



УДК 615

[https://doi.org/10.52058/2786-6300-2023-5\(11\)-63-74](https://doi.org/10.52058/2786-6300-2023-5(11)-63-74)

Сумець Олександр Михайлович доктор економічних наук, професор, Академік Академії економічних наук України, Університет економіки і права «КРОК», вул. Табірна, 30-32, м. Київ, 03113, тел.: (044)-455-57-07, <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

Алькама Віктор Григорович доктор економічних наук, професор, завідувач кафедри управлінських технологій, Університет економіки і права «КРОК», вул. Табірна, 30-32, м. Київ, 03113, тел.: (044)-455-57-07, <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ ЧЕРЕЗ ФУНКЦІОНАЛ МЕНЕДЖМЕНТУ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Анотація. Нині в Україні фармацевтичний сектор відноситься до секторів економіки, що суттєво наповнюють бюджет країни. Тому основним завданням фармацевтичних компаній визначено формування конкурентоспроможності на національному і міжнародному ринках. У даному аспекті ключовим фактором конкурентоспроможності є виробництво якісних фармацевтичних препаратів. При цьому істотну роль відіграють клінічні дослідження і рівень їх менеджменту.

У статті обґрунтована значущість менеджменту клінічних досліджень для підвищення конкурентного статусу фармацевтичної компанії на обраному сегменті ринку – ринку фармацевтичних препаратів. Описано функціонал першого рівня менеджменту клінічних досліджень. До складу функціоналу віднесено три головні функції – планування, організацію і моніторинг клінічних досліджень нових фармацевтичних препаратів. Наведено тлумачення вказаних функцій та охарактеризовано їхнє змістовне наповнення з урахуванням специфіки і спрямованості менеджменту клінічних досліджень. Показано взаємозв'язок функцій планування, організації та моніторингу з кожною фазою клінічних досліджень фармацевтичних препаратів. Вказано на ту обставину, що за умови використання професійного підходу до реалізації ключових функцій менеджменту при виконанні клінічних досліджень, фармацевтичні компанії отримують ряд позитивних ефектів, а саме: підвищення результативності й ефективності виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів; дотримання відповідних стандартів, що



регламентують вимоги до проведення досліджень; покращення логістики доставки необхідних матеріалів для виконання клінічних досліджень; уникнення ризику зниження рівня якості виробництва фармацевтичних препаратів, а також посилення конкурентоспроможності лікарських засобів, що виробляються компанією, та рівня її ділової репутації.

Подальшим напрямом досліджень є опис і аналіз функціоналу менеджменту клінічних досліджень другого рівня і впливу його на формування конкурентоспроможності фармацевтичних компаній-виробників лікарських препаратів.

Ключові слова: менеджмент, клінічні дослідження, фармацевтична компанія, конкурентоспроможність, якість продукції, бізнес-процеси, логістика поставок, ділова репутація, ефективність, результативність.

Sumets Oleksandr Mikailovich Doctor of Science (Economics), Professor, Academician of the Academy of Economic Sciences of Ukraine, “KROK” University, Tabirna St., 30-32, Kyiv, 03113, tel.: (044)-455-57-07, <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

Alkema Viktor Grigorovich Doctor of Science (Economics), Professor, “KROK” University, Tabirna St., 30-32, Kyiv, 03113, tel.: (044)-455-57-07, <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

ENSURING THE COMPETITIVENESS OF PHARMACEUTICAL COMPANIES THROUGH THE FUNCTIONALITY OF CLINICAL TRIAL MANAGEMENT

Abstract. Currently, in Ukraine, the pharmaceutical sector belongs to the sectors of the economy that significantly fill the country's budget. Therefore, the main task of pharmaceutical companies is the formation of competitiveness in the national and international markets. In this aspect, the key factor of competitiveness is the production of high-quality pharmaceuticals. At the same time, clinical trials and their level of management play a significant role.

