

УДК 330.35.01:338

DOI: <https://doi.org/10.31651/2076-5843-2021-3-81-89>

**ПРОЦАЛИКІНА Аліна Миколаївна<sup>1</sup>**

кандидат економічних наук, доцент,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9867-2555>

[alina1026@ukr.net](mailto:alina1026@ukr.net)

**ПРОЦАЛИКІН Антон Миколайович<sup>1</sup>**

молодший науковий співробітник,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9067-0985>

[145open@ukr.net](mailto:145open@ukr.net)

**СТРЕЛЬЧУК Анастасія Ігорівна<sup>1</sup>**

здобувачка другого (магістерського) рівня вищої освіти,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2511-5272>

[strelchuk.ns@gmail.com](mailto:strelchuk.ns@gmail.com)

**ВОВКОГОН Юлія Олександрівна<sup>1</sup>**

здобувачка другого (магістерського) рівня вищої освіти,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7265-7237>

[yuliatripuz70@gmail.com](mailto:yuliatripuz70@gmail.com)

<sup>1</sup>Черкаський національний університет імені Богдана Хмельницького,  
м. Черкаси, Україна

## НЕОБХІДНІСТЬ ТА ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ

*Обґрунтовано необхідність, розкрито суть та принципи державного регулювання ринку біотехнологій на національному і міжнародному рівнях. Визначено чинники, що зумовлюють необхідність посилення ролі державного регулювання розвитку біотехнологічного сектора. Окреслено чинники, що впливають на ефективність системи державного регулювання біотехнологій. Класифіковано методи та інструменти системи державного регулювання біотехнологій.*

**Ключові слова:** біотехнології, ринок біотехнологій, державне регулювання, національна модель регулювання біотехнологій, державно-приватне партнерство.

**Постановка проблеми.** Біотехнології – один із ключових напрямів розвитку інноваційного виробництва в розвинених країнах світу. Причинами радикального зростання біотехнологічного ринку з погляду світового господарства є потенційні можливості вирішення глобальних проблем за допомогою біотехнологій (продовольчої, енергетичної, екологічної, охорони здоров'я) та їхня висока прибутковість у разі успішної комерціалізації. Разом з тим, неконтрольоване використання біотехнологій може створювати значні загрози (біотероризм, виробництво зброї масового знищення з використанням досягнень біотехнології, непередбачуваність довгострокових наслідків використання генетично модифікованих організмів (ГМО)).

На сьогоднішній день прагнення підприємців до отримання прибутку не реалізується в біотехнологічній галузі повною мірою. Прибутковості досягають лише ті компанії, які виробляють готовий продукт, а їх у цьому секторі на сьогоднішній день меншість і вони оперують, як правило, на ринках інгредієнтів для харчової промисловості біофармацевтики, або ж на ринку генетично-модифікованих рослин, дозволених до культивування в низці країн (насамперед, США, Канаді, Аргентині, Китаю). Особливістю цього виду бізнесу є значна наукомісткість, тривалість термінів розробок та затвердження безпечності продукції, необхідність значного обсягу інвестицій.

Так, у біомедицині досить низька ймовірність доведення досліджень до кінцевого продукту: в середньому доходить одна з 5000 розробок. Але саме з цим сектором пов'язані найперспективніші напрями розвитку біотехнологій, у цей сектор в основному вкладають гроші державних та приватних інвесторів.

Основний напрям використання інвестицій біотехнологічними компаніями на сьогоднішній день – це НДДКР, причому на фазі початкових розробок. Тому ці компанії зазвичай є об'єктами бізнес-інтересів венчурних інвестиційних фондів, які формують свої інвестиційні портфелі з високоризикових цінних паперів.

