

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра міжнародних економічних відносин

Допущено до захисту
Завідуюча кафедрою
к.е.н., доцент Уханова І.О.



« 29 » листопада 2024 р.

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття освітнього ступеня магістра

зі спеціальності 292 Міжнародні економічні відносини

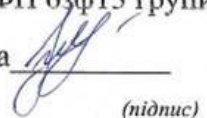
за освітньою програмою «Міжнародні економічні відносини»

**НА ТЕМУ: «СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ»**

Виконавець:

студентки 6 курсу ЦЗФН 6зф13 групи

Чехова Ксенія Юріївна


(підпис)

Науковий керівник:

к.е.н, доцент

Воронова О. В.


(підпис)

АНОТАЦІЯ

Чехова К.Ю. Стан та перспективи розвитку зовнішньої торгівлі України фармацевтичною продукцією.

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня магістр зі спеціальності 292 «Міжнародні економічні відносини» за освітньою програмою «Міжнародні економічні відносини». - Одеський національний економічний університет. - Одеса, 2024 р.

Магістерська робота складається з трьох розділів. Об'єктом дослідження є зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією між Україною та іншими країнами.

У роботі розглянуто основні поняття та принципи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією; еволюцію світового ринку фармацевтичної продукції; правові та економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією.

Проведено аналіз динаміки та структури зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України; визначено регіональну структуру експорту та імпорту фармацевтичної продукції; проаналізовано вплив глобальних факторів на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України.

Внесено рекомендації щодо напрямів розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією; запропоновано інноваційні підходи до розвитку експорту фармацевтичної продукції та рекомендації щодо підвищення якості та відповідності міжнародним стандартам як ключ до успіху на міжнародних ринках; розроблена стратегія розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України.

Ключові слова: зовнішня торгівля, фармацевтична продукція, міжнародна економіка, українська фармацевтична промисловість, міжнародні ринки, бар'єри торгівлі, торговельна політика.

ANNOTATION

Chekhova K. State and prospects of development of foreign trade of Ukraine in pharmaceutical products.

Qualification work for obtaining a master's degree in specialty 292 "International Economic Relations" under the educational program "International Economic Relations". - Odesa National University of Economics. - Odesa, 2024

The master's thesis consists of three sections. The object of the study is foreign trade in pharmaceutical products between Ukraine and other countries.

The paper examines the basic concepts and principles of foreign trade in pharmaceutical products; the evolution of the world market for pharmaceutical products; legal and economic aspects of regulating international trade in pharmaceutical products.

The dynamics and structure of foreign trade in pharmaceutical products of Ukraine are analyzed; the regional structure of exports and imports of pharmaceutical products is determined; the impact of global factors on foreign trade in pharmaceutical products of Ukraine is analyzed.

Recommendations are made on the directions of development of foreign trade in pharmaceutical products; innovative approaches to the development of exports of pharmaceutical products and recommendations on improving quality and compliance with international standards as the key to success in international markets are proposed; a strategy for the development of foreign trade in pharmaceutical products of Ukraine is developed.

Keywords: foreign trade, pharmaceutical products, international economy, Ukrainian pharmaceutical industry, international markets, trade barriers, trade policy.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ.....	7
1.1. Основні поняття та принципи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією	7
1.2. Еволюція світового ринку фармацевтичної продукції.....	16
1.3. Правові та економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією.....	23
Висновки до розділу 1.....	31
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ УКРАЇНИ.....	33
2.1. Динаміка та структура зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України.....	33
2.2. Регіональна структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції.....	40
2.3. Вплив глобальних факторів на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України.....	44
Висновки до розділу 2.....	53
РОЗДІЛ 3. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО НАПРЯМІВ РОЗВИТКУ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ.....	55
3.1. Інноваційні підходи до розвитку експорту фармацевтичної продукції.....	55
3.2. Підвищення якості та відповідність міжнародним стандартам як ключ до успіху на міжнародних ринках.....	63
3.3. Розробка стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією.....	70
Висновки до розділу 3.....	80
ВИСНОВКИ.....	82
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	87

ВСТУП

Актуальність кваліфікаційної роботи. Одним із важливих напрямків сучасного розвитку економічних відносин України є розширення зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією з різними країнами світу. Після підписання Угоди про асоціацію з ЄС та створення Поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі між Україною та ЄС, фармацевтичний сектор став одним із ключових напрямків, що потребує гармонізації стандартів та підвищення якості продукції відповідно до міжнародних норм. Фармацевтична продукція є стратегічно важливим компонентом у міжнародній торгівлі, оскільки вона забезпечує значний внесок у експортний потенціал України.

У зв'язку з цим, дослідження стану та перспектив розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією між Україною та іншими країнами є надзвичайно актуальним для підвищення ефективності зовнішньоторговельної діяльності та забезпечення конкурентоспроможності українських виробників на міжнародних ринках.

Мета і задачі дослідження. Метою даної роботи є вивчення сучасного стану та обґрунтування напрямів розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією між Україною та іншими державами.

Відповідно до мети дослідження були поставлені та вирішені наступні задачі:

- визначити основні поняття та принципи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією;
- дослідити еволюцію світового ринку фармацевтичної продукції;
- розкрити правові та економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією;
- проаналізувати динаміку та структуру зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України;

- встановити регіональну структуру експорту та імпорту фармацевтичної продукції;
- проаналізувати вплив глобальних факторів на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України;
- розробити рекомендації щодо напрямів розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією.

Об’єктом дослідження даної роботи є зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією між Україною та іншими країнами.

Предметом дослідження є теоретико-методологічні основи та практичні напрямки удосконалення зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією між Україною та іншими країнами.

Методи дослідження. У процесі написання роботи використано такі методи дослідження: теоретичного узагальнення, системного аналізу та синтезу, порівняльного аналізу, групування та класифікації, структурний метод, статистичні та математичні методи.

Інформаційною базою дослідження є законодавчі та нормативно-правові акти України, аналітичні матеріали, монографії та наукові публікації вітчизняних і зарубіжних фахівців, дані з офіційних сайтів, а також результати власних досліджень автора.

Публікації та апробація результатів дослідження. Пропозиції автора щодо вирішення ряду проблем в аспекті міжнародної торгівельної діяльності використано при підготовці II Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Актуальні виклики інноваційного розвитку економіки людських ресурсів у глобальному вимірі», 25 жовтня 2024 року в м. Одеса ОНЕУ. За результатами виконання кваліфікаційної роботи опубліковано тези: «ПРАВОВІ ТА ЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ РЕГУЛЮВАННЯ МІЖНАРОДНОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ».

Структура роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел (69 найменувань).

Загальний обсяг роботи становить 92 сторінки. Основний зміст викладено на 86 сторінках.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ

1.1. Основні поняття та принципи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією

Зовнішня торгівля — це сукупність торговельно-економічних операцій, які здійснюються між суб'єктами різних країн з метою обміну товарами та послугами. У контексті фармацевтичної продукції зовнішня торгівля охоплює процеси експорту та імпорту лікарських та медичних товарів, які є необхідними для забезпечення здоров'я населення (Рис. 1.1.) [68].

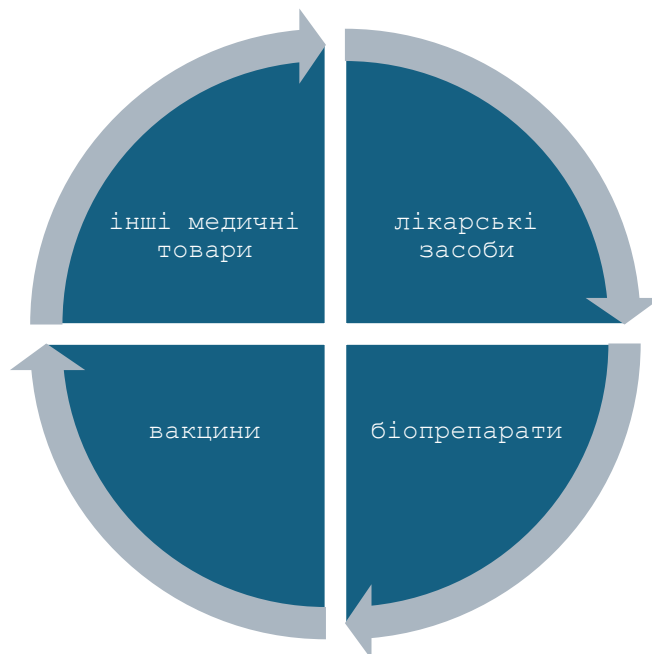


Рис.1.1. Перелік фармацевтичної продукції, що є складовою зовнішньої торгівлі

Джерело: складено автором за [68].

Унікальність фармацевтичної продукції як об'єкта зовнішньої торгівлі полягає в її високій соціальній значущості, специфічних властивостях та суворому регулюванні на міжнародному рівні.

Фармацевтична продукція є товаром особливої категорії, адже вона безпосередньо впливає на здоров'я та життя людей. Це визначає високі

вимоги до якості, безпечності, ефективності та відповідності міжнародним стандартам, які повинні дотримуватися всі учасники ринку, незалежно від країни їх походження.

Фармацевтична продукція як товар зовнішньої торгівлі має певні характеристики (Рис. 1.2.).



Рис. 1.2. Характеристики зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією

Джерело: складено автором за [28].

Розглянемо їх докладніше:

- Фармацевтичні продукти підлягають жорсткому регулюванню як на національному, так і на міжнародному рівні. Країни встановлюють суворі вимоги до ліцензування, сертифікації, виробництва та контролю якості лікарських засобів, що ускладнює процес виходу продукції на нові ринки.
- Фармацевтичні продукти часто мають патентний захист, що обмежує їх вільний обіг на ринку протягом певного періоду. Патентне право надає виробникам ексклюзивні права на продаж і поширення їхньої продукції, що впливає на цінову політику та доступність ліків на міжнародному ринку.

- Процес розробки та виведення на ринок нового фармацевтичного продукту є надзвичайно затратним і тривалим, що обумовлює високу ціну кінцевого продукту. Це вимагає від виробників ретельного планування експортних стратегій та аналізу ринків збуту.

- Усі фармацевтичні продукти, що беруть участь у міжнародній торгівлі, повинні відповідати міжнародним стандартам якості, таким як належна виробнича практика (GMP), а також вимогам фармаконагляду. Відповідність цим стандартам є обов'язковою умовою для виходу на ринки розвинутих країн.

- Зміни у законодавчій базі країни-імпортера або експортера можуть суттєво впливати на обсяги торгівлі фармацевтичними продуктами. Це включає зміни в митних тарифах, ліцензуванні, вимогах до маркування та інші регуляторні аспекти.

Таким чином, зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією є складним та багатогранним процесом, що вимагає врахування великої кількості специфічних факторів, починаючи від регуляторних вимог і закінчуючи патентним захистом. Ці особливості визначають унікальні виклики та можливості для українських виробників на міжнародному ринку.

Зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією складається з ряду ключових елементів, кожен з яких має своє значення у формуванні загальної картини міжнародного товарообігу. Серед основних складових можна виділити експорт, імпорт та торговельний баланс.

Експорт – це процес вивезення фармацевтичної продукції з однієї країни до іншої для реалізації на міжнародному ринку. Експорт дозволяє виробникам розширити свої ринки збуту, отримати доступ до нових споживачів та підвищити прибутковість завдяки продажам на зовнішніх ринках. У контексті фармацевтичної продукції, експорт включає не лише готові лікарські засоби, а й сировину, біопрепарати, вакцини та інші медичні товари. Важливо зазначити, що для успішного експорту фармацевтичних

продуктів необхідно дотримуватися міжнародних стандартів якості, сертифікації та патентного захисту.