The article substantiates significance of management of clinical trials for increasing competitive status of pharmaceutical company in the selected market segment – market of pharmaceuticals. The functionality of the first level of clinical trials management is described. The functionality includes three main functions – planning, organizing and monitoring clinical trials of new pharmaceuticals. The interpretation of these functions is given and their content is characterized, taking into account the specificity and orientation of clinical trials management. The relationship between planning, organization and monitoring functions with each



phase of clinical trials of pharmaceuticals is shown. It is pointed out that if a professional approach to the implementation of key management functions is used in clinical trials, pharmaceutical companies will receive a number of positive effects, namely: increasing the effectiveness and efficiency of clinical trials of pharmaceuticals; compliance with relevant standards governing research requirements; improving the logistics of delivering the necessary materials for clinical trials; avoiding the risk of reducing the quality of pharmaceutical production, as well as enhancing the competitiveness of medicines manufactured by the company and the level of its business reputation.

A further direction of research is the description and analysis of the functionality of management of clinical trials of the second level and its impact on the formation of competitiveness of pharmaceutical companies-manufacturers of drugs.

Keywords: management, clinical trials, pharmaceutical company, competitiveness, product quality, business processes, supply logistics, business reputation, efficiency, effectiveness.

Постановка проблеми. Менеджмент нині є найрейтинговішим напрямом у дослідженнях наукових інституцій Європи і США. До менеджменту виявляють зацікавленість широкі кола практиків і вчених України. Менеджмент вважають одним із ключових складників успіху в економічно розвинутих країнах світу, а саме керівники компаній Сполучених Штатів Америки, Великобританії, Японії, Німеччини, Франції, Канади, Швеції та інших країн. Завдяки науково обгрунтованому інструментарію менеджменту фірми і компанії адекватно формують свої стратегії виживання в жорстких умовах ринку, вибудовують системи управління не тільки організаціями і бізнес-процесами, але й управління якістю продукції та послуг, оптимізують трудомісткість управлінської праці й чисельність апарату управління, забезпечують стійку конкурентну позицію і ділову репутацію на обраних сегментах ринку тощо [1], а також посилюють економічне зростання через підвищення ефективності управління якістю в умовах міжнародної конкуренції підприємства [2].

Нещодавно актуальність менеджменту була визнана і фахівцями сфери клінічних досліджень. Клінічні дослідження (КД) лікарських препаратів для фармацевтичних компаній не є новими. Вітчизняні фахівці мають значний досвід в їх плануванні, організації і проведенні. Однак суттєві витрати на виконання клінічних досліджень і зростаючі вимоги до якості їх проведення потребують нових більш ефективних підходів до процесів планування, організації і контролю. При цьому слід враховувати ту обставину, що від якості й своєчасності виконання клінічних досліджень у кінцевому рахунку



залежить конкурентоспроможність і лікарського препарату, і фармацевтичної компанії, що його виробляє й у подальшому просуватиме на ринку. З погляду авторів, рішення цієї проблеми буде більш ефективним за умови використання функціоналу менеджменту клінічних досліджень. Цим і обґрунтовується актуальність питання, яке буде розглянуто в статті.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. З огляду на сформульовану мету дослідження було визначено три головних напрями аналізу наукових публікацій: клінічні дослідження, менеджмент клінічних досліджень, функціонал менеджменту і конкурентоздатність фармацевтичних компаній (або ж підприємств фармацевтичного сектору).

Щодо першого напрямку досліджень варто відзначити, що він на цей момент часу є досить потужним дослідницьким сегментом. Йому приділяють досить значну увагу закордонні дослідники. Доказом цього є досить численна кількість публікацій в наукових та інших виданнях [3-12]. У загальному плані науковці розглядають методики, що використовуються при клінічних дослідженнях [3], аналізують недоліки в організації КД [4], досліджують фактори ефективності досліджень [5] та особливості управління ними з погляду проектного менеджменту [6]. На цей момент часу існують також і публікації, в яких науковці приділили увагу безпосередньо змісту клінічних досліджень, їх організації, плануванню, контролю [8-12]. Однак, в поле зору науковців на жаль не попали такі питання як актуальність і важливість застосування функціоналу менеджменту до виконання КД, що, на думку авторів, є важливим аспектом наукових досліджень для обґрунтування впливу останнього на конкурентоспроможність нових лікарських препаратів і, зокрема фармацевтичних компаній, як на національному, так і на міжнародному ринках.