Завданнями держави у сфері регулювання біотехнологій є підвищення ефективності державної політики у галузях, на які розвиток біотехнологій безпосередньо впливає (насамперед, енергетика, охорона здоров'я та агропромисловий комплекс), створення умов для розвитку біотехнологічних компаній, формування системи адміністративного регулювання, прямих та непрямих стимулів розвитку.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Біотехнології є об'єктом вивчення як економічної науки, так і міжнародних організацій (зокрема, ОЕСР, СОТ, організацій системи ООН), об'єктом дослідження багатьох зарубіжних і вітчизняних вчених. Існують індекси, що відображають розвиток ринку цінних паперів біотехнологічних компаній (NASDAQ Biotechnology Index та ін.), створені великі ресурси новин (наприклад, BioCentury), щорічно публікуються огляди ринку (зокрема, міжнародними консалтинговими компаніями «IBISWorld», «Fior Markets», «McKinsey&Company», «Ernst&Young»).

Специфіку форм і методів державного регулювання ринку біотехнологій розглядають у своїх працях К. Волш, М.Кантлет, Д. Кетл, Дж. Кіндерлерер та інші. Разом із тим, на сьогодні навіть загальні підходи до регулювання цього ринку не вироблені, підсистеми регулювання в різних країнах відрізняються залежно від сектору біотехнологій, що набув найбільшого розвитку, інструменти державної підтримки формуються переважно в межах програм підтримки високотехнологічного сектора, а не розробляються для підтримки саме біотехнологій. Тому вивчення зарубіжного досвіду та аналіз ефективності інструментів державного регулювання ринку біотехнологій є актуальними і потребують подальших досліджень.

**Метою статті** є обґрунтування необхідності та визначення особливостей державного регулювання ринку біотехнологій.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Державне регулювання ринку біотехнологій уособлює сукупність форм і методів регулювання, спрямованих на підтримку і розвиток біотехнологічного сектора. Розвиток біотехнологій є одним із пріоритетів науково-технічної політики розвинених країн світу.

Біотехнології, за прогнозами вчених залишатимуться динамічним сектором економіки, забезпечуватиме основу економічного зростання в майбутньому. Відповідно до оцінки ОЕСР, до 2030 року біотехнології будуть використовуватися при отриманні 35% продукції хімічної промисловості, 50% сільськогосподарського виробництва, 80% лікарських препаратів [1].

Як високотехнологічний сектор економіки біотехнології не можуть розвиватися без державного регулювання. Функції держави щодо регулювання розвитку біотехнологій в країні можна визначити так:

1. Нормативно-правова – держава розробляє систему законів та підзаконних нормативно-правових актів, ратифікує міжнародні нормативно-правові акти, які створюють певні правові засади виробництва і продажу біотехнологій.

2. Планування – розробка стратегій і програм розвитку біотехнологічного сектора, визначення пріоритетів розвитку.

3. Організаційна полягає у створенні сприятливого середовища діяльності господарюючих суб'єктів, організації поточної роботи інституцій щодо забезпечення умов функціонування біотехнологічного ринку.

4. Стимулююча – створення системи прямих і непрямих стимулів для науково-дослідних установ, виробників, інвесторів

5. Контролююча означає формування системи державного нагляду і контролю за виконанням і дотриманням законів, нормативних актів, економічних, екологічних та соціальних стандартів.

6. Аналітична – аналіз економічних, соціальних, науково-технічних процесів і тенденцій для обґрунтування прогнозів та програм, аналіз соціально-економічної ефективності поточних проектів для обґрунтування доцільності фінансування наявних проектів та зменшення ризиків їх впровадження, внесення коректив, визначення альтернативних варіантів розвитку й підвищення достовірності прогнозів [1; 2; 3].

Функції держави реалізуються через спеціально сформований для цього інституційний механізм, який складається із різних державних органів та інших державних інституцій. На такому підході засновується тлумачення сутності і змісту державного регулювання з точки зору інституціонального підходу, головною особливістю якого є те, що держава трактується насамперед як механізм (інститут) влади та управління в суспільстві [4].

Першочерговими завданнями регулювання ринку біотехнологій є планування розвитку біотехнологій, що об'єднує формування стратегій розвитку сектора біотехнологій, комплексних програм розвитку окремих секторів та формування дорожніх карт. Інструменти планування розвитку біотехнологій на національному рівні узагальнено у таблиці 1.