Імпорт – це процес ввезення фармацевтичної продукції з інших країн для задоволення внутрішнього попиту. Імпорт може бути необхідним у випадках, коли внутрішні виробники не можуть повністю забезпечити потреби населення в певних лікарських засобах, або коли на ринку існує попит на інноваційні продукти, які ще не виробляються на національному рівні. Імпорт фармацевтичної продукції також відіграє важливу роль у забезпеченні доступу до новітніх розробок та технологій у сфері медицини, що є важливим для покращення якості охорони здоров'я в країні.

Торговельний баланс – це різниця між вартістю експорту та імпорту фармацевтичної продукції. Торговельний баланс може бути позитивним, якщо вартість експорту перевищує вартість імпорту, або негативним, якщо країна більше імпортує, ніж експортує. Позитивний торговельний баланс у фармацевтичній галузі свідчить про конкурентоспроможність національних виробників на міжнародному ринку та високий рівень розвитку фармацевтичної індустрії. Негативний торговельний баланс, навпаки, може вказувати на залежність країни від імпорту або на недостатній розвиток внутрішнього виробництва.

Основні учасники ринку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією, кожен з яких виконує специфічну роль у забезпеченні ефективності та безперебійності процесу торгівлі представлено на Рис. 1.3..

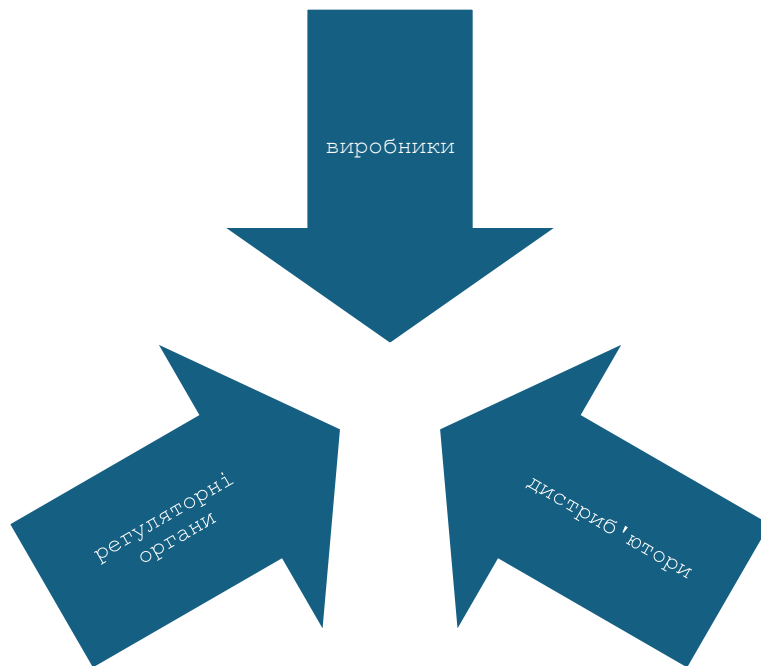


Рис. 1.3. Основні учасники ринку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією

Джерело: складено автором

Виробники – це компанії, що займаються розробкою, виробництвом та упаковкою фармацевтичної продукції. Вони є ключовими гравцями на ринку, від яких залежить якість, безпека та доступність ліків. Виробники також відповідають за дотримання міжнародних стандартів, інвестування у дослідження та розробки, а також за вихід на нові ринки. Важливу роль у цьому процесі відіграють як великі транснаціональні компанії, так і менші локальні виробники, які спеціалізуються на окремих видах продукції.

Дистриб'ютори – це компанії, які займаються закупівлею, зберіганням, транспортуванням та розподілом фармацевтичної продукції на ринках інших країн. Дистриб'ютори є посередниками між виробниками та кінцевими споживачами, забезпечуючи своєчасне постачання ліків до аптек, лікарень та інших медичних закладів. Вони також відіграють важливу роль у логістичних процесах, таких як управління запасами, митне оформлення та дотримання умов зберігання, особливо у випадку лікарських засобів, що потребують спеціальних умов, наприклад, контрольованої температури.

Регуляторні органи – це державні та міжнародні установи, що відповідають за розробку та впровадження правил і стандартів у сфері фармацевтичної продукції. Регуляторні органи забезпечують ліцензування виробництва та обігу ліків, сертифікацію якості, контроль за дотриманням правил фармаконагляду, а також реєстрацію нових лікарських засобів. Важливими міжнародними регуляторними органами є Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) [68], Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) [31] та Адміністрація з контролю за продуктами і ліками США (FDA) [36]. Національні регуляторні органи, такі як Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, здійснюють контроль на місцевому рівні та забезпечують дотримання міжнародних стандартів.

Таким чином, зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією є складним процесом, що включає безліч учасників і елементів, які взаємодіють між собою для забезпечення ефективного обігу ліків на міжнародному ринку. Ефективність цієї системи визначає доступність, безпеку та якість фармацевтичної продукції, що постачається на ринки різних країн.

Принципи зовнішньої торгівлі (Рис. 1.4.) фармацевтичною продукцією базуються на загальних правилах і нормах міжнародної торгівлі, адаптованих до специфіки фармацевтичного ринку [68, 69]. Ці принципи спрямовані на забезпечення рівних умов для всіх учасників ринку, захист прав інтелектуальної власності та сприяння вільному руху товарів через кордони.

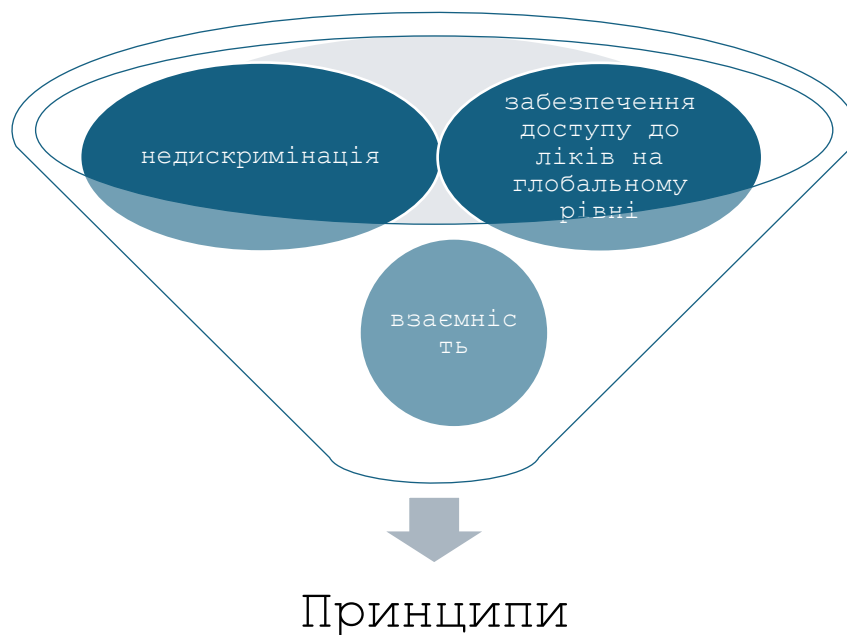


Рис. 1.4. Основні принципи здійснення зовнішньої торгівлі у фармацевтичній сфері

Джерело: складено автором за [69].

Вільна торгівля передбачає відсутність або мінімізацію торгових бар'єрів, таких як тарифи, квоти, та інші обмеження, що перешкоджають міжнародному обміну товарами. У фармацевтичній сфері цей принцип особливо важливий для забезпечення доступу до ліків на глобальному рівні, зокрема для країн, що розвиваються.

Вільна торгівля сприяє конкуренції, яка, у свою чергу, стимулює зниження цін на ліки та покращення їх якості. Однак, для фармацевтичної продукції, деякі аспекти вільної торгівлі можуть бути обмежені патентними правами або вимогами до якості, які встановлюються на національному рівні.

Принцип недискримінації є одним із основоположних принципів Світової організації торгівлі (СОТ) і передбачає, що країни-члени повинні надавати рівні умови торгівлі для всіх інших членів [69]. Це означає, що фармацевтичні продукти, які імпортуються з різних країн, повинні підлягати однаковим правилам і стандартам, без надання переваг продукції певної країни. Недискримінація також стосується ліцензування та сертифікації ліків,

де всі компанії повинні мати однакові можливості для отримання дозволів на реалізацію своєї продукції на ринку іншої країни.

Принцип взаємності означає, що країни надають однакові торговельні права та пільги одна одній на основі домовленостей [69]. У фармацевтичній торгівлі це може означати взаємне визнання стандартів якості, сертифікатів та ліцензій, що полегшує процес виходу на нові ринки. Взаємність також сприяє гармонізації регуляторних вимог, що дозволяє зменшити бар'єри для торгівлі фармацевтичними продуктами між країнами.

Вплив міжнародних угод і організацій на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією є ключовим фактором, який формує умови торгівлі та визначає правила гри на глобальному ринку (Рис. 1.5.).

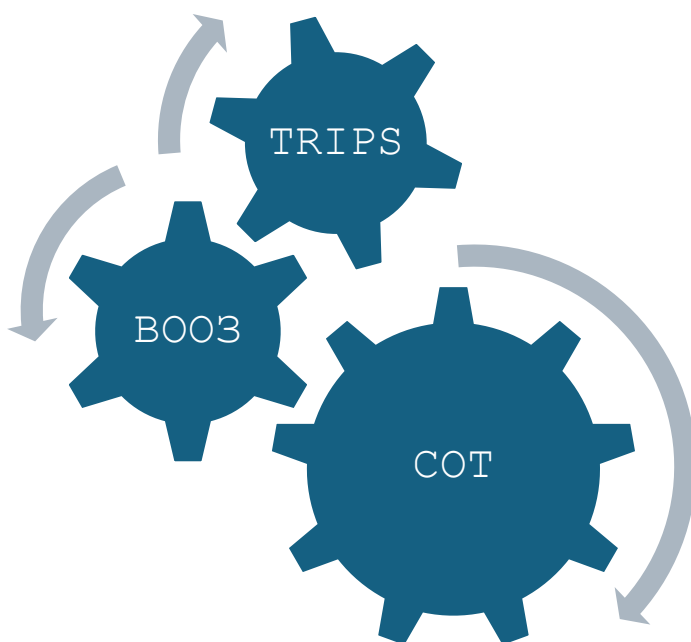


Рис. 1.5. Угоди і організації, що регулюють зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією

Джерело: складено автором [69, 68, 25]

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS), прийнята в рамках Світової організації торгівлі (COT), встановлює

мінімальні стандарти захисту інтелектуальної власності, включаючи патенти на фармацевтичні продукти. Вона зобов'язує країни-учасниці надавати патентний захист на інноваційні лікарські засоби, що стимулює розвиток нових технологій, але водночас може обмежувати доступ до дешевих генериків у країнах, що розвиваються. Угода TRIPS також передбачає можливість використання примусових ліцензій у випадках національної надзвичайної ситуації, що дозволяє країнам виробляти або імпортувати генерики без згоди патентовласника [25].

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) відіграє важливу роль у розробці міжнародних стандартів і рекомендацій для забезпечення якості, безпеки та ефективності фармацевтичних продуктів. Вона також сприяє поширенню передового досвіду у сфері охорони здоров'я, підтримує країни в створенні ефективних систем регулювання лікарських засобів та моніторингу їх безпечності. Крім того, ВООЗ розробляє модельні переліки основних лікарських засобів, які слугують орієнтиром для урядів при формуванні національної політики в галузі охорони здоров'я [68].