Питаннями менеджменту клінічних досліджень в нашій країні, на превеликий жаль, не приділяється належна увага. Проте, справедливості раді варто вказати на ряд публікацій, де автори піднімають питання значущості менеджменту для виконання клінічних досліджень [13-15]. І хоча ці публікації є першими вітчизняними наробками і досвідом у вивченні проблеми менеджменту клінічних досліджень, але в них автори не приділили належної уваги ґрунтовному опису і аналізу функціоналу останнього.

Що стосується дослідженню конкурентоздатності фармацевтичних компаній (або ж підприємств фармацевтичного сектору), то тут дослідники вказують на чисельну кількість факторів, що мають значний вплив на формування останньої [16-18 й ін.]. І все ж, у даних публікаціях автори оминають дослідження і аналіз впливу на конкурентну стійкість виробників фармацевтичних препаратів системи менеджменту для клінічних досліджень.



Проте, як показує ґрунтовний аналіз вищевказаних публікацій, більшість дослідників єдині в думці про те, що успішні КД повинні спиратися на маркетинг, продажі й постійний клієнт-менеджмент. Зокрема, вчені й практики, які тим чи іншим чином є дотичними до сфери клінічних досліджень, погоджуються з тим, що конкурентоспроможність виробника фармацевтичних препаратів не може бути досягнута без повноцінного застосування функціоналу менеджменту.

З огляду на вищевказане роз'яснення сутності й спрямованості функцій планування, організації і моніторингу клінічних досліджень та впливу їх на конкурентоспроможність фармацевтичних компаній потребує дальшого дослідження.

Мета статті. З'ясувати сутність й спрямованість функцій планування, організації і моніторингу клінічних досліджень та впливу їх на конкурентоспроможність фармацевтичних компаній.

Виклад основного матеріалу. Лікарський препарат або фармацевтичний препарат (лат. *graeoparatum* – виготовлене) – продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, певну лікарську форму, упаковку, термін придатності [19]. Фармацевтичні підприємства як виробники лікарських препаратів зацікавлені у їх якості, бо від неї залежить рівень потреби населення в останніх. Цим зумовлюється не тільки соціальна значимість препарату, а й його важливість як ключового фактору, що формує конкурентоспроможність фармацевтичного підприємства. До лікарських препаратів висувуються суворі вимоги (терапевтична ефективність, безпечність, точність дозування діючих речовин, стабільність та ін.), він дозволяється до застосування в медичній практиці лише після державної реєстрації [19]. А державну реєстрацію можна отримати тільки за умови, якщо препарати пройдуть всі фази клінічних досліджень. Клінічні дослідження є складна система взаємопов'язаних процесів, алгоритмів та процедур. А з теорії системного аналізу відомо, що будь-яка система буде ефективно функціонувати за умови якісного управління нею. Іншими словами, своєчасність, ефективність і результативність клінічних досліджень є залежною від наявності відповідної спеціалізованої системи менеджменту. Менеджмент клінічних досліджень на цей момент часу фахівцями вказаної сфери визнано одним із ключових факторів забезпечення їх якості, своєчасності, ефективності й результативності.

Менеджмент клінічних досліджень – це новий напрям у загальному менеджменті. Його поява зумовлена чисельною кількістю чинників, які ґрунтовно розглянуті в наукових публікаціях [13-15]. Проте, забігаючи наперед, слід констатувати, що необхідність започаткування зазначеного напрямку пов'язана, по-перше, з потребою підвищення ефективності й



результативності виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів, по-друге, з вирішенням стратегічного завдання – формуванням стійкої конкурентної позиції на національному і, за можливості, на міжнародному фармацевтичному ринку.