Таблиця 1

### Інструменти планування розвитку біотехнологій

Назва інструменту	Мета розробки і впровадження	Умови ефективною реалізації
Стратегії	Формування і розвиток конкурентоздатного сектора біотехнологій як за окремими напрямками біомедицини, агробіотехнологій, промислової біотехнології і біоенергетики, так і створення умов для інтеграції країни до глобально конкурентоспроможного сектора біоекономіки.	Формування і розвиток «точок зростання» – секторів з найбільшим потенціалом для розвитку і можливим комерційним ефектом. Це має бути обмежене коло пріоритетів з цільовим фінансуванням. Основна мета – скорочення відставання країни в розвитку біотехнологій від країн-лідерів, а також зниження імпортозалежності за рахунок збільшення обсягів власного виробництва.
Комплексні програми	Програми деталізують стратегії і розробляються для кожного сектора біотехнологій. Їх основними цілями є розвиток внутрішнього попиту, виробництва та експорту різних видів біотехнологічної продукції, а також формування інституційних умов для проведення глибокої модернізації технологічної бази промисловості за рахунок масового впровадження у виробництво методів і продуктів біотехнологій.	Орієнтація на розвиток вже існуючих підприємств та елементів інфраструктури, цільове фінансування та вибір пріоритетів з найбільшим ресурсним забезпеченням. Важливою умовою успішності програм є створення мотиваційного механізму для учасників та застосування принципів державно-приватного партнерства.
Дорожні карти	Це графічне відображення стратегічного плану з позначенням основних етапів, ключових цілей, термінів і відповідальних виконавців.	Здійснюється як шляхом реалізації загальносистемних заходів розвитку сфери біотехнологій, так і заходів щодо розвитку пріоритетних секторів зазначеної сфери. Важливою умовою є дотримання строків реалізації етапів реалізації.

*Складено авторами на основі [1; 2; 3; 4]*

Вказані інструменти є складовими програмно-цільового підходу, що засвідчив свою ефективність в розвинених країнах. Зацікавленість уряду – один з ключових чинників розвитку біотехнологій та визначення їх вартості. Сьогодні понад 40 країн мають національні стратегії для просування біоекономіки.

Практика розвитку біотехнологічних розробок показує, що перед початком планування має бути проведений підготовчий етап, який включає такі кроки:

1. Аналіз виробничого потенціалу біотехнологій, включаючи пілотні, дослідно-промислові, промислові підприємства, інжинірингові компанії та центри дослідження застосування біотехнологічних продуктів.

2. Аналіз наявних патентів та виявлення їх комерційного потенціалу.

3. Виявлення промислових компаній в хімічній, нафтохімічній промисловості, агропромислового комплексі та лісопереробці, здатних стати локомотивом впровадження нових технологій.

4. Створення організаційних та правових основ для формування нових ринків біотехнологічної продукції, перш за все промислової біотехнології і виробництва біопалива.

5. Створення системи добровільної екологічної сертифікації, що враховує міжнародний досвід застосування «зелених» стандартів.

6. Формування і розвиток системи підготовки та перепідготовки кадрів для забезпечення ефективності досліджень і розробок в області біотехнологій.

7. Формування регіональних біотехнологічних програм і біокластерів.

8. Інвентаризація біологічних колекцій, формування базових біоресурсних центрів національного значення.

9. Аналіз імпорту та експорту біотехнологій для виявлення точок зростання ринків та розвитку імпортозаміщуючих виробництв.

10. Формування системи статистичного моніторингу розвитку сфери біотехнологій, включаючи розробку методології та інструментарію статистичного спостереження за створенням, комерціалізацією та використанням біотехнологій, а також виробництвом біотехнологічної продукції на основі прийнятих в цій сфері міжнародних статистичних стандартів ОЕСР.