Світова організація торгівлі (СОТ) регулює основні аспекти міжнародної торгівлі, включаючи торгівлю фармацевтичними продуктами. Правила СОТ, такі як принципи недискримінації, взаємності та сприяння вільній торгівлі, забезпечують передбачуваність і стабільність на світовому ринку лікарських засобів. СОТ також сприяє врегулюванню торговельних суперечок між країнами-членами, що стосуються фармацевтичної продукції, і підтримує переговори щодо зниження митних тарифів і усунення інших торговельних бар'єрів [69].

Отже, принципи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією, а також вплив міжнародних угод і організацій створюють фундамент для побудови ефективних торговельних відносин між країнами. Вони сприяють захисту прав інтелектуальної власності, забезпечують доступ до інноваційних лікарських засобів і водночас підтримують баланс між захистом прав

виробників і доступністю ліків для населення, особливо в країнах, що розвиваються.

1.2. Еволюція світового ринку фармацевтичної продукції

Розвиток фармацевтичного ринку є результатом тривалого історичного процесу, що включає еволюцію медичних знань, аптечної справи та промислового виробництва лікарських засобів. Основні етапи розвитку світового фармацевтичного ринку можна розділити на кілька ключових періодів (Табл. 1.1.).

Таблиця 1.1.

Історія розвитку фармацевтичної галузі за часовими періодами

Період	Роки	Характеристика
Давні часи	До XIX століття	– використання лікарських рослин та інших природних складників для лікування; – емпіричне лікування; – передача медичних знань традиційними методами
Відкриття та дослідження	XIX століття	– розвиток хімії та біології; – відкриття нових активних речовин; – винаходження антибіотиків, вакцин, протиприboвих та противірусних засобів
Фармацевтична промисловість	Кінець XIX – початок XX століття	– розвиток виробництва лікарських засобів на промисловому рівні; – створення фармацевтичних компаній; – масове виробництво та реалізація ліків.
Інновації та біотехнології	Кінець XX – початок XXI століття	– зростання інтересу до біотехнологій та генетичної інженерії; – винайдення біотехнологічних препаратів та генетично модифікованих організмів
Глобалізація та маркетинг	Початок XXI століття – 2024	– глобалізація фармацевтичної промисловості; – домінування міжнародних корпорацій на ринку; – важлива роль маркетингу та реклами у просуванні лікарських засобів

Джерело: [4]

Перші згадки про використання лікарських рослин та природних матеріалів для лікування хвороб з’являються ще в давніх цивілізаціях, таких як Єгипет, Месопотамія, Індія та Китай.

У цих суспільствах накопичувалися знання про лікувальні властивості рослин і мінералів, що стали основою для розвитку аптечної справи.

В античності, грецький лікар Гіппократ і римський медик Гален зробили значний внесок у розвиток медицини, систематизувавши знання про лікувальні засоби та методи їх застосування. В середньовіччі аптеки почали

відігравати важливу роль у суспільстві, забезпечуючи виготовлення та постачання лікарських препаратів на основі знань, накопичених попередніми поколіннями.

Розвиток науки в Європі у XVII-XVIII століттях призвів до значних відкриттів у галузі хімії та медицини, що стало основою для появи фармацевтичної промисловості. Одним із найважливіших моментів цього періоду було відкриття опіуму як анальгетика, хініну для лікування малярії та інших природних алкалоїдів, які стали першими ефективними засобами проти серйозних захворювань.

У XIX столітті відбулося відкриття перших синтетичних лікарських засобів. Наприклад, у 1828 році німецький фармацевт Фрідріх Сертюрнер виділив морфін із опіуму, що стало першим синтетичним препаратом, отриманим з природного джерела. Це відкриття стало передвісником розвитку хімічної фармації, що в подальшому призвело до створення нових ліків на основі синтезу хімічних сполук.

XX століття стало переломним періодом для фармацевтичної індустрії, оскільки саме тоді було розпочато масове виробництво лікарських засобів. Одним із найважливіших відкриттів цього періоду стало відкриття пеніциліну в 1928 році шотландським мікробіологом Олександром Флемінгом. Пеніцилін став першим антибіотиком, який був успішно використаний для лікування бактеріальних інфекцій і врятував мільйони життів.

Після Другої світової війни фармацевтична промисловість почала розвиватися надзвичайно швидкими темпами. Завдяки індустріалізації та технологічним інноваціям, компанії змогли значно збільшити обсяги виробництва, що дозволило забезпечити доступ до лікарських засобів для широких верств населення. В цей період з'являються перші фармацевтичні компанії, які з часом перетворюються на транснаціональні корпорації.

Останні десятиліття XX століття та початок XXI століття стали епохою біотехнологій у фармації. Впровадження молекулярної біології, генетики та

біоінженерії відкрили нові можливості для створення інноваційних лікарських засобів. Біотехнології дозволили створювати нові види препаратів, такі як моноклональні антитіла, рекомбінантні білки, вакцини нового покоління та інші біопрепарати.

Одним із перших біотехнологічних продуктів, який отримав світове визнання, став інсулін, вироблений методом генної інженерії в 1982 році. Це відкриття стало важливим кроком у лікуванні діабету і продемонструвало потенціал біотехнологій у фармацевтичній індустрії.

Сучасний етап розвитку фармацевтичного ринку характеризується активним впровадженням персоналізованої медицини, розвитку нових методів доставки ліків та використанням великих даних і штучного інтелекту для розробки нових препаратів. Біотехнології продовжують відігравати ключову роль у створенні інноваційних лікарських засобів, що відкривають нові можливості для лікування раніше невиліковних захворювань.

Так, історичний розвиток фармацевтичного ринку демонструє поступову еволюцію від традиційних методів лікування до високотехнологічної індустрії, яка сьогодні є одним із найважливіших секторів світової економіки. Цей розвиток забезпечив доступ до ефективних ліків для мільйонів людей по всьому світу і продовжує формувати майбутнє медицини.

Фармацевтичні інновації є рушійною силою розвитку світового ринку лікарських засобів, значно впливаючи на якість життя людей і змінюючи підходи до лікування багатьох захворювань. Науково-технічний прогрес відкрив нові горизонти для розробки ефективних і безпечних ліків, що дозволило подолати раніше невиліковні хвороби і значно підвищити тривалість життя. Розглянемо розвиток нових класів лікарських засобів:

Відкриття пеніциліну в 1928 році стало революційним кроком у медицині, відкривши нову еру в лікуванні бактеріальних інфекцій. Антибіотики стали основою для лікування численних інфекційних захворювань, які раніше призводили до високої смертності. Це відкриття

стимулювало подальші дослідження і розробку нових класів антибіотиків, таких як цефалоспорини, тетрацикліни, макроліди та інші. Антибіотики суттєво змінили підходи до лікування інфекційних хвороб і стали невід'ємною частиною сучасної медицини.

Вакцини є однією з найбільших інновацій у фармацевтичній галузі, що призвела до практичного викорінення ряду небезпечних інфекційних захворювань, таких як віспа, поліомієліт і кір. Розробка вакцин на основі біотехнологій, включаючи мРНК-вакцини, відкрила нові можливості для швидкого реагування на глобальні епідемії, як це було у випадку з пандемією COVID-19. Вакцини продовжують відігравати критичну роль у профілактиці захворювань та охороні здоров'я населення у всьому світі.

Розвиток хіміотерапії став значним проривом у лікуванні онкологічних захворювань. Відкриття таких препаратів, як алкілувальні агенти, антиметаболіти та платинові сполуки, змінило підхід до лікування раку, дозволивши не лише збільшити виживаність пацієнтів, але й покращити якість їх життя. Хіміотерапевтичні препарати дозволяють контролювати ріст злоякісних клітин, запобігаючи їх розмноженню та поширенню в організмі.

Біопрепарати, що створюються на основі біотехнологій, включають широкий спектр лікарських засобів, таких як моноклональні антитіла, рекомбінантні білки та генно-інженерні препарати. Ці інноваційні продукти стали ключовими в лікуванні таких складних захворювань, як аутоімунні хвороби, деякі види раку та генетичні розлади. Наприклад, моноклональні антитіла стали важливим інструментом у терапії ракових захворювань, дозволяючи точніше націлюватися на злоякісні клітини та мінімізувати пошкодження здорових тканин.

Наукові досягнення у сфері молекулярної біології та генетики відкрили нові можливості для розуміння механізмів захворювань на молекулярному рівні, що стало основою для розробки персоналізованих лікарських засобів.

Генетичні дослідження привели до розвитку генної терапії, яка дозволяє виправляти або замінювати дефектні гени у пацієнтів із спадковими

захворюваннями. Це новий підхід до лікування, який має потенціал повністю виліковувати деякі генетичні розлади, замість того щоб лише полегшувати симптоми.

Технологія CRISPR стала справжньою революцією в геномному редагуванні, відкривши можливість точно змінювати ДНК у клітинах. Це не лише дозволяє проводити дослідження на базовому рівні, але й створює перспективи для лікування генетичних захворювань, таких як муковісцидоз, серповидноклітинна анемія та інші. CRISPR також використовується у розробці нових видів ліків, які базуються на змінненні генетичних шляхів, відповідальних за розвиток хвороб.

На основі генетичних та молекулярних даних персоналізована медицина надає можливість розробляти лікування, яке враховує індивідуальні особливості кожного пацієнта. Це особливо актуально для онкології, де терапія може бути адаптована до конкретного генетичного профілю пухлини пацієнта, що значно підвищує ефективність лікування.

Вплив науково-технічного прогресу на розвиток фармацевтичної галузі є безпрецедентним. Нові технології та наукові відкриття не лише сприяють створенню більш ефективних та безпечних лікарських засобів, але й змінюють підхід до лікування, дозволяючи розробляти терапії, що відповідають індивідуальним потребам пацієнтів. Це забезпечує нові можливості для боротьби з найскладнішими захворюваннями та покращує якість життя мільйонів людей у всьому світі.

Глобалізація фармацевтичного ринку є складним і багатогранним процесом, який значно вплинув на структуру, динаміку та функціонування світової фармацевтичної індустрії. Вона включає в себе розширення географічної присутності фармацевтичних компаній, створення транснаціональних корпорацій, а також суттєве збільшення обсягу міжнародної торгівлі лікарськими засобами.

У процесі глобалізації фармацевтичні компанії активно розширюють свою діяльність на нові ринки, що обумовлено бажанням доступу до більшої

кількості споживачів і збільшенням прибутків. Багато фармацевтичних компаній відкривають виробничі потужності, науково-дослідні центри та офіси в різних країнах світу, щоб скористатися локальними перевагами, такими як нижчі виробничі витрати, доступ до сировини або сприятливі регуляторні умови. Це дозволяє компаніям краще адаптувати свою продукцію до специфічних потреб ринків різних регіонів.

Унаслідок процесу глобалізації багато фармацевтичних компаній перетворилися на транснаціональні корпорації, які ведуть діяльність у десятках країн. ТНК у фармацевтичній галузі зазвичай мають розгалужену структуру, яка включає дослідницькі та виробничі підрозділи в різних частинах світу. Це дозволяє їм ефективно розподіляти ресурси, знижувати витрати та використовувати локальні знання для покращення своєї продукції. Прикладами таких корпорацій є Pfizer, Johnson & Johnson, Roche, GlaxoSmithKline та інші, які стали глобальними лідерами у виробництві лікарських засобів і медичних технологій.

Збільшення обсягу міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією: Глобалізація сприяла значному збільшенню обсягу міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією. Це пояснюється тим, що фармацевтичні компанії прагнуть забезпечити доступ до своїх продуктів на глобальному рівні, використовуючи міжнародні торговельні маршрути та партнерства. Інноваційні лікарські засоби, розроблені в одній країні, можуть швидко стати доступними на ринках інших країн завдяки глобальним торговельним мережам і стандартам, таким як GMP (Good Manufacturing Practice) і міжнародна сертифікація. Зростання експорту та імпорту лікарських засобів також обумовлено потребою країн у забезпеченні доступу до інноваційних ліків, які не виробляються локально.

