguity) VUCA-середовища, що проявляється в швидкій зміні регуляторних вимог, пандемічних ризиках, слабкій прогнозованості попиту і результатів клінічних досліджень, високому рівні конкуренції, складнощах управління ланцюгами постачання, необхідності перманентного впровадження інновацій, етичних обмеженнях тощо. Все це суттєво впливає на ефективність, результативність діяльності ФП та рівень їх конкурентоспроможності, а отже актуалізує проблему стратегічного управління для забезпечення сталого розвитку.

Згідно з Фармацевтичною Стратегією Європи, стратегічний розвиток ФП має бути спрямованим на забезпечення сталого доступу населення до якісних, інноваційних та профілактичних медичних продуктів, підвищення прозорості фармацевтичного ринку та посилення цифрової трансформації галузі [1].

Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) зазначає, що стратегічний розвиток організацій, які працюють з фармацевтичною продукцією профілактичної дії (ФППД), має бути спрямований на розвиток їх інноваційного потенціалу та ґрунтуватися на принципах доказовості

профілактичних засобів, відповідності стандартам безпеки, прозорості маркетингових практик та інформуванні пацієнтів, відповідальності за ризики самолікування (self-treatment), формування грамотності населення щодо профілактики захворювань [2].

Слід зазначити, що європейська система регулювання фармацевтичного сектору, зокрема сегмента ФППД та товарів, призначених для самодопомоги, є однією з найбільш жорстких і структурованих у світі. Це обумовлено стратегічною ціллю європейського Союзу (ЄС) — забезпечити належний рівень безпеки, якості та прозорості інформації, яку отримує споживач такої продукції. За цих умов вимоги до реклами, промоції, цифрових комунікацій та етичної поведінки ФП, які виробляють і просувають ФППД, стають важливим чинником їх конкурентоспроможності і сталого розвитку.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Методологічні підходи і принципи стратегічного управління були закладені у працях видатних європейських і американських науковців (Ansoff I.H., Drucker Peter F., Mintzberg H., Porter M. E., Thompson Athur A., Strickland A. J.) [3-7]. Проблеми стратегічного управління підприємствами фармацевтичної галузі досліджувалися як представниками вітчизняної фармацевтичної галузі (Мнушко З.М., Котвіцька А.А., Куценко С.А., Літвінова О.В., Козирева О.В., Братішко Ю.С., Громовик Б.П.) [8-15], так і зарубіжними науковцями (Mazzone M. G., Hipp R., Giese T., Kienzler O., A, Grant R. M. Barney J. B) [16-18] та вітчизняними фахівцями з інших сфер (Жалдак Г. П., Токарська С. П., Котвицька Н. М., Храпкіна В. В., Савельєва О.О., Чуніхіна Т.С., Прус Н.В., Могилевська О.Ю. та інші) [19-24].

Праці зарубіжних вчених, в першу чергу, спрямовані на дослідження стратегій розвитку ФК, які відбивають ключові тенденції змін у фармацевтичній галузі. Зокрема, Mazzone M. G. акцентує увагу на стратегіях злиття і поглинання, перемикання Rx-to-OTC ( яка передбачає

ранній перехід від рецептурного до безрецептурного продукту, що подовжує його життєвий цикл) та інших [16]. Робота [17] (Hipp R., Giese T., Kienzler O. A) присвячена дослідженню основних факторів, які впливають на вибір стратегії розвитку ФП. В роботі [18] запропонована модель стратегічного розвитку ФК, яка враховує таку важливу особливість їх діяльності, як надзвичайно високий рівень регуляторних вимог, притаманний фармації.

Стосовно досліджень, які проводилися вітчизняними науковцями за проблемою управління стратегічним розвитком підприємств фармацевтичної галузі, на наш погляд, доцільно виокремити три основні напрями. Наукові праці представників першого напряму (Котвіцька А.А., Куценко С.А, Літвінова О.В., Котвицька Н. М.) в головному присвячені питанням стратегічного управління інноваційним розвитком ФП, розробці та імплементації моделей інноваційного розвитку, цифрової трансформації як головної умови їх виживання і забезпечення стратегічної конкурентоспроможності [9; 11; 12; 20]. Дослідження представників другого напряму (Козирева О.В., Братішко Ю.С., Храпкіна В.В., Савельєва О.О.) переважно спрямовані на формування стратегії соціально-орієнтованого управління ФП і забезпечення їх сталого розвитку [10; 13; 14; 21; 22]. Третій напрям пов'язаний з дослідженнями маркетингово-логістичних аспектів управління стратегічним розвитком ФК і висвітлений в роботах Мнушко З.М., Громовика Б.П., Чуніхіної Т.С., Прус Н.В, Могилевської О.Ю. та інших [8; 15; 23; 24].

Але незважаючи на вагомі напрацювання за досліджуваною проблемою поза увагою науковців на цей час залишаються питання щодо особливостей управління стратегічним розвитком ФП, які просувають ФППД, згідно з європейськими вимогами.

**Метою статті** є розробка науково обґрунтованих підходів до побудови цілісної системи управління стратегічним розвитком ФП згідно з

європейськими стандартами та регуляторними вимогами у сфері просування ФППД.

**Матеріали і методи**. Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет та науково-метричних баз - Scopus, Web of Science. При проведенні досліджень використано наступні методи: інформаційного пошуку, теоретичного узагальнення та систематизації (при дослідженні концепцій стратегічного управління); аналізу та синтезу (для обґрунтування структури дослідження та формулювання висновків); системного підходу (в процесі аналізу і систематизації регуляторних документів ЄС); аналітичних порівнянь (для зіставлення різних підходів до стратегічного управління розвитком ФП і вибору оптимальних інструментів); а також графічний метод для підвищення наочності представлення результатів дослідження.

**Виклад основного матеріалу**. Згідно з цільовими установками Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) [25], стратегічними пріоритетами діяльності ФП є інноваційність, стійкість бізнес-моделі, адаптивність, етичність взаємодії зі споживачами і медичною спільнотою, суворе дотримання регуляторних норм.