Однією з умов успішної реалізації державної науково-технічної політики є концентрація наукового потенціалу на пріоритетних напрямках науки і техніки (зокрема, біотехнологій), реалізація яких повинна внести значний вклад у соціально-економічний і науково-технічний розвиток країни, забезпечити вітчизняну промисловість передовими конкурентоспроможними технологіями.

Процес відбору пріоритетів складний і вимагає всебічного аналізу поточного розвитку економіки і науки для виявлення можливих «точок зростання».

У світовій практиці існують досить формалізовані критерії відбору наукових пріоритетів:

1) перспективи реалізації інноваційних проектів, що залежать від темпів впровадження передових технологій, масштабів використання новітніх науково-технічних досягнень, відносно обмеженості досвіду трансформації наявного технологічного потенціалу, промисловий і комерційний успіх;

2) наявність достатнього наукового доробку для освоєння тих чи інших базових технологій. Без цього обрані пріоритети будуть залежати від імпортних технологій;

3) економічна доцільність розвитку того чи іншого напрямку з точки зору довгострокових економічних перспектив, конкурентоспроможності продукції, проблем зайнятості. Має здійснюватися ретельний відбір і адаптація нових елементів в науці й технологіях, застосування яких буде найбільш ефективним для економіки [5].

Обрані пріоритети мають бути закріплені й деталізовані у відповідних стратегіях і державних програмах, які визначатимуть умови розвитку, механізм реалізації та етапи, виконавців і обсяги фінансування. За тих умов розвиток біотехнологій відбуватиметься планомірно.

Держава реалізує свої функції через механізм управління шляхом використання різних форм і методів та інструментів регулювання. Існує різноманіття механізмів, за допомогою яких в розвинених країнах світу держава бере участь у створенні сприятливого інвестиційного клімату та сприяє комерціалізації результатів дослідницької діяльності в секторі біотехнологій.

Аналізуючи досвід державного регулювання розвитку біотехнологій у різних країнах фахівці ОЕСР визначили декілька проблем, які ускладнюють процес державного регулювання:

1. Основні наукові та пов'язані з ними технічні розробки продовжують швидко прогресувати, створюючи постійний потік відкриттів, винаходів, інновацій та потенційних інвестиційних можливостей – з супутніми невизначеностями, викликами державній політиці й ризиками впровадження таких відкриттів.

2. Наявні інновації впродовж останніх десяти-п'ятнадцяти років продемонстрували успішний досвід суттєвих переваги в галузі охорони здоров'я, сільського господарства та навколишнього середовища та забезпечують обіцянку подальшого значного потенціалу, що створює стимули для всебічної державної підтримки таких розробок. Разом з тим, надмірний поспіх може мати в майбутньому негативні наслідки. Тому державне регулювання має базуватися на аналізі ризиків.

3. Частково у відповідь на невизначеність та припущення, сучасні біотехнологічні компанії залучають неурядові організації, які ефективно впливають на громадську думку та політику для створення позитивного сприйняття нових технологій.

4. Науки про життя та біотехнології знаходять застосування в багатьох галузях економіки, кожна з яких має свої особливості. Тому кластерний підхід у розвитку біотехнологій сприяє дифузії інновацій.

5. Країни суттєво відрізняються за станом економічного розвитку та наукового прогресу, а також за пріоритетами, сильними і слабкими сторонами – і все це може вплинути на ступінь відчуття потреби в сучасних біотехнологіях та позицію щодо регуляторних питань, загострюючи конкуренцію в міжнародному контексті [6].

Важливо розуміти, що без формування джерел фінансування плани і програми реалізовані не будуть. Велику роль у розвитку біотехнологічного сектора відіграють інвестиції приватного сектора і диверсифікація джерел капіталу. Аналіз венчурного ринку в період пандемії показав, що у інвестиційних фондів є значний інтерес до фінансування біотехнологій: тільки в США в першій половині 2020-го з'явилося стільки ж фондів, націлених на біотехнології, скільки за весь 2019 рік (з капіталом понад \$ 10 млрд) (за даними Silicon Valley Bank) [7].