Однією з ключових тенденцій глобалізації фармацевтичного ринку є концентрація виробництва і розподілу лікарських засобів у руках кількох великих компаній. Ці компанії не тільки контролюють значну частину світового виробництва лікарських засобів, але й активно інвестують у

науково-дослідну діяльність, маркетинг та розвиток нових продуктів. В результаті, ринок стає все більш концентрованим, де кілька гравців володіють значною часткою глобальних продажів. Це дозволяє їм диктувати умови на ринку, встановлювати ціни та впливати на доступність лікарських засобів у різних регіонах.

Глобалізація також сприяла збільшенню кількості злиттів та поглинань у фармацевтичній галузі. Це дозволяє великим компаніям швидко розширювати свій портфель продуктів, входити на нові ринки і зміцнювати свої позиції на глобальному рівні. Наприклад, злиття компаній Pfizer і Wyeth, а також Glaxo Wellcome і SmithKline Beecham створили потужні корпорації, здатні домінувати на світовому ринку. Такі угоди зазвичай призводять до консолідації ринку, коли менші компанії стають частиною великих конгломератів.

Хоча концентрація ринку може призвести до зростання ефективності та інновацій, вона також створює певні виклики. По-перше, домінування кількох великих гравців може обмежити конкуренцію, що потенційно може призвести до підвищення цін на лікарські засоби та зменшення доступу до них, особливо в країнах, що розвиваються. По-друге, концентрація ринку може посилити залежність від окремих компаній, що створює ризики у випадку збоїв у виробництві або поставках.

Вплив глобалізації на фармацевтичний ринок є багатограним. З одного боку, вона сприяє поширенню інноваційних лікарських засобів на глобальному рівні, дозволяє компаніям ефективніше використовувати свої ресурси та забезпечувати доступ до ліків для більшої кількості людей. З іншого боку, глобалізація призводить до концентрації ринку, що може створювати певні виклики для регуляторних органів і країн, які прагнуть забезпечити доступність і доступність медичних послуг для всіх верств населення.

1.3. Правові та економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією

Національні правові рамки регулювання фармацевтичної продукції є важливою складовою забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, що вводяться в обіг як на внутрішніх, так і на міжнародних ринках. Кожна країна встановлює власні правові вимоги до імпорту та експорту фармацевтичної продукції, що включають ліцензування, сертифікацію, митне регулювання, а також правила реєстрації та проведення клінічних випробувань нових лікарських засобів.

Виробники, імпортери та експортери фармацевтичної продукції повинні отримувати відповідні ліцензії від національних регуляторних органів. Ліцензії видаються на підставі відповідності підприємств і продуктів встановленим стандартам якості, безпеки та ефективності. Ліцензія може включати вимоги до виробничих потужностей, дотримання належної виробничої практики (GMP), умов зберігання та транспортування продукції.

Лікарські засоби, що імпортуються або експортуються, повинні проходити процедуру сертифікації для підтвердження їхньої відповідності національним стандартам [44]. Сертифікація може включати перевірку документів, що підтверджують безпечність та ефективність продукту, а також контрольні випробування зразків продукції в акредитованих лабораторіях. У деяких країнах сертифікація також включає вимогу надання сертифікатів відповідності стандартам GMP або ISO.

Фармацевтична продукція підлягає митному контролю при перетині кордону. Митні органи перевіряють відповідність вантажу супровідним документам, сертифікатам та ліцензіям, а також здійснюють контроль за дотриманням вимог щодо зберігання та транспортування продукції. В деяких випадках митне регулювання може включати сплату митних зборів або податків, залежно від типу продукції та умов торгівлі між країнами.

Роль національних регуляторних органів у сфері контролю за фармацевтичною продукцією є критичною для забезпечення її якості, безпеки та ефективності. Два найбільш впливові регуляторні органи на міжнародній арені – це Адміністрація з контролю за продуктами і ліками США (FDA) та Європейське агентство з лікарських засобів (EMA).

FDA (Адміністрація з контролю за продуктами і ліками США) відповідає за регулювання та контроль якості фармацевтичної продукції, яка виробляється, імпортується або експортується в межах США. Цей орган встановлює вимоги до реєстрації нових лікарських засобів, клінічних випробувань, виробничих процесів і маркування продукції. Рішення FDA мають значний вплив на глобальний фармацевтичний ринок, оскільки багато країн орієнтуються на стандарти цього органу при формуванні власних регуляторних вимог [36].

EMA (Європейське агентство з лікарських засобів) виконує подібні функції на рівні Європейського Союзу. Вона відповідає за нагляд за безпечністю та ефективністю лікарських засобів, що використовуються в країнах ЄС, а також за надання дозволів на їхнє маркетування. EMA координує діяльність національних регуляторних органів країн-членів ЄС і забезпечує гармонізацію стандартів для лікарських засобів, що продаються на європейському ринку. Її рішення також впливають на регулювання фармацевтичного ринку в інших країнах, особливо в тих, що прагнуть інтеграції до європейського економічного простору [31].

Процес реєстрації нових лікарських засобів є надзвичайно важливим етапом, який передує їхньому введенню на ринок. Національні регуляторні органи встановлюють чіткі вимоги до проведення клінічних випробувань, які включають декілька етапів:

Перед початком клінічних випробувань на людях нові лікарські засоби повинні пройти доклінічні випробування на тваринах та «in vitro» для оцінки їхньої токсичності, фармакокінетики та фармакодинаміки. Після цього проводяться клінічні випробування, які зазвичай складаються з трьох фаз. У

першій фазі оцінюється безпечність препарату на невеликій групі здорових добровольців. У другій фазі досліджується ефективність препарату на групі пацієнтів з відповідним захворюванням. У третій фазі випробування проводяться на великій групі пацієнтів для підтвердження ефективності та виявлення можливих побічних ефектів.

Після успішного завершення клінічних випробувань виробник подає заявку на реєстрацію препарату до національного регуляторного органу. Заявка включає повний звіт про результати клінічних випробувань, опис виробничого процесу, дані про контроль якості та інші необхідні документи. Регуляторний орган ретельно перевіряє всі матеріали і приймає рішення про видачу дозволу на продаж препарату або про необхідність додаткових досліджень.

Після виходу лікарського засобу на ринок регуляторні органи здійснюють постмаркетинговий нагляд для моніторингу його безпечності та ефективності в реальних умовах використання. Це включає збір даних про побічні ефекти та вжиття заходів у разі виявлення проблем, таких як обмеження показань до застосування або відкликання препарату з ринку.

Національні правові рамки є критично важливими для забезпечення відповідності фармацевтичної продукції найвищим стандартам якості та безпеки. Вони визначають правила гри для виробників, імпортерів та експортерів, а також забезпечують захист здоров'я населення шляхом ретельного контролю за кожним етапом життєвого циклу лікарського засобу.

Міжнародна торгівля фармацевтичною продукцією є складним процесом, який регулюється не лише правовими нормами, а й економічними інструментами. Економічні аспекти, такі як митні тарифи, нетарифні бар'єри, економічні угоди та політика підтримки національних виробників, відіграють важливу роль у формуванні умов для торгівлі фармацевтичними продуктами між країнами.

Митні тарифи є одним із основних економічних інструментів, що впливають на міжнародну торгівлю фармацевтичною продукцією. Вони

представляють собою податки, які стягуються з товарів під час їх ввезення в країну. Митні тарифи можуть бути встановлені на різні види фармацевтичних продуктів, і їхній рівень може суттєво впливати на вартість лікарських засобів для кінцевого споживача. Уряди використовують митні тарифи для захисту національних виробників від іноземної конкуренції, а також для поповнення державного бюджету. Однак високі тарифи можуть обмежувати доступ населення до інноваційних лікарських засобів, особливо в країнах, що розвиваються.

Нетарифні бар'єри включають різноманітні регуляторні та адміністративні вимоги, які країни застосовують до імпорту фармацевтичної продукції. Це можуть бути квоти, вимоги до сертифікації, складні процедури ліцензування, санітарні та фітосанітарні заходи, а також технічні бар'єри, такі як вимоги до маркування та упаковки. Нетарифні бар'єри можуть бути більш складними для подолання, ніж митні тарифи, оскільки вони часто пов'язані з різними стандартами та регуляторними вимогами, що можуть відрізнятися від країни до країни. Це може створювати додаткові витрати для виробників і обмежувати доступність фармацевтичних продуктів на міжнародних ринках.

Економічні угоди, такі як зони вільної торгівлі, митні союзи та регіональні торговельні угоди, відіграють важливу роль у спрощенні торгівлі фармацевтичними продуктами. Вони спрямовані на зменшення або усунення торгових бар'єрів між країнами-учасницями, що сприяє вільному обігу товарів і послуг.

Зони вільної торгівлі (ЗВТ) передбачають скасування митних тарифів і нетарифних бар'єрів на торгівлю між країнами-учасницями. Наприклад, Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, яка включає Поглиблену та всеосяжну зону вільної торгівлі (ПВЗВТ), відкрила нові можливості для українських виробників фармацевтичної продукції на європейському ринку, знизивши торговельні бар'єри та спростивши доступ до європейських стандартів.

Митні союзи йдуть ще далі, ніж ЗВТ, забезпечуючи не лише скасування митних тарифів між країнами-членами, але й встановлення спільного зовнішнього тарифу для торгівлі з третіми країнами. Це дозволяє створити єдиний ринок і забезпечити рівні умови для учасників з усіх країн-союзників. Прикладом такого союзу є Митний союз Євразійського економічного союзу (ЄАЕС).

Регіональні торговельні угоди (РТУ) можуть включати як елементи ЗВТ і митних союзів, так і інші механізми сприяння торгівлі, такі як спільні стандарти, гармонізація регуляторних норм і взаємне визнання сертифікатів відповідності. РТУ значно полегшують торгівлю фармацевтичною продукцією, зменшуючи регуляторні бар'єри та забезпечуючи передбачуваність умов торгівлі.

Економічна політика урядів, включаючи субсидії, податкові пільги та державні закупівлі, має значний вплив на розвиток фармацевтичної промисловості та її експортні можливості.

Державні субсидії на дослідження і розробку (R&D) нових лікарських засобів стимулюють інновації у фармацевтичній галузі. Уряди можуть надавати фінансову підтримку національним фармацевтичним компаніям для розробки нових продуктів або для розширення виробництва, що підвищує їх конкурентоспроможність на міжнародному ринку.

Уряди можуть запроваджувати податкові пільги для фармацевтичних компаній, що займаються інноваційною діяльністю або експортом продукції. Такі пільги можуть включати зниження податкових ставок, відстрочку сплати податків або інші форми податкових стимулів. Це створює сприятливі умови для зростання фармацевтичної промисловості та збільшує її експортний потенціал.

Програми державних закупівель лікарських засобів також можуть суттєво впливати на розвиток фармацевтичного ринку. Уряди можуть використовувати свої закупівлі для підтримки національних виробників, наприклад, через преференції для вітчизняної продукції або встановлення

мінімальних квот для закупівлі ліків, вироблених в країні. Це забезпечує стабільний попит на продукцію національних компаній і сприяє їхньому розвитку.

Таким чином, економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією є важливими факторами, що впливають на доступність лікарських засобів на світових ринках, конкурентоспроможність національних виробників і загальний розвиток фармацевтичної промисловості. Розуміння цих аспектів допомагає виробникам адаптуватися до умов міжнародної торгівлі та ефективно використовувати наявні можливості для розширення своєї присутності на глобальному ринку.