Ринок ФППД в ЄС регулюється системою нормативних актів, які охоплюють правила безпечності інгредієнтів, наукової доказовості, прозорості взаємодії з медичними працівниками, етичності промоційної діяльності та відповідальності виробника. Згідно з документами WHO Europe [26], ФППД є важливим елементом громадського здоров'я, а тому регулювання її виробництва і просування має поєднувати фармакологічні, етичні та інформаційні стандарти. Нормативна база, яка регулює просування ФППД в ЄС, наведена в табл. 1 [27].

*Таблиця 1*

**Нормативна база, що регулює просування ФППД в ЄС**

| Регламент / Директива | Головний зміст | Напрям регулювання |
|---|---|---|
| Directive 2001/83/EC (Community Code on Medicinal Products) | Загальні правила просування лікарських засобів і профілактичної продукції | Заборона прямої реклами рецептурних лікарських засобів |
| Regulation (EU) 2017/745 (MDR) | Вимоги до профілактичних та медичних виробів | Маркування, інструкції, електронне маркування |
| Regulation (EC) № 1223/2009 | Вимоги до безпечності та маркування профілактичних, косметичних і косметично-подібних засобів | Заборона необґрунтованих тверджень |
| EU Pharmacovigilance Legislation (EMA, 2020) | Контроль безпеки ФППД | Звітування про небажані реакції |
| EFPIA Code of Practice (2021) | Етичні стандарти промоції | Взаємодія з лікарями та пацієнтами |
| Regulation (EU) 2018/1807 | Вільний обіг даних у ЄС | Цифрові платформи та електронна комерція |
| General Data Protection Regulation (GDPR, 2016) | Захист персональних медичних даних | Цифрова промоція, eHealth |

*Джерело:* на основі [25-27]

Маркетингові матеріали, пов'язані з просуванням ФППД, мають відповідати наступним стандартам:

1. Підтвердження достовірності тверджень. Згідно з вимогами Європейського агентства з безпеки продуктів харчування (EFSA), кожна заява про здоров'я (health claim) має відповідати таким критеріям: бути достовірною, не вводити пацієнта в оману, мати належний рівень доказовості [26].

2. Не допущення будь-якої маніпуляції страхами. Згідно з Директивою 2005/29/ЄС про недобросовісну комерційну практику, не припустимо використовувати страх перед хворобами, перебільшувати масштаби ризиків, формувати у пацієнта почуття невідворотності хвороби [28].

3. Забезпечення прозорості алгоритмів рекомендацій, заборона таргетингу через чутливі медичні дані без явної згоди, наявність обов'язкової позначки «інформація не замінює консультації лікаря», що

передбачено Законами «Про цифрові послуги» (Digital Services Act , DSA 2022) [29] і Директивою ЄС про електронну комерцію (2000/31/ЄС) для єдиного цифрового ринку [30].

Як свідчить європейський досвід, у сегменті ФППД активно використовуються соціальні мережі, партнерський маркетинг, онлайн-консультації, мобільні програми self-care, персоналізовані рекомендації. Використання цих каналів регулюється низкою актів [29; 31; 32].

Впровадження європейських регуляторних вимог забезпечує ФП з просування ФППД наступні переваги: доступ до європейського ринку, який охоплює 450 млн споживачів; посилення конкурентних позицій на ринку; підвищення довіри з боку пацієнтів і професійної спільноти; зменшення юридичних та комплаєнс-ризиків; доступ до ініціатив EFPIA з інновацій у сфері самодопомоги [33].

Таким чином, як свідчать наведені дані, європейська система регулювання обігу ФППД є комплексною й орієнтованою на захист споживачів і поєднує вимоги щодо безпечності, наукової доказовості, етичної взаємодії з пацієнтами, прозорості комунікацій та цифрової відповідальності. Тому для ФП, що працюють у сегменті профілактики та самодопомоги, дотримання цих стандартів є не лише обов'язковою нормою, а й найважливішою умовою їх успішної діяльності і стратегічного розвитку.

Стратегічний розвиток ФП, на думку авторів, слід розглядати як динамічний процес їх довготривалої трансформації, спрямований на зміцнення ринкових позицій завдяки формуванню стійких конкурентних переваг, інноваційності та відповідності діяльності міжнародним стандартам і своєчасне коригування цілей функціонування відповідно до змін, що відбуваються у VUCA-середовищі.

Як показали дослідження, до основних цілей стратегічного розвитку європейських ФП, що просувають ФППД, можна віднести:

1. Забезпечення стійкого зростання конкурентоспроможності, внаслідок того, що фармацевтичні компанії (ФК) конкурують у середовищі високих вимог до якості, безпеки та регуляторної відповідності. EFPIA наголошує, що конкурентоспроможність підприємства безпосередньо залежить від його здатності адаптуватися до нових правил, впроваджувати інноваційні формати просування та забезпечувати прозорість діяльності.

2. Забезпечення відповідності діяльності регуляторним вимогам ЄС, що мінімізує ризики для ФП.

3. Формування і постійний розвиток інноваційного потенціалу, оскільки інновації у сфері профілактики (нутрицевтики, дерматологічні засоби, засоби превентивної дії) є основним драйвером зниження навантаження на систему охорони здоров'я. Для ФП це означає необхідність впровадження нових технологій, доказових матеріалів, digital-інструментів та партнерських моделей.

4. Зміцнення позицій ФП на ринку завдяки цифровізації та eHealth-рішень.

Сьогодні понад 70 % ФК ЄС активно інвестують у цифрові платформи, дистанційні канали комунікацій, персоналізовані рекомендації та аналітичні системи [34]. Для ФП, що працюють із ФППД, це створює можливості для швидкого проникнення на ринок та побудови довгострокових відносин із споживачами.

5. Розширення ринкових можливостей та напрямів впливу завдяки активному впровадженню електронної комерції, омніканальних стратегій, онлайн-консультацій та реалізації освітніх проєктів для пацієнтів і лікарів, що дозволяє ФП нарощувати ринкову частку, сприяє підвищенню лояльності споживачів та оптимізує вартість їх залучення.

На основі узагальнення праць як вітчизняних, так і зарубіжних науковців, а також результатів міжнародних досліджень EFPIA та Організації міжнародного співробітництва та розвитку (Organisation for

Economic Co-operation and Development, OECD) [1-7; 35-38] нами виділені такі групи наукових підходів (моделей) до управління стратегічним розвитком, які доцільні для застосування ФП, які орієнтовані на ринки європейських країн (табл. 2).