При цьому все частіше капітал для біотехнологічних досліджень не обмежується державними джерелами і фінансуванням із приватного сектора: підключаються краудфандингові майданчики (такі як Indiegogo, Kickstarter); інтернет-портали, які залучають кошти для конкретного проєкту від декількох інвесторів. Однак деякі з них через пандемію зазнали серйозних збитків. Так, на Kickstarter, за підсумком 2020 року кількість проєктів зменшилася більш ніж на 30% [8].

Також на вартість біотехнологічних старапів впливає доступність ресурсів – технологічних (дослідних центрів, конкретного обладнання) і людських (фахівців). Чим їх більше, тим нижчими будуть витрати на виробництво біотехнологічних продуктів за рахунок можливості масштабувати розробки. І одночасно з цим потрібно працювати над прозорістю операційної діяльності й логістикою, що створює додаткові витрати.

Перспективи розвитку сектору біотехнологій тісно пов'язані з можливостями здешевлення досліджень і розробок. В першу чергу, потрібно підвищити потужності в дослідницьких центрах за рахунок закупівлі більш сучасного і продуктивного обладнання – комп'ютерів нового покоління та інших способів модернізації виробничих потужностей. Це сприяє підвищенню швидкості циклу Design-Build-Test-Learn: «проєктування, збірка, тестування, навчання». У поєднанні зі збільшенням числа фахівців-біотехнологів це допоможе масштабувати вже наявні розробки. Але для досягнення всього цього потрібно посилення колаборації стейкхолдерів (держави і приватного сектора).

Невід'ємним елементом системи державного регулювання є сертифікація і ліцензування біотехнологічної продукції. Роль держави за цим напрямом регулювання полягає не лише у формуванні правил та процедур наближених до міжнародних, а й підтримці виробників при здійсненні ними сертифікації. Така підтримка має декілька напрямів:

1. Інформаційно-консультативна підтримка:
  - надання аналітичної інформації про ринки;
  - надання інформації експортеру про обов'язкові вимоги на зовнішніх ринках до продукції і процедурах її оцінки відповідності;
  - надання інформації експортеру про організації, які видають необхідні документи про оцінку відповідності;

– надання інформації про нормативно-правові акти, що встановлюють обов'язкові вимоги, і допомога в їх отриманні.

2. Сприяння в проведенні досліджень та аудиту:

– сприяння експортеру з оформленням заявки і комплекту документів для подання до сертифікаційного органу;

– сприяння експортеру в проведенні випробувань продукції;

– сприяння експортеру в проведенні аудиту в організації сприяння експортеру в оформленні технічного файлу;

– сприяння експортеру у виборі органу по оцінці відповідності.

3. Допомога у налагодженні взаємодії з регуляторами щодо механізмів та інструментів підтримки експортерів. Найкращий варіант такої взаємодії – он-лайн платформа [4].

Окремою сферою державної підтримки має бути формування умов для розвитку національного ринку біотехнологій і формування умов для його поступової інтеграції у світовий. Підтримуюча роль держави має стосуватися і попиту і пропозиції (таблиця 2).