Ціноутворення на фармацевтичні препарати є важливим аспектом державного регулювання, що має безпосередній вплив на доступність ліків для населення, конкурентоспроможність фармацевтичних компаній, а також на розвиток інновацій у цій галузі. Уряди різних країн застосовують різноманітні механізми контролю за цінами, щоб збалансувати інтереси пацієнтів, виробників і державних фінансових систем.

Уряди застосовують різні підходи до регулювання цін на фармацевтичні продукти, серед яких основними є: встановлення референтних цін, встановлення граничних націнок, механізми контролю за цінами.

Референтне ціноутворення полягає в тому, що держава встановлює максимальну ціну на лікарський засіб, орієнтуючись на ціни, встановлені в інших країнах або на середні ціни аналогічних препаратів у межах власної країни. Це дозволяє контролювати витрати на медичне забезпечення та обмежувати необґрунтоване зростання цін на ліки. Референтні ціни часто використовуються в європейських країнах, де національні системи охорони здоров'я відіграють значну роль у фінансуванні ліків для населення.

У багатьох країнах уряди встановлюють граничні націнки на фармацевтичні препарати на різних етапах ланцюга постачання – від виробника до роздрібного продавця. Це обмежує можливість неконтрольованого підвищення цін на ліки, забезпечуючи їх доступність для

населення. Граничні націнки можуть встановлюватися як у відсотковому співвідношенні до вартості препарату, так і в абсолютних цифрах.

Окрім референтних цін і граничних націнок, уряди можуть застосовувати інші форми контролю, такі як переговори з фармацевтичними компаніями про ціни на певні препарати, субсидування вартості ліків для певних категорій населення або встановлення фіксованих цін на життєво важливі ліки. Такі механізми дозволяють державам знизити витрати на охорону здоров'я та забезпечити доступ до необхідних медикаментів.

Регулювання цін на фармацевтичні препарати має значний вплив на доступність ліків для населення, особливо в системах охорони здоров'я, де держава бере на себе часткове або повне фінансування витрат на медикаменти. Регулювання цін сприяє зниженню фінансового навантаження на пацієнтів, забезпечуючи більш широкий доступ до необхідних ліків, особливо для соціально незахищених верств населення.

Однак, жорстке регулювання цін може мати і негативні наслідки для фармацевтичних компаній. Обмеження можливості встановлювати ціни відповідно до ринкових умов може знижувати прибутковість компаній і стримувати інвестиції в дослідження та розробки нових препаратів. Це, у свою чергу, може вплинути на конкурентоспроможність фармацевтичних компаній на міжнародному ринку, де ціни можуть бути менш зрегульовані.

Фармацевтичні компанії, що працюють на ринках із жорстким регулюванням цін, можуть зіткнутися з проблемами, пов'язаними з поверненням інвестицій у нові продукти. Це особливо актуально для інноваційних препаратів, розробка яких потребує значних фінансових ресурсів і тривалого часу. В результаті, компанії можуть бути менш схильними до виведення нових ліків на ринки з високим рівнем цінового контролю.

Регулювання цін на фармацевтичні продукти може мати суперечливий вплив на інновації в галузі. З одного боку, контроль за цінами забезпечує доступність ліків і дозволяє урядам зменшувати витрати на охорону здоров'я,

спрямовуючи ресурси на інші важливі напрямки. Це може стимулювати розвиток фармацевтичної промисловості в країнах, де держава активно підтримує дослідження і розробки через субсидії та податкові пільги.

З іншого боку, надмірне регулювання може призвести до скорочення інвестицій в інновації. Високі витрати на розробку нових лікарських засобів потребують значних фінансових ресурсів, і компанії повинні мати можливість отримувати прибуток, щоб покривати ці витрати і фінансувати подальші дослідження. Якщо потенційна прибутковість обмежена через жорстке регулювання цін, компанії можуть обирати інші ринки для запуску своїх інноваційних продуктів або взагалі скорочувати інвестиції в дослідження.

Важливо також враховувати, що регулювання цін може призвести до затримок у доступі до нових ліків на зарегульованих ринках. Фармацевтичні компанії можуть прийняти рішення не подавати заявки на реєстрацію своїх нових препаратів у країнах із жорстким ціновим контролем, що може призвести до ситуації, коли пацієнти в цих країнах отримують доступ до інноваційних ліків значно пізніше, ніж в інших регіонах.

У підсумку, регулювання ціноутворення на фармацевтичні продукти є необхідним для забезпечення доступності ліків для населення, але воно також повинно бути збалансованим таким чином, щоб не стримувати розвиток інновацій у галузі. Це вимагає комплексного підходу, що враховує інтереси всіх зацікавлених сторін – пацієнтів, фармацевтичних компаній та держави.

Висновки до розділу 1

У першому розділі було розглянуто теоретичні основи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією, що є важливою складовою міжнародної економіки. В процесі дослідження були визначені основні поняття та принципи, що регулюють міжнародну торгівлю фармацевтичними продуктами, проаналізовано історичний розвиток світового фармацевтичного ринку, а також розглянуто правові та економічні аспекти регулювання цієї галузі.

Фармацевтична продукція є специфічним об'єктом міжнародної торгівлі, який потребує особливої уваги з боку держав та міжнародних організацій через її високу соціальну значущість і вплив на здоров'я населення. Високий рівень регулювання, стандарти якості та вимоги до безпеки є критично важливими для забезпечення ефективності зовнішньої торгівлі цими продуктами.

Еволюція світового фармацевтичного ринку демонструє поступове перетворення від традиційної аптечної справи до глобалізованої індустрії, де домінуючу роль відіграють великі транснаціональні корпорації. Цей процес супроводжувався значними інноваціями, які кардинально змінили підходи до лікування багатьох захворювань та сприяли збільшенню тривалості життя.

Глобалізація фармацевтичного ринку створила як нові можливості, так і виклики для учасників торгівлі. З одного боку, вона сприяла поширенню інноваційних лікарських засобів на глобальному рівні, з іншого – призвела до концентрації ринку, де кілька великих компаній контролюють більшу частину світового виробництва та розподілу.

Правові та економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією є комплексними та багатошаровими. Вони включають як міжнародні правові рамки, такі як Угода TRIPS та діяльність ВООЗ, так і національні правові вимоги, що регулюють ліцензування, сертифікацію та митне оформлення фармацевтичної продукції.

Економічні аспекти регулювання, такі як митні тарифи, нетарифні бар'єри, економічні угоди та політика підтримки національних виробників, мають значний вплив на розвиток міжнародної торгівлі фармацевтичними продуктами. Ефективне використання цих інструментів дозволяє збалансувати інтереси держав, виробників і споживачів, забезпечуючи доступність ліків на світових ринках.

Регулювання ціноутворення на фармацевтичні препарати є ключовим елементом забезпечення доступності ліків для населення, але воно також впливає на конкурентоспроможність фармацевтичних компаній і розвиток інновацій у галузі. Важливо забезпечити баланс між контролем цін і стимулюванням інноваційної діяльності.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ УКРАЇНИ

2.1. Динаміка та структура зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України

Фармацевтична галузь України відноситься до категорії критично важливих галузей промисловості, має високі показники та активно розвивається [1].

Частка фармацевтичної індустрії у реалізованій продукції промисловості за 2023 рік становить 1,6%. Вона ділить друге місце з виробництвом автотранспортних засобів (1,6%), поступаючись металургії (7%) [7] (Рис. 2.1.).

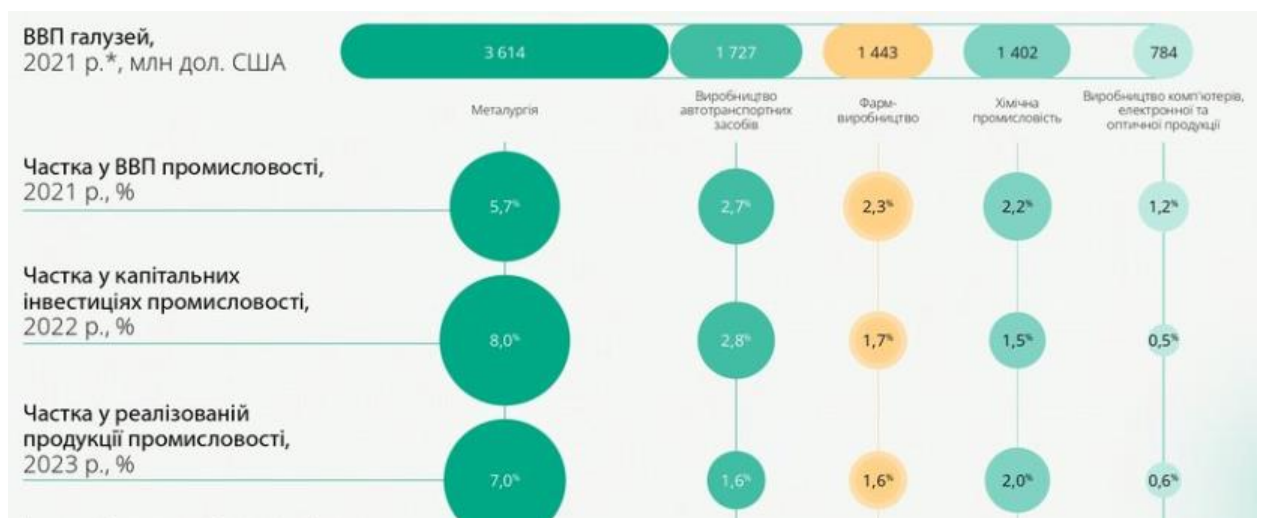


Рис. 2.1. Місце фармацевтичної галузі України серед інших галузей

Джерело: [7]

Аналіз динаміки зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України є важливим елементом для розуміння поточного стану та перспектив розвитку цього сектора в міжнародному контексті (Рис. 2.2.).

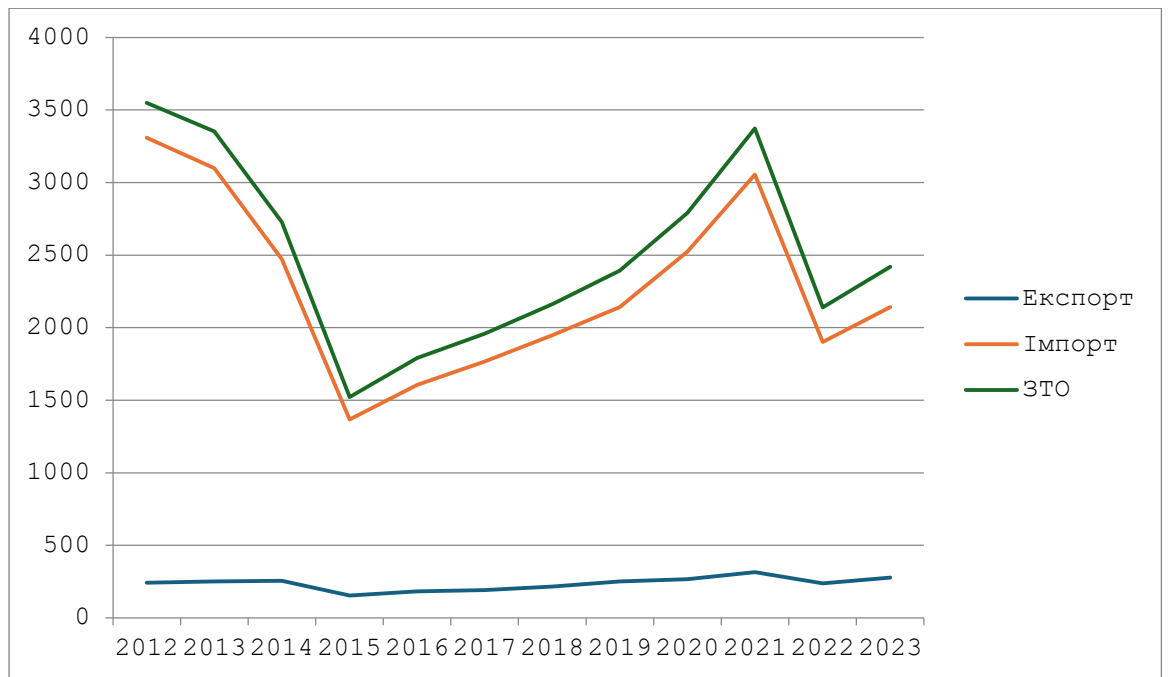


Рис. 2.2. Зміни в динаміці основних показників зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України, 2012-2023 рр., млн.. дол.. США
Джерело: складено автором за [13]

За останнє десятиліття зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією України продемонструвала динамічний розвиток, що пов'язано з низкою економічних, політичних та регуляторних факторів. Загальні тенденції свідчать про поступове зростання як експорту, так і імпорту фармацевтичних товарів, хоча в окремі періоди спостерігалися коливання, викликані змінами в зовнішньоекономічній кон'юктурі та внутрішніх умовах розвитку фармацевтичної галузі.