*Таблиця 2*

**Аналіз доцільності застосування існуючих наукових підходів до управління стратегічним розвитком ФП**

| Наукові підходи (моделі) | Ключові характеристики | Сильні сторони | Існуючі обмеження | Доцільність застосування для ФП |
|---|---|---|---|---|
| Класичні моделі | Аналітичні, структуровані, базові | Чіткість, стратегічна логіка | Не враховують сучасні тенденції | Потребують значної адаптації до специфіки діяльності ФП |
| Системні | Сукупність взаємопов'язаних процесів | Цілісність, прозорість | Складність впровадження | Найбільш ефективні, але мало застосовувані на ФП |
| Інноваційні | Орієнтація на нові технології | Формують конкурентну перевагу | Високі витрати | Пріоритетні для ФП, що працюють з ФППД |
| Цифрові | Big Data, eHealth, CRM | Швидкість рішень, точність | IT-залежність | Критично важливі для системи охорони здоров'я |
| Комплаєнсні | Орієнтація на регуляторні вимоги | Безпека та довіра | Жорсткі вимоги | Обов'язкові для застосування в країнах ЄС |

*Джерело:* узагальнено на основі [35-38]

Таким чином, проведений аналіз свідчить, що управління стратегічним розвитком ФП з просування ФППД поступово має переходити від класичних моделей до системних, інноваційних, цифрових та комплаєнс-орієнтованих.

Як показали дослідження, що проводилися на ФП Франції, для більшості невеликих компаній з просування ФППД на цей час характерним є фрагментарний підхід до стратегічного управління. Але діяльність ФП в умовах VUCA-середовища, що характеризується наявністю жорсткої

європейської регуляторної системи, високого рівня конкуренції, необхідності перманентного впровадження інновацій, існуванням певних етичних обмежень, постійними коливаннями ринкової кон'юнктури та інших ризиків потребує побудови на підприємствах цілісної системи управління стратегічним розвитком. Така система має забезпечувати узгодженість стратегічних цілей ФП з ключовими бізнес-процесами, кадровими ресурсами, інноваційними ініціативами та механізмами контролю результативності.

Запровадження системного підходу до управління стратегічним розвитком ФП дозволяє підвищити рівень керованості стратегічних змін в умовах волатильного ринкового середовища та регуляторної невизначеності. Водночас такий підхід спрямований на інтеграцію довгострокових стратегічних орієнтирів із поточними управлінськими рішеннями, які розробляються на операційному рівні.

Ключовими перевагами впровадження системного підходу до управління стратегічним розвитком ФП з просування ФППД є формування стійких конкурентних переваг на основі високих стандартів якості, доказовості та клієнтоорієнтованості, підвищення рівня залученості персоналу до реалізації стратегічних ініціатив, а також створення ефективних механізмів безперервного зворотного зв'язку зі всіма стейкхолдерами. Впровадження таких механізмів дозволяє оперативно і своєчасно коригувати стратегічні рішення відповідно до змін регуляторних вимог, ринкових трендів і поведінки споживачів і забезпечувати сталий розвиток ФП у довгостроковій перспективі.

Запропонований алгоритм формування та впровадження системи управління стратегічним розвитком ФП, що спеціалізуються на просуванні ФППД, передбачає послідовність певних етапів, кожен з яких створює інформаційну базу для економічного обґрунтування управлінських рішень (рис. 1).