**Таблиця 2**

**Основні інструменти розвитку національного ринку біотехнологій**

Назва напрямку	Інструменти підтримки
Стимулювання пропозиції	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Посилення пріоритету розвитку біотехнологій в діяльності підприємств різних типів, диверсифікація і розширення джерел фінансування біотехнологічних компаній на ранніх стадіях інноваційної діяльності.</li> <li>2. Удосконалення системи підтримки експорту в частині просування на зовнішні ринки біотехнологічної продукції.</li> <li>3. Визначення механізмів підтримки імпорту окремих передових зарубіжних біотехнологій (і відповідного технологічного обладнання), які характеризуються високим потенціалом для поширення в національній економіці і сприяють переходу до нового технологічного укладу.</li> <li>4. Формування механізмів ресурсної підтримки створення та діяльності нових біотехнологічних компаній за рахунок розвитку мережі інноваційної інфраструктури (центри прототипування, центри апробації біотехнологічної, центри трансферу технологій, центри колективного користування обладнанням тощо).</li> <li>5. Формування механізмів посилення взаємодії між суб'єктами господарювання, спрямованого на залучення потенціалу наукових організацій у створення і виробництво нових біотехнологічних продуктів.</li> </ol>
Стимулювання попиту	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розробка системи заходів нормативно-правового та технічного регулювання на окремі види продукції, стимулюючої вторинну переробку продукції і відходів її виробництва.</li> <li>2. Формування необхідних інструментів і механізмів підтримки державних закупівель біотехнологічної продукції.</li> <li>3. Удосконалення нормативно-правового забезпечення обігу біомедичних продуктів і послуг.</li> <li>4. Стимулювання використання біотехнологій в державному секторі економіки, включаючи компанії з державною участю і державні корпорації.</li> <li>5. Розробка комплексу заходів щодо стимулювання реалізації приватним бізнесом біотехнологічних проектів, зокрема, шляхом створення корпоративних центрів досліджень і розробок ТНК.</li> </ol>
Розвиток інфраструктури	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Формування он-лайн технологічних платформ, що координуватимуть інформаційно-консультативну роботу. Одне з їх завдань – інтегрувати запити споживачів, інформацію про можливості науково-дослідних центрів та наявних виробників.</li> <li>2. Сприяння створенню пілотних підприємств і центрів прототипування, націлених на виробництво невеликих партій товарів з метою проведення виробничих випробувань, клінічних досліджень і тестових продажів, відпрацювання промислових регламентів виробництва біотехнологічної продукції.</li> </ol>

	<p>3. Створення інноваційної інфраструктури для виробництва селекційно-насіницької продукції на основі сільськогосподарських і лісових біотехнологій, а також проведення довгострокових польових випробувань новітніх біотехнологічних і селекційних форм рослин із заданими ознаками.</p> <p>4. Створення організаційних умов для залучення до процесу розвитку інфраструктури біотехнологій спеціалізованих міжнародних компаній, здатних привнести відповідні компетенції і забезпечити інтеграцію створюваних елементів інфраструктури в міжнародну систему виробництва знань і технологій.</p> <p>5. Розвиток механізмів державно-приватного партнерства, передбачених для стимулювання проектів на завершальних стадіях за рахунок створення спеціалізованих центрів відпрацювання технологій.</p> <p>6. Формування підпрограм і окремих заходів щодо створення пілотних і дослідно-промислових підприємств, центрів прототипування, інжинірингових центрів, банків біотехнологічної продукції в рамках відповідних державних програм.</p> <p>7. Розробка і реалізація заходів державної підтримки існуючих біологічних колекцій і створюваних біоресурсних центрів, включаючи забезпечення довгостроковим фінансуванням, податковими пільгами, а також спрощеннямитного регулювання при передачі або обміні колекційними біоматеріалами.</p>
--	---

*Складено авторами на основі [1; 2; 3; 6; 9;10; 11]*

Заходи щодо формування і розвитку ринку біотехнологій мають бути інтегровані в комплексні державні програми щодо розвитку окремих біотехнологічних галузей та в загальну стратегію розвитку біотехнологічного сектора країни.

**Висновки.** Роль держави у розвитку біотехнологічного сектора має зосереджуватися не лише на плануванні, а й проявлятися в ефективній координації суб'єктів господарювання, участі в програмах державно-приватного партнерства, передбачати активну участь в міжнародній співпраці. Вибір пріоритетів розвитку повинен базуватися на наявному виробничому, науковому і ресурсному потенціалах.

Розвиток національного ринку біотехнологій повинен базуватися на інструментах стимулювання попиту, пропозиції та розвитку інфраструктури. Особливо значна роль міждержавних програм, які враховують пріоритети й цілі соціально-економічного розвитку країн, напрями їх структурної та науково-технічної політики, прогнози розвитку міждержавних потреб і фінансових ресурсів, результати аналізу економічного, соціального та екологічного становища, міждержавних домовленостей між країнами.