Менеджмент клінічних досліджень визначають як вид професійної діяльності фахівців, що займаються плануванням, організацією і виконанням клінічних досліджень з використанням положень, принципів і практичного інструментарію менеджменту [15].

Основною метою менеджменту КД є забезпечення сталого і якісного виконання клінічних досліджень лікарських препаратів шляхом використання наявних у загальному менеджменті засобів впливу на учасників дослідження для їхньої взаємодії і досягнення наміченої мети. Головним завданням менеджменту КД є своєчасне і якісне планування, організація виконання клінічних досліджень та їх моніторинг у встановлених часових межах.

Важливим у проведенні клінічних досліджень є те, що в них (особливо II-III фази) беруть участь безліч клінік, які розташовані у різних містах та країнах. Тому такі дослідження відрізняються масштабністю, складністю організації та управління. То ж, особливий акцент має бути зроблено саме на фаховому їх плануванні та організації, проектному та комунікативному менеджменті, доборі медичних центрів, виборі лабораторій та питаннях логістики. Необхідно окремо зазначити, що у сучасних умовах проведення таких досліджень неможливе без застосування електронних систем збору даних. То ж з огляду на це спрямованість менеджменту клінічних досліджень полягає в забезпеченні виконання головних функцій процесу виконання досліджень: планування, організації і моніторингу (рис. 1).

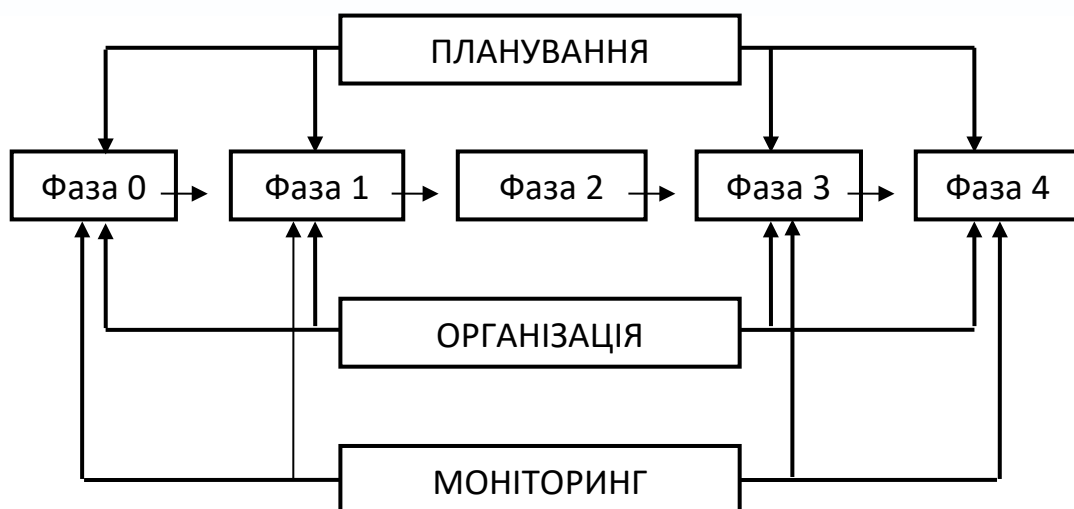


Рис. 1. Взаємозв'язок функцій менеджменту і фаз клінічних досліджень.



Вказані функції можна навати функціоналом першого рівня менеджменту клінічних досліджень. Даний функціонал має доволі потужну значущість для фармацевтичних компаній, які займаються проектною діяльністю (тобто на базі власних лабораторій розробляють фармацевтичні препарати) і виконанням клінічних досліджень. Вказана значущість зумовлена тим, що фахова і своєчасна реалізація планування, організації і моніторингу:

- 1) підвищить результативність і ефективність виконання КД;
- 2) сприятиме дотриманню відповідних стандартів, що регламентують вимоги до проведення КД;
- 3) покращить логістику доставки необхідних матеріалів для виконання КД;
- 4) знизить ризик зниження рівня якості виробництва фармацевтичних препаратів;
- 5) посилить конкурентоспроможність фармацевтичних препаратів, що виробляються компанією, та рівень її ділової репутації.