Експорт фармацевтичної продукції з України демонстрував позитивну динаміку зростання, особливо в останні кілька років (Рис. 2.3.).



Рис.2.3. Динаміка обсягів експорту фармацевтичної продукції України, 2012-2023 рр, млн..дол. США
Джерело: [13]

Це зростання обумовлене кількома ключовими факторами, серед яких слід відзначити:

- Українські фармацевтичні компанії активно виходять на нові міжнародні ринки, що дозволяє збільшити обсяги експорту. Зокрема, важливу роль відіграє зростання поставок до країн Європейського Союзу, СНД, Близького Сходу та Африки.
- Інвестиції в модернізацію виробництва, впровадження стандартів належної виробничої практики (GMP) та зростання якості української фармацевтичної продукції сприяли її конкурентоспроможності на міжнародних ринках.

Аналізуючи зміни в обсягах торгівлі фармацевтичною продукцією України, можна відзначити такі ключові тенденції:

За останні 5 років обсяги експорту української фармацевтичної продукції зросли, що свідчить про успішність стратегій виходу на нові ринки. Це зростання було особливо помітним у країнах ЄС, що стало можливим завдяки гармонізації стандартів якості та активній маркетинговій діяльності українських компаній.

Імпорт фармацевтичної продукції до України також демонструє зростання (Рис. 2.4.) [13]. Збільшення рівня життя населення та потреби у сучасних лікарських засобах стимулюють імпорт продукції, зокрема інноваційних препаратів, які не виробляються в Україні. Особливо великий імпорт спостерігається у сегменті препаратів для лікування складних хронічних захворювань.

Окрім того, Угода про асоціацію між Україною та ЄС, що включає Поглиблену та всеосяжну зону вільної торгівлі (ПВЗВТ), спростила умови для імпорту фармацевтичних товарів з Європи.

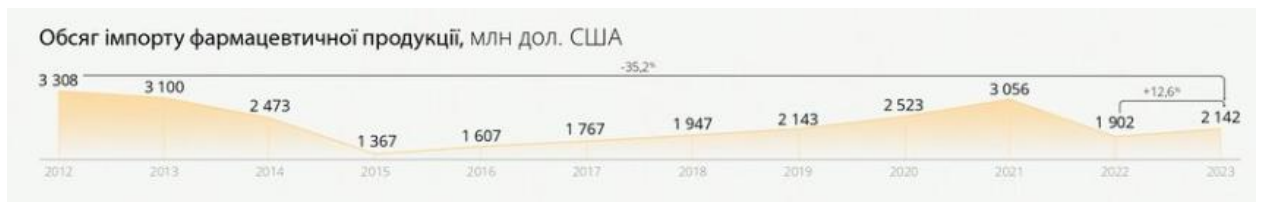


Рис. 2.4. Динаміка імпорту фармацевтичної продукції в Україну, 2012-2023, млн. дол.. США

Джерело: [13]

Зміни в динаміці зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України (Рис. 2.5.) можна пояснити низкою факторів:

- Загальне економічне зростання, стабілізація макроекономічних показників та підвищення купівельної спроможності населення позитивно вплинули на зовнішню торгівлю фармацевтичними товарами. Успішні реформи в економіці сприяли створенню сприятливих умов для розвитку фармацевтичної промисловості.
- Санкції, введені проти Росії, а також політичні та економічні кризи в деяких країнах СНД, змусили українських виробників шукати нові ринки збуту, що, у свою чергу, вплинуло на географічну структуру експорту.
- Гармонізація українського законодавства зі стандартами ЄС у рамках Угоди про асоціацію сприяла спрощенню умов експорту до країн Європи. Водночас, підвищені вимоги до якості продукції та її сертифікації вимагали від українських виробників значних інвестицій у модернізацію виробництва.
- Зростання інвестицій у фармацевтичний сектор, розвиток виробничих потужностей, впровадження інноваційних технологій та розширення асортименту продукції позитивно вплинули на експортні можливості України.

Слід також відзначити, що початок повномасштабної війни негативно позначився на фармацевтичній індустрії України. Втім, поточні тенденції засвідчують її зростання та важливе значення для економіки.

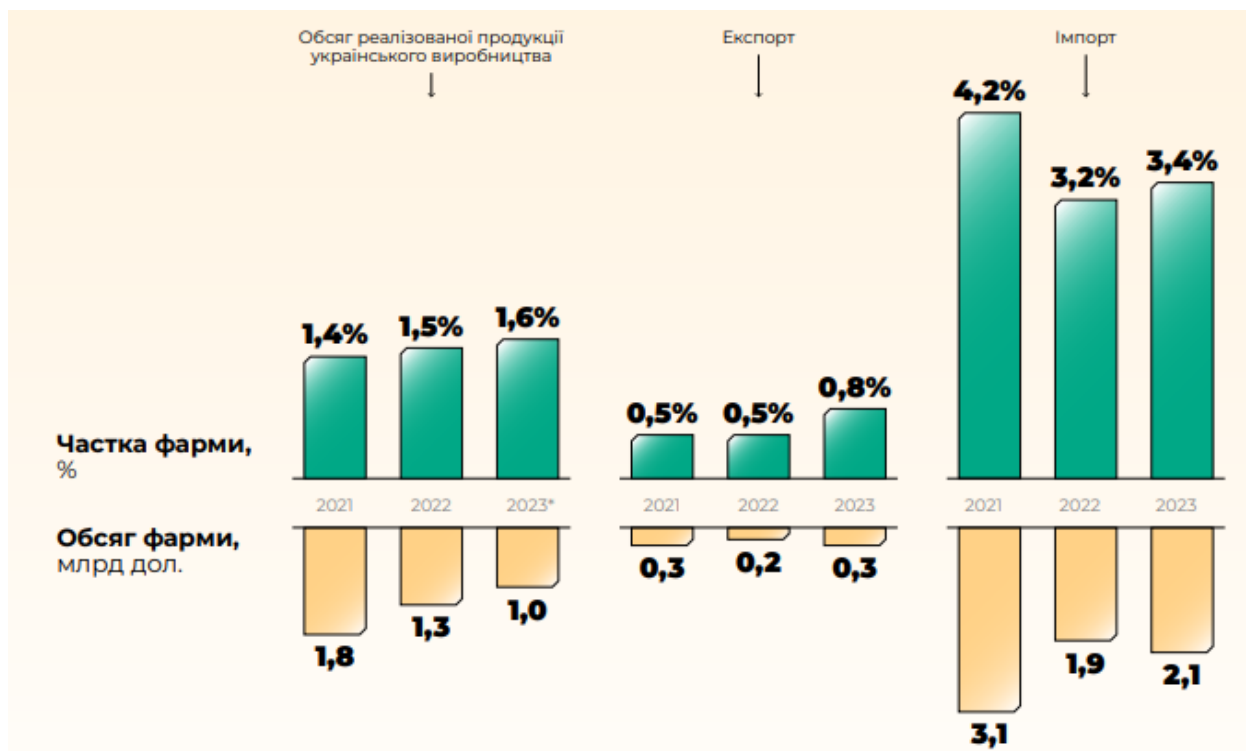


Рис. 2.5. Зміни в динаміці показників зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України, 2021-2023 рр., %

Джерело: [13]

У підсумку, аналіз динаміки зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України свідчить про позитивні тенденції у цьому секторі, хоча на нього також впливають зовнішні фактори, такі як економічні кризи, політичні конфлікти та міжнародні санкції.

Структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції України складається з кількох основних груп товарів, які формують загальну картину зовнішньої торгівлі в цій галузі. Однією з найважливіших категорій є готові лікарські засоби, що охоплюють усі види фармацевтичних препаратів, готових до вживання, такі як таблетки, капсули, ін'єкції, мазі та сиропи. Готові лікарські засоби складають найбільшу частину експорту та імпорту України, що відображає високий попит на ці продукти як на внутрішньому, так і на зовнішніх ринках.

Ще однією важливою групою товарів є активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), до яких належать хімічні та біологічні речовини, що є основою для виробництва готових лікарських засобів [18]. Ці інгредієнти можуть імпортуватися для подальшої переробки в Україні або експортуватися до інших країн для виробництва ліків. АФІ відіграють важливу роль у забезпеченні якості та ефективності фармацевтичної продукції, що виробляється в Україні.

Особливе місце в структурі займають медичні препарати спеціального призначення, які включають лікарські засоби для лікування рідкісних захворювань, онкологічних хвороб, а також біопрепарати і вакцини. Ці продукти часто мають високу додану вартість і є важливим об'єктом імпорту, оскільки їх виробництво вимагає передових технологій та спеціалізованих знань [2].

Значну частину торгівлі також займають гомеопатичні засоби та біологічно активні добавки (БАД). Хоча їхня частка в загальному обсязі експорту та імпорту менша порівняно з іншими групами, попит на ці продукти залежить від ринкових тенденцій і змін у споживчих уподобаннях.

Експорт фармацевтичної продукції України зосереджений переважно на готових лікарських засобах, що становлять до 70-80% від загального обсягу фармацевтичного експорту (Рис. 2.7.)

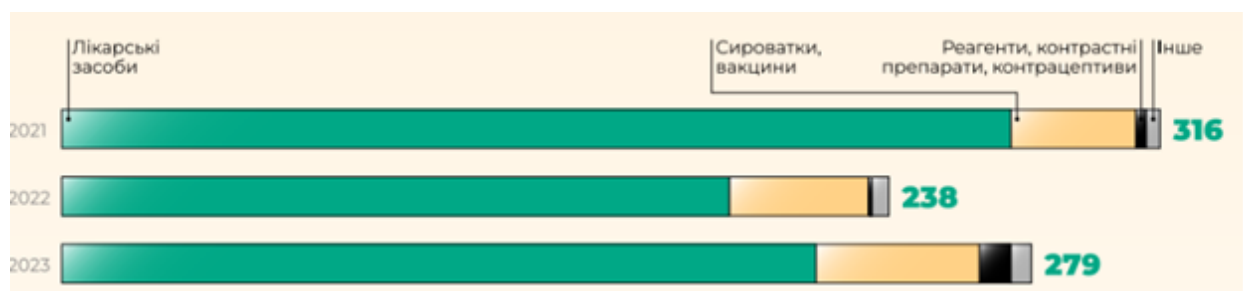


Рис. 2.6. Експорт фармацевтичної продукції України за 2021-2023 р., млн. дол. США

Джерело: [13]

Це свідчить про високий рівень розвитку виробництва в країні та конкурентоспроможність продукції на міжнародних ринках.

У свою чергу, імпорт фармацевтичних товарів України характеризується домінуванням готових лікарських засобів, які становлять основну частину імпорту – до 60-70% від загального обсягу (Рис. 2.7.).