Формування координованої системи регулювання і підтримки розвитку біотехнологій є тривалим і складним процесом. Але без стимулюючої ролі держави активізувати розвиток біотехнологічного сектора в країні неможливо. Система державного регулювання має бути комплексною і включати інструменти прямого і непрямого впливу. Перспективи подальших розвідок пов'язані з дослідженням умов ефективного розвитку національних моделей регулювання і підтримки біотехнологій.

#### Список використаних джерел

1. OECD (2009). The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda Main findings and policy conclusions. URL: <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/42837897.pdf> (дата звернення 17.11.2020)
2. McKinsey Company (2020). The rise of health technology. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-rise-of-health-technology> (дата звернення 12.05.2021)
3. Дорожная карта как метод планирования. Что это такое? URL: <https://bizzapps.ru/b/roadmap/> (дата звернення 12.05.2021)
4. Результаты маркетинговых исследований и аналитических прогнозов, осуществленных экспертами Ассоциации «Технологическая платформа БиoТех2030» URL: [biotech2030.ru/novosti/analitika-prognozy-i-otchet/](http://biotech2030.ru/novosti/analitika-prognozy-i-otchet/) (дата звернення 12.05.2021)

5. Kettl D.F. (2002). *The Transformation of Governance: Public Administration for the Twenty-First Century*. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 2002.
6. Cantley M. (2007). OECD International Futures Project on “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda” An Overview of Regulatory Tools and Frameworks for Modern Biotechnology: A Focus on Agro-Food URL: <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/40926623.pdf> (дата звернення 06.04.2021)
7. Walsh K. (2021) Healthcare and Biotech Go Global. Silicon Valley Bank. URL: <https://www.svb.com/blogs/kate-walsh/healthcare-and-biotech-go-global> (дата звернення 18.09.2021)
8. Consulting group «McKinsey&Company» URL: <https://www.mckinsey.com/search?q=biotech> (дата звернення 02.05.2021)
9. Biotechnology industry. Consulting group «IBISWorld». URL: <https://www.ibisworld.com/industry-statistics/wages/biotechnology-united-states/> (дата звернення 02.08.2021)
10. Kinderlerer Ju. Regulation of Biotechnology: needs and burdens for developing Countries. URL: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/9992/Bt%20regulationjk.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (дата звернення 20.03.2021)
11. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology. URL: [https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-01/documents/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf) (дата звернення 20.07.2021)

### References

1. OECD (2009). The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda Main findings and policy conclusions. URL: <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/42837897.pdf> (Accessed: 17.11.2020) (in Eng)
2. McKinsey Company. (2021). The rise of health technology. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-rise-of-health-technology> (Accessed: 12.05.2021) (in Eng)
3. Roadmap as a planning method. What it is? URL: <https://bizzapps.ru/b/roadmap/> (Accessed: 12.05.2021) (in Rus)
4. The results of marketing research and analytical forecasts carried out by experts of the Association "Technological Platform BioTech2030". URL: [biotech2030.ru/novosti/analitika-prognozy-i-otchety/](http://biotech2030.ru/novosti/analitika-prognozy-i-otchety/) (Accessed: 12.05.2021) (in Rus)
5. Kettl D.F. (2002). *The Transformation of Governance: Public Administration for the Twenty-First Century*. Baltimore: Johns Hopkins University Press. (in Eng)
6. Cantley M. (2007). OECD International Futures Project on “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda” An Overview of Regulatory Tools and Frameworks for Modern Biotechnology: A Focus on Agro-Food URL: <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/40926623.pdf> (Accessed: 06.04.2021) (in Eng)
7. Walsh K. (2021) Healthcare and Biotech Go Global. Silicon Valley Bank. URL: <https://www.svb.com/blogs/kate-walsh/healthcare-and-biotech-go-global> (Accessed: 18.09.2021) (in Eng)
8. Consulting group «McKinsey&Company» URL: <https://www.mckinsey.com/search?q=biotech> (Accessed: 02.05.2021) (in Eng)
9. Biotechnology industry. Consulting group «IBISWorld». URL: <https://www.ibisworld.com/industry-statistics/wages/biotechnology-united-states/> (Accessed: 02.08.2021) (in Eng)
10. Kinderlerer Ju. (2020). Regulation of Biotechnology: needs and burdens for developing Countries. URL: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/9992/Bt%20regulationjk.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (Accessed: 20.03.2021) (in Eng)
11. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology. URL: [https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-01/documents/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf) (Accessed: 20.07.2021) (in Eng)