З огляду на вищевказане при виконанні клінічних досліджень важливо сконцентруватися на функціях планування, організації і моніторингу. Якщо в теорії менеджменту зміст даних функцій прописано досить ґрунтовно і зрозуміло, то з погляду менеджменту клінічних досліджень опису змістового їх наповнення варто приділити увагу. Такі роз'яснення необхідні для фахівців, що організовують клінічні дослідження і приймають участь в їх виконанні, а саме для проектного менеджера (керівника або адміністратора КД), монітора КД. То ж розглянемо функції планування, організації і моніторингу в аспекті менеджменту клінічних досліджень.

Функція планування – це фактично управлінська діяльність, яка відображається в планах виконання клінічних досліджень і фіксує результати останніх у поточні моменти часу. Зміст планування в клінічних дослідженнях як функції менеджменту полягає в обґрунтованому визначенні часових проміжків для кожної фази і дослідження в цілому з урахуванням специфічних характеристик лікарського засобу. На етапі планування клінічного дослідження визначаються:

- цілі та завдання клінічного дослідження;
- інструментальні підходи та часові параметри, а саме:
 - а) термін очікуваного включення пацієнтів у дослідження;
 - б) термін перебування пацієнта у дослідженні;
 - в) дози, схема та шлях введення препаратів у процесі дослідження;
 - г) період спостереження за пацієнтами після лікування.

Загальні завдання планування клінічних досліджень складаються у забезпеченні виконання дослідження в певні терміни часу з урахуванням необхідного масштабу та перспективній орієнтації і ранньому розпізнаванні проблем, що пов'язані з дією досліджуваного лікарського засобу на здоров'я



пацієнта. Своєю чергою, тактичні завдання планування клінічних досліджень зводяться до:

- 1) написання Синопсису;
- 2) попередньої оцінки здійсненності клінічного дослідження з погляду лікарів-дослідників (експертів у даній терапевтичній галузі);
- 3) оцінки здійсненності дослідження з точки зору доступних інструментальних та лабораторних методів обстеження;
- 4) написання Протоколу клінічного дослідження та брошури дослідника;
- 5) написання плану статистичного аналізу;
- 6) створення плану проекту (Project Plan).

Наступною розглянемо функцію організації. Організація – це управлінська діяльність, за допомогою якої система управління клінічними дослідженнями пристосовується для виконання завдань останнього, що поставлені на етапі планування; вона передбачає організування взаємозв'язків між учасниками досліджень та зовнішніми стейкхолдерами. Зміст організації як функції менеджменту полягає у встановленні постійних і тимчасових взаємин між учасниками клінічних досліджень, визначення порядку і умов виконання останнього. Функція організації клінічних досліджень реалізується через такі принципи як спеціалізація, пропорційність, безперервність, ритмічність і надійність (рис. 2).

Організація клінічного дослідження є досить комплексним завданням, оскільки цей процес складається з безлічі активностей, завдань та процедур. Складність клінічних досліджень зумовлена тим, що контрактно-дослідницька організація чи фармацевтична компанія, чи заклад охорони здоров'я, де виконується останнє, мають забезпечити збирання доказової бази та проконтролювати всі аспекти, які можуть вплинути на якість, достовірність та повноту зібраних даних [2].

Організація як функція менеджменту при виконанні клінічних досліджень реалізується через проектного менеджера та проектні адміністративно-структуровані групи (проектні групи).