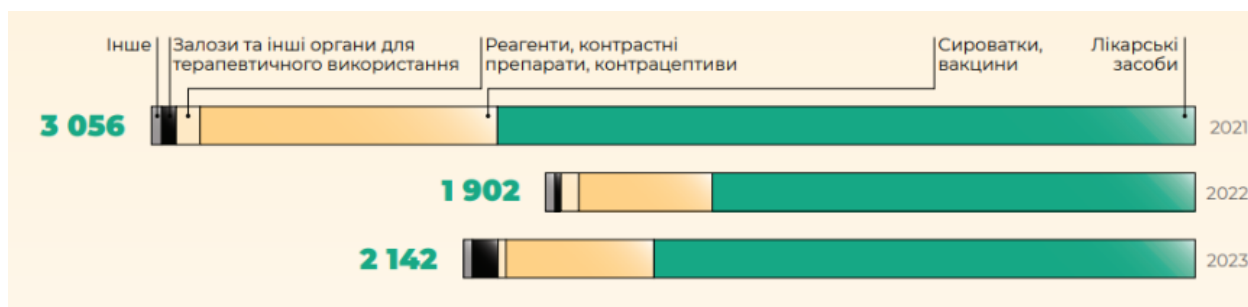


Рис. 2.7. Імпорт фармацевтичної продукції України за 2021-2023 р., млн. дол. США

Джерело: [5]

Медичні препарати спеціального призначення, такі як вакцини та біопрепарати, також займають значну частку в імпорті, що особливо помітно в контексті боротьби з пандеміями та лікування складних хронічних захворювань.

Протягом останніх років структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції в Україні зазнала деяких змін. Зокрема, спостерігається зростання експорту готових лікарських засобів, що стало можливим завдяки модернізації виробництва, підвищенню якості продукції та активному виходу українських виробників на нові ринки. Особливо важливою тенденцією є зростання експорту до країн Європейського Союзу, СНД та Близького Сходу.

З іншого боку, імпорт медичних препаратів спеціального призначення також зріс через зростаючий попит на інноваційні ліки та вакцини, особливо під час пандемії COVID-19. Імпорт активних фармацевтичних інгредієнтів також збільшився, оскільки Україна все більше залежить від постачання сировини з інших країн для виробництва готових лікарських засобів.

Структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції України відображає основні тенденції розвитку фармацевтичного ринку, а також вплив зовнішніх і внутрішніх факторів на торгівлю [12]. Зростання ролі готових лікарських засобів у структурі експорту та імпорту свідчить про розвиток виробничих потужностей і підвищення конкурентоспроможності української продукції на міжнародному ринку.

2.2. Регіональна структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції

Географічна структура зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України є важливим показником, який відображає напрямки міжнародної кооперації, рівень інтеграції України у світову економіку, а також визначає пріоритетні ринки збуту та джерела імпорту.

Україна має широкий спектр торговельних партнерів у фармацевтичній галузі, як в експорті, так і в імпорті. Серед основних країн-партнерів, з якими Україна здійснює найбільший обсяг торгівлі фармацевтичними товарами, можна виділити такі регіони як Європейський Союз, СНД, Близький Схід та Азія.

Географічна структурі експорту фармацевтичної продукції України представлена на Рис. 2.8. та Рис. 2.9.

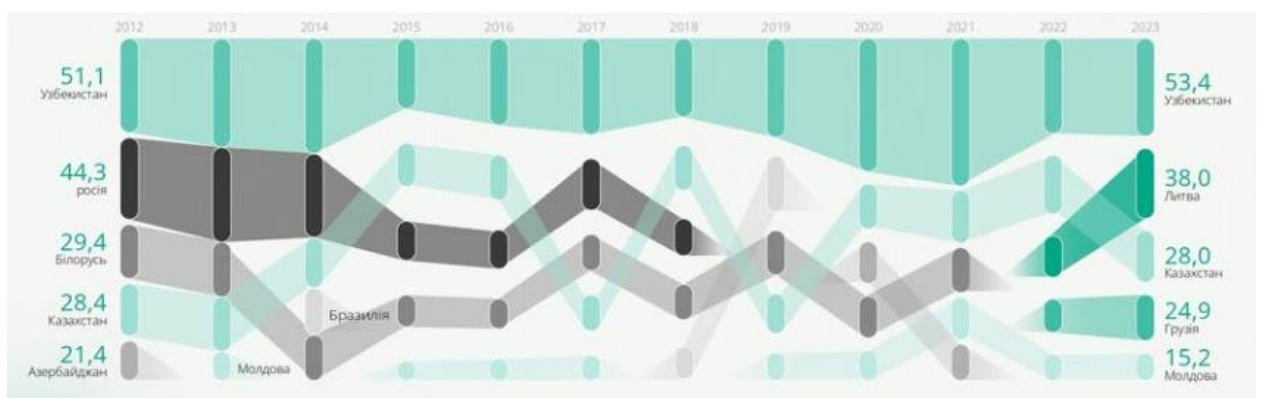


Рис. 2.8. Географічна структурі експорту фармацевтичної продукції України, 2012-2023 рр., млн.дол. США

Джерело: [13]

Україна активно співпрацює з країнами Європейського Союзу та країнами СНД. Ці ринки є привабливими для українських фармацевтичних компаній завдяки високому рівню платоспроможності населення, стабільному попиту на якісні ліки та наявності торговельних угод, які полегшують доступ на ринок.



Рис. 2.9. Географічна структурі експорту фармацевтичної продукції України, 2023 р, млн.дол. США

Джерело: [13]

Лідером серед експортерів фармпродукції з України є Узбекистан, до якого Україна за перше півріччя 2023 року експортувала фармпродукції на 22,3 млн. дол.. США. За ним у першій трійці найбільших покупців українських ліків розмістилися Литва (14,7 млн дол.. США) та Казахстан (13 млн. дол. США). Вісім з топ-10 напрямків експорту фармпродукції у 2023 році у порівнянні з 2022 р. залишилися незмінними, а от два з них – Латвію і Бразилію – замінили Туреччина і Мексика.

На імпортній стороні фармацевтичної продукції (Рис. 2.10 та Рис. 2.11.) основними постачальниками для України є країни Європейського Союзу, зокрема Німеччина, Франція, Італія та Іспанія. Ці країни є лідерами у виробництві інноваційних лікарських засобів та біопрепаратів, що мають високий попит на українському ринку. Також значні обсяги імпорту фармацевтичних продуктів надходять з Індії та Китаю, які є основними виробниками активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та генериків. Ці

країни постачають в Україну сировину та готові лікарські засоби, які є більш доступними за ціною порівняно з європейськими аналогами.

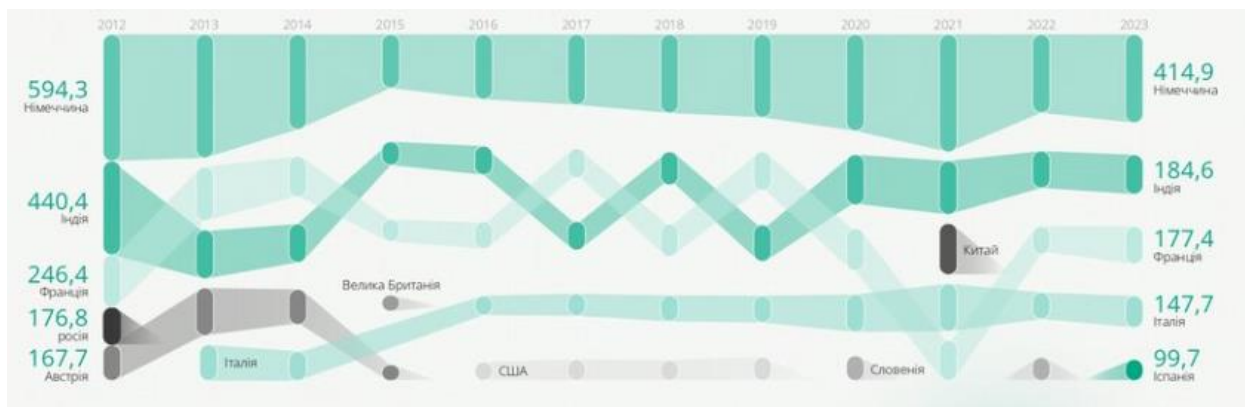


Рис. 2.10. Географічна структура імпорту фармацевтичної продукції, 2012-2023 рр., млн. дол.США

Джерело: [13]



Рис. 2.11. Географічна структура імпорту фармацевтичної продукції, 2023 рр., млн. дол.США

Джерело: [13]

Географічна структура зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України зазнала певних змін за останні роки. Однією з головних тенденцій є збільшення частки експорту до країн Європейського Союзу. Це пов'язано з інтеграцією України до європейського економічного простору, зокрема через укладення Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, яка включає Поглиблену та всеосяжну зону вільної торгівлі (ПВЗВТ). Завдяки цьому українські фармацевтичні компанії отримали можливість спрощеного доступу до європейських ринків, що стимулювало зростання експорту [32].

Крім того, спостерігається певне зниження ролі країн СНД у зовнішній торгівлі фармацевтичними продуктами України. Це частково пов'язано з політичними та економічними труднощами в регіоні, а також з диверсифікацією ринків збуту українськими компаніями, які прагнуть зменшити залежність від традиційних ринків та знайти нові можливості на міжнародному рівні.

Щодо імпорту, Україна зберігає свою орієнтацію на європейські країни як на основних постачальників фармацевтичної продукції. Проте варто відзначити зростання частки імпорту з Азії, зокрема з Індії та Китаю. Ці країни активно збільшують свою присутність на світовому фармацевтичному ринку, пропонуючи конкурентоспроможні за ціною та якістю продукти.

Аналізуючи ці напрямки, можна відзначити, що є певні відмінності в географії експорту та імпорту. Наприклад, Україна активно експортує свою продукцію до країн СНД, але обсяги імпорту з цього регіону є відносно меншими. У той же час, з країн Європейського Союзу до України імпортується значний обсяг фармацевтичної продукції, тоді як експорт до цих країн також має важливе значення, але не настільки домінує, як імпорт.

Одним із можливих дисбалансів є значний експорт фармацевтичної продукції до країн СНД, зокрема Казахстану, Білорусі та Узбекистану, при відносно меншому обсязі імпорту з цих країн. Це може свідчити про сильні позиції українських фармацевтичних компаній на цих ринках, але також про обмеженість пропозиції з боку цих країн щодо продуктів, які є важливими для України.

З іншого боку, значний імпорт фармацевтичної продукції з країн Європейського Союзу, таких як Німеччина, Франція та Італія, не завжди супроводжується відповідно великим обсягом експорту до цих країн. Це може бути пов'язано з високими стандартами якості та конкуренцією на європейському ринку, що створює певні бар'єри для українських виробників. Однак, з іншого боку, це підкреслює важливість імпорту високоякісної продукції з ЄС для задоволення потреб українського ринку.

Європейський Союз є одним із регіонів, який відіграє ключову роль як у зовнішньому експорті, так і в імпорті фармацевтичної продукції України. Велика частка як імпорту, так і експорту припадає саме на цей регіон. Це свідчить про високу інтеграцію України у європейський ринок фармацевтичних товарів, де відбувається обмін продукцією як у вигляді готових лікарських засобів, так і у вигляді активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).

Азійський регіон, зокрема Індія та Китай, є важливим постачальником фармацевтичної продукції до України, особливо у вигляді АФІ та генериків. При цьому експорт до цього регіону є менш значним, що створює можливості для подальшого розвитку торговельних відносин та розширення експорту українських лікарських засобів до країн Азії.