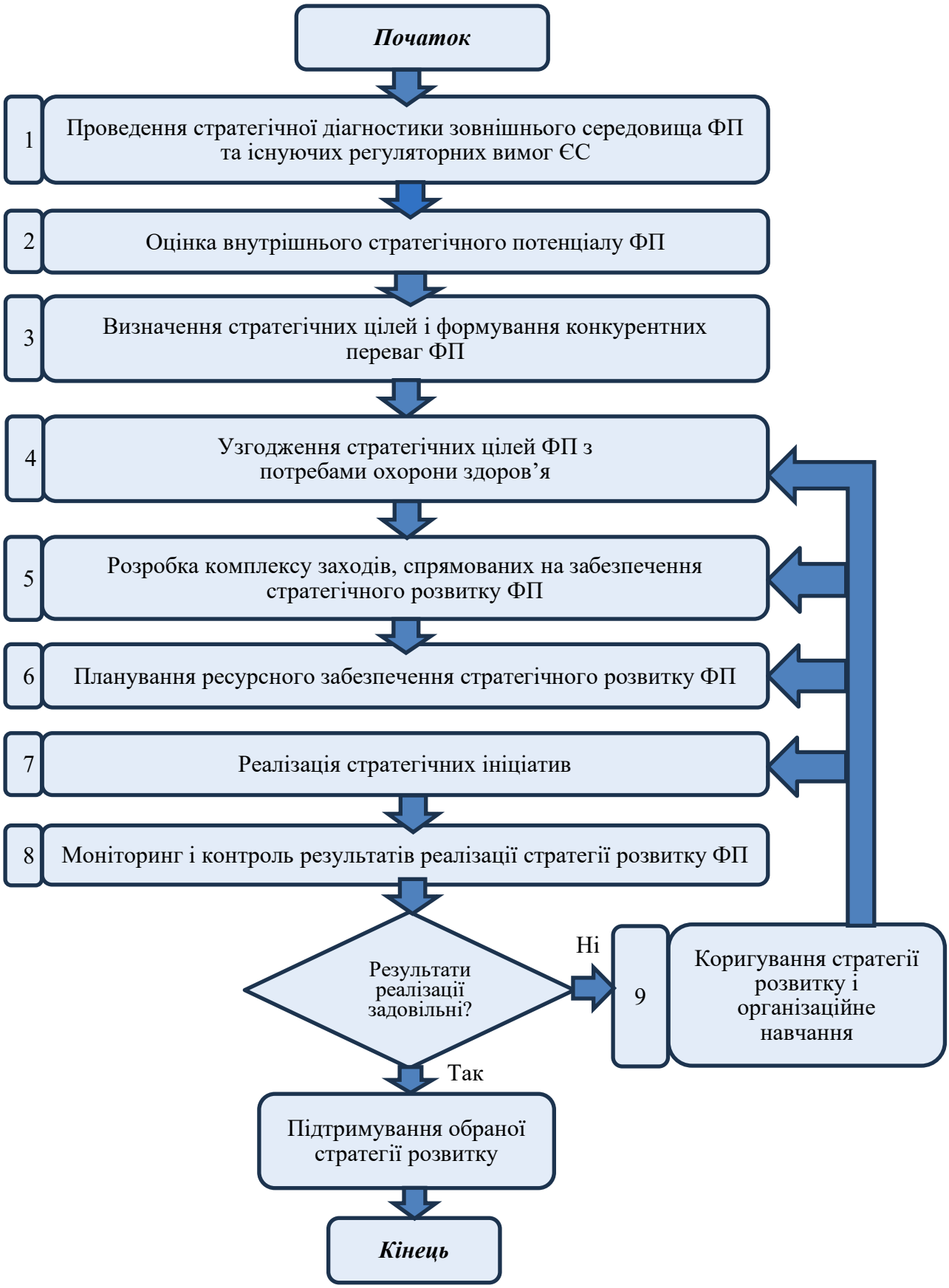



**Рис. 1. Алгоритм формування та впровадження системи управління стратегічним розвитком ФП з просування ФППД**

*Джерело:* розробка автора

Етап 1. Проведення стратегічної діагностики зовнішнього середовища ФП та існуючих регуляторних обмежень. В межах цього етапу має проводитися аналіз регуляторних вимог ЄС (EFSA, EMA, Загального Регламенту по захисту даних (General Data Protection Regulation, GDPR) і Регламенту схвалення медичних виробів для продажу або розповсюдження в Європейській економічній зоні (Medical device regulation ЄС, MDR) [19; 20], конкурентного середовища, тенденцій на ринку профілактичних засобів тощо. Фінансовий вихід етапу: ідентифікація додаткових витрат на комплаєнс; оцінка фінансових ризиків невідповідності регуляторним вимогам; визначення обмежень, що впливають на собівартість і цінову політику ФП.

Етап 2. Оцінка внутрішнього стратегічного потенціалу підприємства. Цей етап передбачає проведення оцінки фінансових, кадрових, процесних та організаційних ресурсів ФП (SNW-аналіз, аналіз бізнес-процесів, кадрового потенціалу). Фінансовий вихід етапу: визначення наявних ресурсів для інвестування; виявлення процесів із високими непродуктивними витратами; оцінка потенціалу зростання доходів від просування ФППД.

Етап 3. Формування стратегічних цілей і стійких конкурентних переваг ФП. На цьому етапі на основі попередніх даних визначаються стратегічні цілі розвитку і напрями формування довгострокових конкурентних переваг: впровадження інновацій, підвищення якості сервісу, оптимізація бізнес-процесів, підвищення рівня лояльності споживачів тощо. Фінансовий вихід етапу: встановлення цільових фінансових показників для ФП (зростання ринкової частки, підвищення виручки, маржинальності тощо).

Етап 4. Узгодження стратегічних цілей ФП з потребами охорони здоров'я. Цей етап передбачає інтеграцію комерційних інтересів із соціальною відповідальністю та пріоритетами охорони здоров'я: орієнтацію на пацієнтоцентричність, розробку програм підтримки пацієнтів,

покращення прихильності до лікування та самодопомоги, використання цифрових інструментів моніторингу стану здоров'я, забезпечення доступності фармацевтичної продукції завдяки впровадженню моделей ціноутворення, орієнтованих на результат (value-based pricing).

Етап 5. Розробка комплексу управлінських заходів. На даному етапі має визначатися перелік конкретних заходів: стандартизація бізнес-процесів, впровадження системи BSC/ KPI, цифровізація CRM, навчання персоналу, удосконалення комунікацій з клієнтами тощо. Фінансовий вихід етапу: деталізація інвестиційних витрат за кожним заходом; поділ витрат на одноразові та поточні; підготовка структури інвестиційного бюджету.

Етап 6. Планування ресурсного забезпечення стратегічного розвитку. Здійснюється планування фінансових, кадрових та часових ресурсів реалізації плану стратегічного розвитку ФП. Фінансовий вихід етапу: формування графіка витрат; визначення джерел фінансування (власні кошти, реінвестування прибутку); прогнозування грошових потоків, формування бюджетів.

Етап 7. Реалізація стратегічних ініціатив. На цьому етапі має відбуватися реалізація намічених заходів. Фінансовий вихід етапу: поява додаткових доходів; фіксація фактичних витрат; зростання чистих грошових надходжень.

Етап 8. Моніторинг та контроль результатів. Контроль має здійснюватися за допомогою KPI та фінансових показників. Фінансовий вихід етапу: порівняння планових і фактичних грошових потоків; розрахунок ROI, NPV, періоду окупності; оцінка економічної доцільності впроваджених заходів.

Етап 9. Коригування стратегії та організаційне навчання. На цьому етапі за результатами фінансової та нефінансової оцінки має здійснюватися коригування стратегії в напряму перерозподілу ресурсів підприємства; оптимізації витрат тощо. Якщо стратегічні цілі досягнуті — система

стратегічного управління переходить у режим підтримки та масштабування. У разі відхилень має відбуватися перегляд цілей, інструментів або управлінських підходів, зокрема оновлення стандартних операційних процедур (СОП)/скриптів/протоколів, корекція комунікацій (впровадження електронної комерції, партнерських каналів, прозорої комплаєнс-комунікації). Паралельно доцільно формувати механізм організаційного навчання персоналу, що дозволить ФП накопичувати управлінський досвід, підвищувати залученість персоналу та забезпечувати безперервний стратегічний розвиток.

Запропонована система управління стратегічним розвитком ФП має функціонувати як безперервний цикл, у межах якого моніторинг і контроль результатів та зворотний зв'язок забезпечують своєчасне коригування стратегії, підвищення рівня залученості персоналу та здатність підприємства своєчасно адаптуватися до змін.

Ключова відмінність запропонованого підходу до управління стратегічним розвитком ФП з просування ФППД полягає в тому, що стратегічна діагностика дозволяє підприємству не просто обґрунтовано підходити до вибору цілей, а спрямовує його на формування оновленої моделі конкурентних переваг, що забезпечується завдяки подальшій стандартизації і удосконаленню бізнес-процесів підприємства; перманентному впровадженню технологічних, цифрових та маркетингових інновацій; оновленню форм комунікації з клієнтами та партнерами; удосконаленню компетенцій та професійного розвитку персоналу і системи його мотивації; підвищенню рівня залученості персоналу до реалізації стратегії сталого розвитку підприємства.