Для виконання клінічних досліджень у великих фармацевтичних компаніях організуються проектні адміністративно-структуровані групи (або проектні групи). Відомо, що на цей момент часу, у всьому світі створенням цих груп та управлінням ними займаються клінічні проектні менеджери (Clinical Project Manager (CPM/PM)) фармацевтичних компаній, контрактних дослідницьких організацій чи науково-дослідних інститутів. Проектний менеджер керує клінічними дослідженнями лікарського засобу та в різних організаціях може називатися менеджером з клінічного проекту / директором проекту / керівником проекту.



Рис. 2. Принципи, на яких ґрунтується функція організації.
Джерело: [15].

Досвід виконання клінічних досліджень вказує на важливість функції організації ще і в аспекті організування взаємовигідної співпраці між спонсорськими компаніями – виробниками інноваційних лікарських препаратів та контрактно-дослідницькими організаціями, розвитку партнерських відносин із більш глибоким залученням саме контрактно-дослідницьких організацій у процес розробки та дослідження нових лікарських препаратів. При цьому найважливішим завданням є вибір ефективної моделі для організації та проведення клінічного дослідження. То ж, з огляду на вищезазначене функція організації для виконання клінічних досліджень відіграє одну з ключових ролей.

Перейдемо до розгляду функції моніторингу. У медицині моніторинг – це спостереження за перебігом захворювання, станом або одним чи декількома медичними параметрами у часі. У клінічних дослідженнях моніторинг – це безперервне спостереження за параметрами здоров'я особи – учасника дослідження, при використанні препарату під час лікування хвороби чи її наслідків. Клінічні дослідження піддаються внутрішньому і зовнішньому моніторингу. Внутрішній моніторинг проводить фахівець із клінічних досліджень. Своєю чергою, зовнішній моніторинг клінічних досліджень здійснюється у вигляді різних видів аудиту та інспекції, які залежать від місця їх проведення, рівня та характеру дослідження.

У загальній схемі менеджменту клінічних досліджень виконується і адміністративно-оперативне управління, і оперативне управління останніми. Адміністративно-оперативне управління складається в основному в розподілі



робіт за кожною фазою між виконавцями (хоча цей розподіл вже визначений відповідними документами) і встановленням відповідальності (надання прав) між фахівцями, що задіяні у виконанні клінічних досліджень. Своєю чергою, оперативне управління складається у періодичному або безперервному порівнянні фактичних результатів клінічних досліджень за кожним лікарським засобом і коригуванні результатів, якщо в цьому є необхідність.

Висновки. У статті обґрунтована значущість менеджменту клінічних досліджень для підвищення конкурентного статусу фармацевтичної компанії на обраному сегменті ринку – ринку фармацевтичних препаратів. Описано функціонал першого рівня менеджменту клінічних досліджень. До складу функціоналу віднесено три головні функції – планування, організацію і моніторинг клінічних досліджень. Наведено тлумачення вказаних функцій та охарактеризовано їхнє змістовне наповнення з урахуванням специфіки і спрямованості менеджменту клінічних досліджень. Показано взаємозв'язок функцій планування, організації та моніторингу з кожною фазою клінічних досліджень фармацевтичних препаратів. Вказано на ту обставину, що за умови використання професійного підходу до реалізації ключових функцій менеджменту при виконанні КД, фармацевтичні компанії отримують ряд позитивних ефектів, а саме: підвищення результативності й ефективності виконання КД фармацевтичних препаратів; дотримання відповідних стандартів, що регламентують вимоги до проведення досліджень; покращення логістики доставки необхідних матеріалів для виконання КД; уникнення ризику зниження рівня якості виробництва фармацевтичних препаратів, а також посилення конкурентоспроможності лікарських засобів, що виробляються компанією, та рівня її ділової репутації.

Подальшим напрямом досліджень є опис і аналіз функціоналу менеджменту клінічних досліджень другого рівня і впливу його на формування конкурентоспроможності фармацевтичних компаній-виробників лікарських препаратів.