**PROSHCHALYKINA Alina<sup>1</sup>**  
PhD in Economics, Associate Professor

**PROSHCHALYKIN Anton<sup>1</sup>**  
junior staff scientist

**STRELCHYK Anastasiya<sup>1</sup>**  
Master's student

**VOVKOGON Yuliya<sup>1</sup>**  
Master's student

<sup>1</sup>Bohdan Khmelnytsky National University of Cherkasy,  
Cherkasy, Ukraine

## **THE NECESSITY AND FEATURES OF STATE REGULATION OF THE BIOTECHNOLOGY MARKET**

**Introduction.** *The necessity and essence of state regulation of the biotechnology market at the national and international levels are substantiated. The factors that determine the need to strengthen the role of state regulation of the biotechnology sector have been identified. The factors influencing the efficiency of the system of state regulation of biotechnologies are outlined. Methods and tools of the system of state regulation of biotechnologies are classified.*

**The purpose** of the article is to substantiate the necessity and determine the features of state regulation of the biotechnology market.

**Results.** *State regulation of the biotechnology market is a set of forms and methods of regulation aimed at maintaining and developing the biotechnology sector. The functions of the state are revealed through the normative-legal, planning function, organizational, stimulating, controlling and analytical. It is determined that in order to regulate and stimulate the development of the biotechnology sector, the state should combine methods of direct and indirect regulation. A separate area of state support should be the formation of conditions for the development of the national market of biotechnology and the formation of conditions for its gradual integration into the world. The supporting role of the state should relate to supply, demand and market infrastructure. Measures to form and develop the biotechnology market should be integrated into comprehensive government programs for the development of individual biotechnology industries and the overall strategy for the development of the country's biotechnology sector.*

**Originality.** *It was received further development of the rationale for the effectiveness of the mechanism of state support of the biotechnology sector, based on a program-targeted approach. It is shown that the role of the state in the development of biotechnology is key and it should combine effective planning, creating a motivational system for businesses, coordinator of activities both nationally and internationally by developing strategies, comprehensive programs and "road maps". When implementing regulation, there should be diversification of regulatory and incentive instruments aimed at supporting both supply and demand, as well as infrastructure development.*

**Conclusion.** *The role of the state in the development of the biotechnology sector should focus not only on planning, but also manifest itself in effective coordination of economic entities, participation in public-private partnership programs, and active participation in international cooperation. The choice of development priorities should be based on the available production, scientific and resource potentials. The development of the national biotechnology market should be based on tools to stimulate supply, demand and infrastructure development. The role of interstate programs, which take into account the priorities and goals of socio-economic development of countries, directions of their structural and scientific-technical policy, forecasts of interstate needs and financial resources, results of analysis of economic, social and environmental situation, interstate agreements between countries. The formation of a coordinated system of regulation and support for the development of biotechnology is a long and complex process. But without the stimulating role of the state to intensify the development of the biotechnology sector in the country is impossible. The system of state regulation should be comprehensive and include instruments of direct and indirect influence.*

**Key words:** *biotechnologies, biotechnology market, state regulation, national model of biotechnology regulation, public-private partnership.*

Одержано редакцією: 11.06.2021  
Прийнято до публікації: 19.08.2021