Таким чином, запропонований алгоритм перетворює фактори успіху на керовані управлінські механізми, тобто підприємство формує не просто довгостроковий план дій, а систему, яка одночасно забезпечує його гнучку адаптацію до волатильного середовища і стійкий розвиток.

Високий рівень регуляторних вимог ЄС щодо функціонування фармацевтичного ринку зумовлює також доцільність імплементації комплаєнс-орієнтованого підходу (КОП) в систему стратегічного управління ФП. Під КОП ми розуміємо системне впровадження правил, політик та процедур для забезпечення дотримання вимог як зовнішньої законодавчо-нормативної бази, так і внутрішніх стандартів підприємства, що спрямоване на зниження ризиків, покращення корпоративної культури, а також сприяє підвищенню стабільності діяльності, перетворюючи дотримання норм і стандартів із категорії витрат на довгострокову конкурентну перевагу підприємства.

Проведений нами аналіз діяльності невеликих французьких ФК з просування ФППД показав, що дотримання вимог Регламенту ЄС №1223/2009 (GDPR), Регламенту ЄС 2017/745 (MDR), рекомендацій Національного агентства з безпеки лікарських засобів та продуктів для здоров'я Франції (ANSM) та етичних стандартів EFPIA [39-42] здійснюється переважно на операційному рівні та не завжди формалізоване у вигляді внутрішніх процедур. Виявлена відсутність формалізованих стандартів у низці критично важливих процесів, що обумовлює варіативність якості сервісу, ускладнює контроль за результативністю та обмежує керованість стратегічних ініціатив.

Для підвищення регуляторної зрілості ФП з просування ФППД запропоновано впровадження низки заходів:

- підвищення рівня стандартизації основних управлінських і операційних процесів;
- розробку внутрішніх регламентів комунікацій із клієнтами щодо ФППД з урахуванням вимог доказовості;
- запровадження регулярного внутрішнього комплаєнс-аудиту маркетингових матеріалів, цифрового контенту;

- формалізацію політики комплаєнсу щодо обробки персональних даних клієнтів та CRM-аналітики;

- системне навчання персоналу основам регуляторної відповідності та етичного просування продукції.

Реалізація наведених заходів сприятиме зниженню регуляторних ризиків, підвищенню довіри з боку клієнтів та партнерів, а також створюватиме умови для сталого масштабування бізнесу без загрози застосування санкцій чи іміджевих втрат.

Для усунення цих недоліків запропоновано впровадження низки стандартних операційних процедур (СОП), як внутрішнього нормативного контуру системи управління стратегічним розвитком ФП. Ці СОП торкаються всіх ключових бізнес-процесів підприємств, що працюють у сегменті ФППД, безпосередньо пов'язані із їх стратегічним розвитком, дотриманням норм регуляторної відповідальності та формуванням довгострокових партнерських відносин.

Запропонований пакет СОП має виконувати наступні функції:

- забезпечувати відтворюваність результатів діяльності незалежно від виконавця;

- встановлювати єдині вимоги до виконання основних бізнес-процесів;

- створювати підґрунтя для належної організації контролю, внутрішнього аудиту та організаційного навчання персоналу.

Виходячи із специфіки діяльності ФП, що просувають ФППД, нами в першу чергу рекомендовані до впровадження наступні СОП:

СОП-1 «Управління регуляторною відповідністю та доказовістю комунікацій щодо ФППД». Зазначена процедура спрямована на регламентування порядку дотримання європейських регуляторних вимог і етичних стандартів у комунікаціях щодо ФППД. СОП має визначати вимоги до використання доказової інформації, надання рекомендацій та обмежень

щодо матеріалів по догляду та цифрових каналів комунікації. Впровадження даної стандартної процедури дозволить суттєво зменшити регуляторні та іміджеві ризики ФП; забезпечити відповідність комунікацій вимогам ЄС; підвищити рівень довіри клієнтів до рекомендацій підприємства та імплементувати комплаєнс в систему стратегічного управління ФП. Все це дозволить системно підходити до формування нормативної основи стратегічного розвитку ФП, що спеціалізуються на просуванні ФППД, в умовах жорстких регуляторних вимог ЄС.

СОП 2 «Стандарт консультації клієнта та інтеграції ФППД у персональний протокол. Ця стандартна процедура спрямована на уніфікацію порядку збирання і структурування даних по клієнтах, уніфікацію процесу їхньої консультації та має бути основним чинником формування цінності ФППД для споживача і важливою умовою вибудовування з ним довгострокових відносин. Реалізація даної СОП спрямована на зниження залежності якості консультації клієнтів щодо характеристик ФППД і особливостей її застосування від індивідуальних компетенцій спеціаліста; підвищення доказовості рекомендацій, зростання середнього чека та ймовірності повторних звернень клієнтів. Тобто впровадження цієї СОП дозволяє трансформувати консультацію клієнта зі звичайної операційної дії у стратегічний інструмент розвитку ФП з просування ФППД.

СОП 3 «CRM-фіксація, доглядовий супровід і повторні звернення клієнтів». Зазначена операційна процедура має регламентувати функціонування CRM-системи підприємства і спрямована на автоматизацію комунікацій, рутинних дій, контроль продажів та покращення якості обслуговування клієнтів завдяки об'єднанню маркетингу, продажів та клієнтського сервісу в єдиній системі для підвищення лояльності клієнтів і зростання прибутку ФП. Впровадження даної СОП дозволяє накопичувати інформацію про клієнтів підприємства, відстежувати історію взаємодій з

ними, оперативно надавати аналітику для прийняття обґрунтованих стратегічних рішень. Особлива увага в цій стандартній процедурі має приділятися механізмам стимулювання повторних звернень клієнтів і формування їх довгострокової лояльності. Впровадження даної процедури дозволяє відстежувати динаміку змін у клієнтській базі, підвищувати керованість retenshn -показників (метрик, що вимірюють здатність ФП утримувати клієнтів протягом певного періоду, показуючи відсоток користувачів, які залишаються лояльними, та повертаються за повторними покупками або продовжують користуватися ФППД), оцінювати ефективність маркетингу та стабільність бізнесу. Саме ця СОП є головною сполучною ланкою між операційною діяльністю ФП та стратегічними цілями зростання LTV (життєвої цінності клієнта), дозволяє уніфікувати оцінку реальної фінансової цінності клієнта, прогнозувати майбутній прибуток від клієнтської бази, сприяє переходу від квартальних продажів ФППД до побудови довгострокових відносин з клієнтами.