Література:

1. Воронкова А. Е., Калюжна Н. Г., Оленко В. І. Управлінські рішення в забезпеченні конкурентоспроможності підприємства: організаційний аспект : монографія. Харків: ВД «ІНЖЕК». 2008. 512 с.
2. Алькема В. Г., Щадило М. І. Економічне зростання через підвищення ефективності управління якістю в умовах міжнародної конкурентоспроможності підприємства. *Актуальні питання у сучасній науці*. № 4(10). 2023. С. 11-19.
3. Yusuf S., Collins R., Peto R., Yusuf S. Why do we need some large, simple randomized trials? *Statistics in Medicine*. № 3(4). 1984. PP. 409-422.
4. Farrell B., Kenyon S., Shakur H. Managing clinical trials. *Trials*. № 11(1). 2010. P. 78.
5. Campbell M. K., Snowdon C., Francis D., Elbourne D., McDonald A. M., Knight R., Entwistle V., Garcia J., Roberts I., Grant A. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. *The STEPS study. Health Technology Assessment*. № 11 (48). 2007. P 105.



6. Francis D., Roberts I., Elbourne D. R., Shakur H., Knight R. C., Garcia J. Marketing and clinical trials: a case study. *Trials*. № 8. 2007. P. 37.
7. Farrell B., Kenyon S. Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018. 60 p.
8. Lu Z., Su J. Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives. *Open Access Clin Trials*. № 2. 2010. PP. 93-105.
9. Bammer G. Enhancing research collaborations: Three key management challenges. *Research Policy*. № 37. 2008. PP. 875-887.
10. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration. *Trials*. № 11. 2010. P. 2.
11. Patel M. Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial. *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*. № 16(2). 2018. P. 1-4.
12. Payne J. M., France K. E., Henley N., D'Antoine H. A., Bartu A. E. Researchers' experience with project management in health and medical research: results from a post-project review. *BMC Public Health*. № 11. 2011. P. 424.
13. Сумець О. М. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень. *Подільський науковий вісник*. 2019. № 3 (11). С. 76-83.
14. Сумець О. М., Козирєва О. В., Добрава В. Є., Зоїде Д. Р., Коляда Т. А., Миколенко О. П., Озаровська А. В., Страпчук С. І. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / за заг. ред. проф. О. М. Сумця. Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. 148 с.
15. Сумець О. М. Менеджмент клінічних досліджень : навчальний посібник. Київ : Університет економіки та права «КРОК», 2023. 212 с.
16. Мороз С. Г. Визначення конкурентного положення підприємства на фармацевтичному ринку. *БІЗНЕСІНФОРМ*. 2015. № 3. С. 298-303.
17. Рогуля О.Ю., Лозенко В.А. Научно-теоретические подходы к исследованию конкурентоспособности фармацевтических производственных предприятий. *Вестник КазНМУ*. 2013. №5(3). С.159-166.
18. Убоделова А., Малку Ю. Особливості впливу макрофакторів бізнес-середовища на забезпечення конкурентоспроможності вітчизняних виробників лікарських засобів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*. № 4(18) 2011. С. 38-42.
19. Фармацевтична енциклопедія. Лікарський препарат. URL : <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2078/likarskij-prepara-t> (дата звернення: 14.04.2023).

References:

1. Voronkova, A. E., Kaliuzhna, N. G. & Olenko, V. I. (2008). *Upravlinski rishennia v zabezpechenni kokurentospromozhnosti pidpriemstva: organizatayini aspect [Management decisions in ensuring the competitiveness of the enterprise: organizational aspect]*. Kharkiv: VD «INZHEK» [in Ukrainian].
2. Alkema, V. G. & Shchadylo, M. I. (2023). Ekonomichne zrostannia cherez pdvyshchennia efektyvnosti upravlinnia yakistiu v umovakh mizhnarodnoi konkurentospromozhnosti pidpriemstva [Economic growth through increasing the efficiency of quality management in the conditions of international competitiveness of the enterprise]. *Aktualni problemy v suchasni nauksi*. 4(10), 11-19 [in Ukrainian].
3. Yusuf, S., Collins R. & Peto, R. (1984). Why do we need some large, simple randomized trials? *Statistics in Medicine*, 3(4), 409-422 [in English].



4. Farrell, B., Kenyon, S., Shakur, H. (2010). Managing clinical trials. *Trials*, 11(1), 78 [in English].
5. Campbell, M. K., Snowdon, C., Francis, D., Elbourne, D., McDonald, A. M., Knight, R., Entwistle, V., Garcia, J., Roberts, I. & Grant, A. (2007). Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. *The STEPS study. Health Technology Assessment*, 11 (48), 105 [in English].
6. Francis, D., Roberts, I., Elbourne, D. R., Shakur, H., Knight, R. C. & Garcia, J. (2007). Marketing and clinical trials: a case study. *Trials*, 8, 37 [in English].
7. Farrell, B. & Kenyon, S. (2018). Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management. National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 62 [in English].
8. Lu, Z. & Su, J. (2010). Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives. *Open Access Clin Trials*, 2, 93-105 [in English].
9. Bammer, G. (2008). Enhancing research collaborations: Three key management challenges. *Research Policy*, 37, 875-887 [in English].
10. Edwards, P. (2010). Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration. *Trials*, 11, 2 [in English].
11. Patel, M. (2018). Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial. *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*, 16(2), 1-4 [in English].
12. Payne, J. M., France, K. E., Henley, N., D'Antoine, H. A., Bartu, A. E., et al. (2011). Researchers' experience with project management in health and medical research: results from a post-project review. *BMC Public Health*, 11, 424 [in English].
13. Sumets, O. M. (2019). Fакторы розвитку менеджменту клінічних досліджень [Development factors of clinical research management]. *Podilskyi naukovyi visnyk*, 3, 76-83 [in Ukrainian].
14. Sumets, O. M., Kozureva, O. V., Dobrova, B. E., Zoidze, D. R., Kolyada, T. A., Mikolenko, O. P., Ozarovskaya, A. V. & Strapchuk, S. I. (2020). *Clinical research management (managerial aspect of higher education training) [Menedzhment klinichnykh doslidzhen (upravlinskyi aspekt pidgotovky zdobuvachiv vushchoyi osvity)]*. O. M. Sumets (Ed.). Kharkiv: Ukraine [in Ukrainian].
15. Sumets, O. M. (2023). *Menedzhment klinichnykh doslidzhen [Management of clinical research]*. Kyiv : Universytet ekonomiky i prava «KROK» [in Ukrainian].
16. Moroz, S. G. (2015). Vyznachennia konkurentnogo polozhennia pidpriemstva na farmatseftychnomu rynku [Determination of the competitive position of the enterprise in the pharmaceutical market]. *BIZNESINFORM*. 3. 298-303 [in Ukrainian].
17. Rogulia, O. Yu. & Lozenko, V. A. (2013). Nauchno-teoreticheskie podkhody k issledovaniuu konkurentosposobnosti farmatsevticheskikh proizvodstvennykh predpriatii [Scientific and theoretical approaches to the study of the competitiveness of pharmaceutical production enterprises]. *Vestnik KazNMU*. 5(3). 159-166 [in Ukrainian].
18. Ubodelova, A., Malku, Yu. (2011). Osoblyvosti vplyvu makrofaktoriv biznes-seredovyscha na zabezpechennia konkurentosposobnosti vitchiznianykh vyrobnykiv likarskykh zasobiv [Peculiarities of the impact of macro factors of the business environment on ensuring the competitiveness of domestic drug manufacturers]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*. 4(18). 38-42 [in Ukrainian].
19. Farmatsevtychna entsyklopediia. Likarskyi preparat [Pharmaceutical encyclopedia. Medicinal product]. Retrieved from: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2078/likarskij-prepara-t> [in Ukrainian].