СОП 4 «Система BSC/KPI: постановка цілей, щомісячний контроль і коригування стратегії підприємства». Ця СОП має визначати порядок формування системи стратегічних і операційних показників (KPI) та їх імплементацію у модель Balanced Scorecard (BCS) підприємства. Процедура повинна регламентувати постановку цілей, порядок проведення регулярного моніторингу результатів і механізми коригування стратегічних рішень. Впровадження даної СОП забезпечуватиме трансформацію стратегічних цілей ФП у вимірювані показники; системний контроль за реалізацією стратегії; своєчасне коригування управлінських рішень; формування замкненого циклу стратегічного управління та організаційного навчання. Отже, СОП 4 має виконувати роль інтегруючого елемента всієї системи управління стратегічним розвитком підприємства.

Впровадження запропонованих СОП на ФП з просування ФППД сприятимуть забезпеченню єдності підходів, прозорості контролю,

зниженню ризиків та підвищенню результативності стратегічних ініціатив, що створюватиме умови для реалізації моделі керованого стратегічного розвитку ФП на європейському ринку профілактичної продукції.

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** У ході дослідження визначені особливості функціонування і стратегічні пріоритети діяльності ФП з просування ФППД на європейському ринку, проаналізовані основні регуляторні вимоги ЄС у сфері ФППД. Визначено, що дотримання європейських регуляторних вимог є ключовою умовою успішної діяльності і стратегічного розвитку ФП. Визначено сутність стратегічного розвитку ФП з просування ФППД, проведено аналіз доцільності застосування існуючих наукових підходів до управління їх стратегічним розвитком.

Запропоновані практичні заходи спрямовані на вдосконалення управління стратегічним розвитком ФП з просування ФППД, які базуються на поєднанні стратегічних цілей із операційною діяльністю та враховують особливості функціонування підприємства в умовах європейського регуляторного середовища. Зазначені заходи спрямовані на підвищення рівня інноваційності, регуляторної відповідності ФП, стандартизацію ключових бізнес-процесів завдяки розробці і впровадженню низки СОП, а також упровадження системи ключових показників ефективності та BSC і комплаєнс–аудиту. Реалізація цих заходів сприятиме підвищенню прозорості управлінських рішень, адаптивності ФП, підвищенню якості клієнтського сервісу і в кінцевому підсумку зростанню керованості їх стратегічного розвитку.

В подальших наукових дослідженнях передбачається розробити і опрацювати адаптовану до специфіки діяльності ФП, що спеціалізуються на просуванні ФППД, методику оцінювання ефективності управління стратегічним розвитком, що сприятиме більш раціональному використанню ресурсів і забезпеченню сталого розвитку підприємств.

**Література**

1. European Commission. Pharmaceutical Strategy for Europe: communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Brussels : European Commission, 2020. COM 761 final. 25 Nov. 133 p. URL: https://ec.europa.eu/health/medicinalproducts/pharmaceutical-strategy-europe_en (дата звернення: 23.12.2025).

2. European Medicines Agency (EMA). EMA Regulatory Science Strategy to 2025. Amsterdam : EMA, 2025. 24 p. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/emas-regulatoryscience-strategy-2025-mid-point-achievements-end-2022_en.pdf (дата звернення: 23.12.2025).

3. Ansoff I.H. Strategic management. New York : Palgrave Macmillan, 2007. 251 p.

4. Drucker P. F. The Practice of Management. Harper Business ; Reissue edition, 2006. 416 p.

5. Mintzberg H., Ahlstrand B., Lampel J. Safari en pays stratégie: l'exploration des grands courants de la pensée stratégique. Paris : Pearson Education France, 2018. 412 p.

6. Porter M. E. Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors. New York : Free Press, 1980. 396 p.

7. Thompson, A.A. Strickland A.J. Stategik management: concepts an cases. Boston Mcgrow-Hill, 2003. 450 p.

8. Мнушко З.М., Дихтярева Н.М. Менеджмент і маркетинг у фармації : підручник. Харків : видавництво НФаУ «Основа», 2007. 288 с.

9. Kotvitska A., Kutsenko S. Farmatsevtychna industriia ta naukovi doslidzhennia – skuti odnym lantsiuhom. *Apteka online*. 2021. 29 (1300). URL: https://www.apteka.ua/article/603663 (дата звернення: 16.01.2026).

10. Kozyrieva O., Posilkina O., Kovalenko S., Bratishko Y., Litvinova E. Modern approaches to the management of the social responsibility system in pharmacy. *Economic Synergy.* 2021. № 2. C. 56–67. DOI: 10.53920/ES-2021-2-6.

11. Nayak S. Kumar, Posilkina O., Litvinova O. Directions of improving management of innovative activities in pharmaceutical companies. *Pharmaceutical Science*. 2024. № 2(48). C. 90–102. DOI: 10.15587/2519-4852.2024.303060.

12. Kravets T., Lisna A., Litvinova O. Assessment of the innovation potential of a pharmaceutical company based on leadership principles. *International Scientific Journal "Internauka". Series: "Economic Sciences*. 2025. № 3. C. 1-19. DOI: https://doi.org/10.25313/2520-2294-2025-3-10777

13. Братішко Ю. С. Розробка алгоритму формування системи соціальної відповідальності фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.* 2015. № 4. С. 52–59.

14. Братішко О.С., Посилкіна О.В., Деренська Я.М. Принципи побудови концептуальної моделі соціальної відповідальності у фармації. *Індустрія туризму і гостинності в Центральній та Східній Європі*. 2021, № 1. С.24-36. DOI:10.36477/tourismhospcee-1-3

15. Громовик Б., Горілик А., Шунькіна С. Управління фармацією в умовах сучасних викликів : монографія. Львів : видавництво ТзОВ «Простір-М», 2024. 205 с.

16. Mazzone M. G. Development and Open Innovation, 2024. URL: https://www.careerservice.unict.it/sites/default/files/in-%20licening%20and%20out-licening%202024.pdf (дата звернення: 16.01.2026).

17. Hipp R., Giese T., Kienzler O. A Strategic View on Pharma operations eight practices to achieve leading-edge Pharma operations. *A Porsche Consulting study,* 2020. URL: https://www.porsche-

consulting.com/international/en/publication/strategic-view-pharma-operations\ (дата звернення: 16.01.2026).

18. Strategic Decision-Making in Pharma: Training for Success. URL: https://www.symmetric.events/strategic-decision-making-in-pharma-training-for-success/?srsltid=AfmBOooKWLUiBw6B9SWTUUAHHJ2xHKf3PYTHuzfCaNNZ3wzyIf313O1Y (дата звернення: 16.01.2026).

19. Жалдак Г. П., Токарська С. П. Проблеми та перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості у вітчизняному та світовому масштабах. *Бізнес Інформ*. 2023. № 11. С. 305–313. DOI: https://doi.org/10.32983/2222-4459-2023-11-305-313

20. Котвицька Н. М., Овсієнко Н. В., Шарова С. В. Інноваційні підходи до управління розвитком фармацевтичних компаній в умовах глобалізації. *Економічний простір.* 2025. № 202. С. 153-159. DOI: https://doi.org/10.30838/EP.202.153-159

21. Храпкіна В. В. Стратегічне управління ефективністю розвитку підприємств фармацевтичного ринку. *Публічне управління і адміністрування*. 2024. № 4. DOI: https://doi.org/10.32782/1813-3401.2024.4.43

22. Савельєва О.О. Формування стратегії соціально-орієнтованого управління фармацевтичним підприємством. *Ефективна економіка.* 2014. № 12. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=3698 (дата звернення: 16.01.2026).

23. Чуніхіна Т.С., Прус Н.В. Маркетингова інноваційна стратегія на міжнародному фармацевтичному ринку: синергія традиційних і цифрових підходів. *Актуальні проблеми економіки*. 2025. № 3 (285). URL: https://eco-science.net/wp-content/uploads/2025/03/3.25 (дата звернення: 16.01.2026).

24. Могилевська О.Ю., Павловський С.А. Кобєлєв В.І., Лисий В.М. Маркетингові та PR-стратегії як чинники розвитку інноваційних

підприємств фармацевтичного сектору. *України. Причорноморські економічні студії.* 2025. Вип. 92. DOI: https://doi.org/10.32782/bses.92-28

25. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The pharmaceutical industry in figures : key data 2022–2023. Brussels : EFPIA, 2023. URL: https://efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceuticalindustry-in-figures-2023.pdf (дата звернення: 23.12.2025).

26. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. URL: https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj (дата звернення: 23.12.2025).

27. WHO European Centre for Primary Health Care: annual report 20224 April 2023. URL: https://www.who.int/europe/publications/i/item (дата звернення: 23.12.2025).

28. Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004. *Official Journal of the European Union.* 2005. URL: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX:32005L0029 (дата звернення: 23.12.2025).

29. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market for Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act). *Official Journal of the European Union.* 2022. URL: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R2065 (дата звернення: 23.12.2025).

30. Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce').

URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32000L0031 ((дата звернення: 23.12.2025).

31. Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj (дата звернення: 23.12.2025).

32. Electronic Product Information (ePI) initiative. Amsterdam : EMA, 2023. URL: https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/product-information/electronic-product-information-epi (дата звернення: 23.12.2025).

33. Innovative Health Initiative (IHI) URL: https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/public-private-partnerships/innovative-health-initiative-ihi/ (дата звернення: 23.12.2025).

34. Exploring the digital health landscape in the WHO European Region: digital health country profiles. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2024. URL:https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/d9521bc2-b0cf-4a58-ac73-083f8eb9b5cf/content (дата звернення: 23.12.2025).

35. Grant R. M. Contemporary Strategy Analysis. 10th ed. Hoboken : Wiley, 2019. 776 p.

36. Barney J. B., Hesterly W. Strategic Management and Competitive Advantage. 6th ed. Pearson, 2018. 544 p.

37. World Health Organization Regional Office for Europe. European public health report 2022 : health and well-being in Europe. Copenhagen, 2022. URL: https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289058339 (дата звернення: 23.12.2025).

38. Guidelines for Multinational Enterprises. Paris : OECD Publishing, 2011. 65 p.

39. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. URL: https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj (дата звернення: 23.12.2025).

40. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj (дата звернення: 23.12.2025).

41. Bonnes pratiques de fabrication et distribution. ANSM. URL: https://ansm.sante.fr (дата звернення: 23.12.2025).

42. EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and healthcare professionals and healthcare organisations. Brussels, 2023. URL: https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/ (дата звернення: 23.12.2025).

**References**

1. European Commission. Pharmaceutical Strategy for Europe: communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Brussels: European Commission, 2020. COM 761 final. 25 Nov. 133 p. URL: https://ec.europa.eu/health/medicinalproducts/pharmaceutical-strategy-europe_en

2. European Medicines Agency (EMA). EMA Regulatory Science Strategy to 2025. Amsterdam: EMA, 2025. 24 p. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/emas-regulatoryscience-strategy-2025-mid-point-achievements-end-2022_en.pdf

3. Ansoff I.H. Strategic management. New York: Palgrave Macmillan, 2007. 251 p.

4. Drucker P.F. The Practice of Management. Harper Business; Reissue edition, 2006. 416 p.

5. Mintzberg H., Ahlstrand B., Lampel J. Safari en pays stratégie: l'exploration des grands courants de la pensée stratégique. Paris: Pearson Education France, 2018. 416 p.

6. Porter M. E. Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors. New York: Free Press, 1980. 396 p.

7. Thompson, A.A. Strickland A.J. Stategik management: concepts an cases. Boston Mcgrow-Hill, 2003. 450 p.

8. Mnushko Z.M., Dykhtiareva N.M. Menedzhment i marketynh u farmatsii: pidruchnyk. Kharkiv: vydavnytstvo NFaU «Osnova», 2007. 288 s. [in Ukrainian].

9. Kotvitska, A., Kutsenko, S. (2021). Farmatsevtychna industriia ta naukovi doslidzhennia – skuti odnym lantsiuhom. *Apteka online*. 29 (1300). URL: https://www.apteka.ua/article/603663 [in Ukrainian].

10. Kozyrieva O., Posilkina O., Kovalenko S., Bratishko Y., Litvinova E. (2021). Modern approaches to the management of the social responsibility system in pharmacy. *Scientific Journal «Economic Synergy»*. № 2. C. 56–67. [in Ukrainian].

11. Nayak S. Kumar, Posilkina O., Litvinova O. (2024). Directions of improving management of innovative activities in pharmaceutical companies. *Pharmaceutical Science*. № 2(48). C. 90–102 [in Ukrainian].

12. Kravets T., Lisna A., Litvinova O. (2025). Assessment of the innovation potential of a pharmaceutical company based on leadership principles. *International Scientific Journal "Internauka". Series: "Economic Sciences*. № 3. C. 1-19. https://doi.org/10.25313/2520-2294-2025-3-10777 [in Ukrainian].

13. Bratishko Yu. S. (2015). Rozrobka alhorytmu formuvannia systemy sotsialnoi vidpovidalnosti farmatsevtychnykh pidpryiemstv. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*.. № 4. S. 52–59 [in Ukrainian].

14. Bratishko O.S., Posylkina O.V., Derenska Ya.M. (2021). Pryntsypy pobudovy kontseptualnoi modeli sotsialnoi vidpovidalnosti u farmatsii. *Industriia turyzmu i hostynnosti v Tsentralnii ta Skhidnii Yevropi*. № 1. S. 24-36 [in Ukrainian].

15. Hromovyk B., Horilyk A., Shunkina S. Upravlinnia farmatsiieiu v umovakh suchasnykh vyklykiv: monohrafiia. Lviv: vydavnytstvo TzOV «Prostir-M», 2024. 205 s. [in Ukrainian].

16. Mazzone M. G. (2024). Development and Open Innovation. URL: https://www.careerservice.unict.it/sites/default/files/in-%20licening%20and%20out-licening%202024.pdf

17. Hipp R., Giese T., Kienzler O. A. (2020). Strategic View on Pharma operations eight practices to achieve leading-edge Pharma operations. *A Porsche Consulting study*. URL: https://www.porsche-consulting.com/international/en/publication/strategic-view-pharma-operations\

18. Strategic Decision-Making in Pharma: Training for Success. URL: https://www.symmetric.events/strategic-decision-making-in-pharma-training-for-success/?srsltid=AfmBOooKWLUiBw6B9SWTUUAHHJ2xHKf3PYTHuzfCaNNZ3wzyIf313O1Y

19. Zhaldak H. P., Tokarska S. P. (2023). Problemy ta perspektyvy rozvytku pidpryiemstv farmatsevtychnoi promyslovosti u vitchyznianomu ta svitovomu masshtabakh. *Biznes Inform*. №11. Pp. 305–313. URL: https://doi.org/10.32983/2222-4459-2023-11-305-313 [in Ukrainian].

20. Kotvytska N. M., Ovsiienko N. V., Sharova S. V. (2025). Innovatsiini pidkhody do upravlinnia rozvytkom farmatsevtychnykh kompanii v umovakh hlobalizatsii. *Ekonomichnyi prostir*. № 202. S. 153-159. URL: https://doi.org/10.30838/EP.202.153-159 [in Ukrainian].

21.Khrapkina V. V. (2024). Stratehichne upravlinnia efektyvnistiu rozvytku pidpryiemstv farmatsevtychnoho rynku. *Publichne upravlinnia i administruvannia.* № 4. https://doi.org/10.32782/1813-3401.2024.4.43 [in Ukrainian].

22. Savelieva O.O. (2014). Formuvannia stratehii sotsialno-oriientovanoho upravlinnia farmatsevtychnym pidpryiemstvom. *Efektyvna ekonomika*. № 12. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=3698 [in Ukrainian].

23. Chunikhina T.S., Prus N.V. (2025). Marketynhova innovatsiina stratehiia na mizhnarodnomu farmatsevtychnomu rynku: synerhiia tradytsiinykh

i tsyfrovykh pidkhodiv. *Aktualni problemy ekonomiky*. № 3 (285). URL: https://eco-science.net/wp-content/uploads/2025/03/3.25 [in Ukrainian].

24. Mohylevska O.Iu. Pavlovskyi S.A. Kobieliev V.I., Lysyi V.M. (2025). Marketynhovi ta PR-stratehii yak chynnyky rozvytku innovatsiinykh pidpryiemstv farmatsevtychnoho sektoru. Ukrainy. *Prychornomorski ekonomichni studii*. Vyp. 92. https://doi.org/10.32782/bses.92-28. [in Ukrainian].

25. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The pharmaceutical industry in figures: key data 2022–2023. Brussels: EFPIA, 2023. URL: https://efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceuticalindustry-in-figures-2023.pdf

26. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. URL: https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj

27. WHO European Centre for Primary Health Care: annual report 20224 April 2023. URL: https://www.who.int/europe/publications/i/item

28.Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004. Official Journal of the European Union. 2005. URL: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX:32005L0029

29. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market for Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act). Official Journal of the European Union. -2022. URL: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R2065

30. Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information services, in particular

electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce'). URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32000L0031

31. Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj

32. Electronic Product Information (ePI) initiative. Amsterdam: EMA, 2023. URL: https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/product-information/electronic-product-information-epi

33. Innovative Health Initiative (IHI) URL: https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/public-private-partnerships/innovative-health-initiative-ihi/

34. Exploring the digital health landscape in the WHO European Region: digital health country profiles. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2024. URL:https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/d9521bc2-b0cf-4a58-ac73-083f8eb9b5cf/content

35. Grant R. M. Contemporary Strategy Analysis. 10th ed. Hoboken: Wiley, 2019. 776 p.

36. Barney J. B., Hesterly W. Strategic Management and Competitive Advantage. 6th ed. Pearson, 2018. 544 p.

37. World Health Organization Regional Office for Europe. European public health report 2022: health and well-being in Europe. Copenhagen, 2022. URL: https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289058339

38. Guidelines for Multinational Enterprises. Paris: OECD Publishing, 2011. 65 p.

39. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. URL: https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj

40. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

41. Bonnes pratiques de fabrication et distribution. ANSM. URL: https://ansm.sante.fr

42. EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and healthcare professionals and healthcare organisations. Brussels, 2023. URL: https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/