Отже, порівняння регіональної структури експорту та імпорту фармацевтичної продукції України показує, що існують певні географічні дисбаланси, які можна використовувати для вдосконалення зовнішньоекономічної стратегії. Водночас є регіони, які є критично важливими як для експорту, так і для імпорту, і ці ринки потребують особливої уваги в плануванні подальшого розвитку зовнішньої торгівлі.

2.3. Вплив глобальних факторів на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України

Зовнішня торгівля фармацевтичною продукцією України значною мірою залежить від ряду чинників (Рис. 2.12.), які неминуче впливають на динаміку і структуру торгівлі.

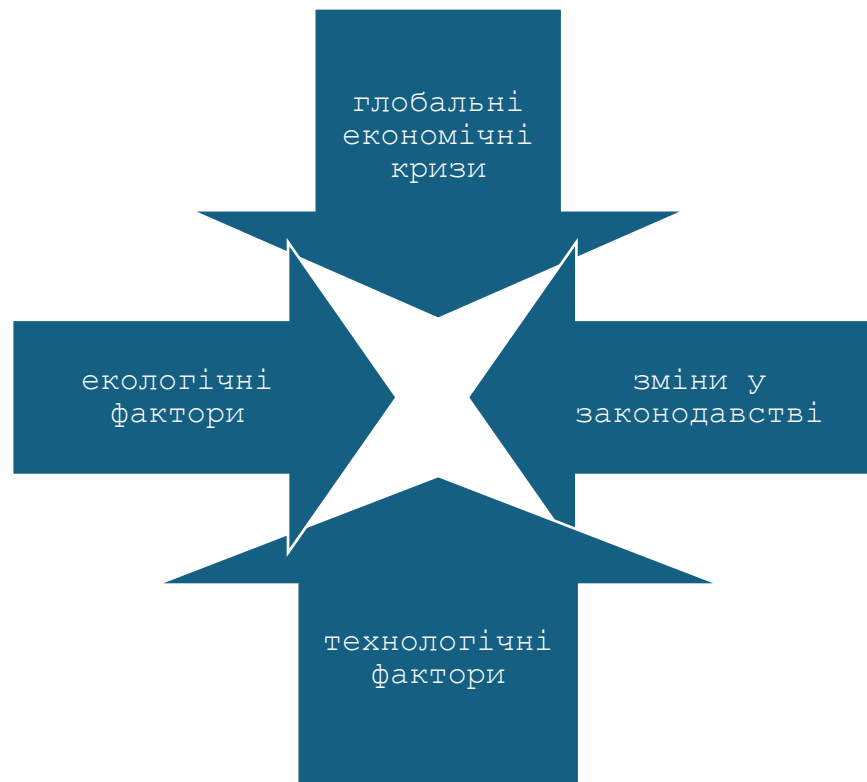


Рис. 2.12. Чинники, що впливають на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України

Джерело: складено автором

Розглянемо деякі з них.

Глобальні економічні кризи, такі як фінансова криза 2008-2009 років або криза, спричинена пандемією COVID-19, мали значний вплив на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України [11, 15]. Під час економічних криз знижується купівельна спроможність населення, що призводить до зменшення попиту на лікарські засоби як на внутрішньому, так і на зовнішніх ринках. Водночас економічні кризи можуть спонукати уряди різних країн до перегляду своїх бюджетних витрат на охорону здоров'я, що може призвести до скорочення імпорту фармацевтичної продукції.

Фармацевтичний сектор, однак, виявився відносно стійким до негативних економічних впливів завдяки важливості медичних товарів для підтримки здоров'я населення [17]. Під час криз спостерігається певне зростання попиту на життєво необхідні лікарські засоби, зокрема

антибіотики, вакцини, засоби для лікування хронічних захворювань тощо. У цьому контексті українські фармацевтичні компанії мали можливість зміцнити свої позиції на внутрішньому ринку та в деяких випадках навіть збільшити експорт.

Військова агресія росії проти України мала суттєвий вплив на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України. Українські виробники стикнулися з обмеженнями на традиційних ринках СНД, що змусило їх шукати нові можливості для експорту в інші регіони. Це, в свою чергу, стимулювало диверсифікацію експорту, зокрема в напрямку Європейського Союзу, Близького Сходу та Азії.

Міжнародні санкції також вплинули на імпорт фармацевтичної продукції в Україну. Зокрема, обмеження на постачання з країн, які потрапили під санкції, змусили українських імпортерів шукати нових постачальників, що могло призвести до зміни структури імпорту та зростання партнерських відносин з інших ринків, таких як Європа або Азія.

Пандемія COVID-19 стала визначальним чинником для фармацевтичної галузі на глобальному рівні, включаючи Україну [6]. З одного боку, пандемія спричинила різке зростання попиту на певні види фармацевтичної продукції, зокрема на вакцини, противірусні препарати, антибіотики та засоби індивідуального захисту [9]. Це стимулювало розвиток виробництва та збільшення експорту таких товарів з України, а також імпорт продукції, яка була необхідна для боротьби з пандемією.

З іншого боку, пандемія спричинила логістичні проблеми, пов'язані з постачанням фармацевтичної продукції, що могло призвести до затримок у поставках та зростання вартості транспортування [16, 17]. Крім того, багато країн запровадили тимчасові обмеження на експорт життєво необхідних лікарських засобів, щоб забезпечити внутрішні потреби, що також вплинуло на зовнішню торгівлю України.

Зміни у законодавстві та регулюванні фармацевтичного сектору в інших країнах також суттєво впливають на експорт та імпорт української продукції.

Наприклад, підвищення вимог до якості лікарських засобів, впровадження нових стандартів GMP або зміни у процедурах реєстрації ліків створюють додаткові бар'єри для українських виробників на зовнішніх ринках.

Зокрема, гармонізація стандартів якості та безпеки продукції з вимогами Європейського Союзу є одним з важливих напрямків для українських фармацевтичних компаній, які прагнуть виходити на європейські ринки. Водночас, невідповідність продукції українських виробників міжнародним стандартам може стати перешкодою для збільшення експорту.

Зміни у регулюванні також можуть стосуватися митних тарифів, податкових пільг або субсидій на фармацевтичні продукти в різних країнах. Це може впливати на вартість імпортованої продукції та конкурентоспроможність українських товарів на зовнішніх ринках. Для прикладу, зниження митних тарифів або надання податкових пільг для виробників лікарських засобів у країнах-партнерах може створювати додаткові стимули для експорту з України.

Таким чином, міжнародні економічні та політичні чинники мають значний вплив на динаміку та структуру зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України. Глобальні кризи, санкції, пандемія та зміни у законодавстві створюють як виклики, так і нові можливості для українських виробників, стимулюючи їх до адаптації, диверсифікації ринків збуту та вдосконалення продукції відповідно до міжнародних стандартів.

Технологічні фактори відіграють ключову роль у розвитку фармацевтичної галузі та визначають конкурентоспроможність продукції на міжнародному ринку. В умовах стрімкого розвитку технологій, Україна має адаптувати свої виробничі процеси та продукцію до нових вимог і тенденцій, щоб зберегти та зміцнити свої позиції у глобальній фармацевтичній торгівлі.

Світовий ринок фармацевтичної продукції зазнає значних змін під впливом нових технологій. Розвиток біотехнологій, цифрових технологій у виробництві та дистрибуції суттєво змінює ландшафт фармацевтичної галузі.

Біотехнології відіграють все більш важливу роль у створенні нових класів лікарських засобів, включаючи біопрепарати, моноклональні антитіла та генно-інженерні ліки. Ці препарати відрізняються високою ефективністю, але їхнє виробництво потребує передових технологій та спеціалізованого обладнання. Для України це означає необхідність інвестування в біотехнологічні дослідження та впровадження сучасних виробничих процесів, щоб відповідати вимогам міжнародного ринку та пропонувати конкурентоспроможні продукти.

Цифрові технології також змінюють підходи до виробництва та дистрибуції фармацевтичної продукції. Використання передових інформаційних систем дозволяє оптимізувати виробничі процеси, підвищити ефективність управління ланцюгами постачання, покращити контроль якості та забезпечити простежуваність продукції на всіх етапах її життєвого циклу. Для українських фармацевтичних компаній інтеграція цифрових технологій у виробничі та логістичні процеси може стати важливим кроком для підвищення їхньої конкурентоспроможності на міжнародному ринку.

Впровадження нових стандартів виробництва, таких як належна виробнича практика (GMP), є критично важливим для виходу на міжнародні ринки та забезпечення високої якості продукції. Стандарти GMP встановлюють суворі вимоги до всіх аспектів виробництва лікарських засобів, включаючи контроль за сировиною, обладнанням, персоналом, процесами виробництва та умовами зберігання продукції.

Для України відповідність стандартам GMP є не тільки необхідністю для експорту до країн Європейського Союзу, США та інших розвинених ринків, але й важливим фактором підвищення довіри до української фармацевтичної продукції на глобальному рівні. Впровадження GMP дозволяє українським компаніям гарантувати високу якість та безпеку своєї продукції, що відкриває двері до нових ринків та створює конкурентну перевагу.

Однак, впровадження стандартів GMP потребує значних інвестицій у модернізацію виробничих потужностей, навчання персоналу та постійне вдосконалення процесів контролю якості. Для багатьох українських виробників це може бути серйозним викликом, але водночас і можливістю для розвитку, якщо держава надасть підтримку у вигляді фінансових стимулів та технічної допомоги.

Інноваційні препарати та біопрепарати набувають все більшого значення на міжнародному фармацевтичному ринку. Попит на ці продукти зростає, оскільки вони часто є більш ефективними та безпечними у лікуванні складних і хронічних захворювань. Українські компанії мають можливість зайняти нішу на цьому ринку, розвиваючи власні інноваційні препарати або ліцензуючи технології у міжнародних партнерів.

Біопрепарати, зокрема, стають важливою складовою сучасної медицини, особливо у лікуванні онкологічних та аутоімунних захворювань. В Україні вже є компанії, які працюють у сфері біотехнологій, але для того, щоб конкурувати на міжнародному рівні, необхідно посилювати науково-дослідну базу, залучати інвестиції у розвиток нових препаратів та активно співпрацювати з міжнародними науковими і фармацевтичними установами.

Водночас, розробка та виробництво інноваційних препаратів потребує дотримання високих стандартів якості, проведення клінічних випробувань та відповідності регуляторним вимогам різних країн. Це створює додаткові бар'єри для виходу на ринок, але також відкриває можливості для тих компаній, які готові інвестувати у цей напрямок і співпрацювати з міжнародними партнерами.

Таким чином, технологічні фактори, включаючи розвиток біотехнологій, цифрових технологій та впровадження нових стандартів виробництва, мають значний вплив на конкурентоспроможність української фармацевтичної продукції на міжнародному ринку. Україна має всі шанси зміцнити свої позиції в цій галузі, якщо зможе адаптуватися до нових вимог і активно інвестувати в розвиток технологій та інновацій.

Екологічні фактори стають дедалі важливішими в глобальному контексті виробництва та торгівлі фармацевтичними товарами. Зростання усвідомлення екологічних проблем, посилення міжнародних норм і стандартів у сфері охорони навколишнього середовища, а також вимоги до екологічної безпеки виробництва впливають на всі аспекти фармацевтичної галузі, від розробки продукції до її утилізації.

Глобальні екологічні тенденції все більше впливають на фармацевтичну промисловість, змушуючи виробників враховувати екологічні аспекти на всіх етапах виробництва та життєвого циклу продукції. Це включає використання екологічно безпечних матеріалів, зменшення викидів шкідливих речовин, раціональне використання природних ресурсів і забезпечення належної утилізації відходів фармацевтичного виробництва.

Одним із основних викликів, що постають перед фармацевтичною галуззю в цьому контексті, є відповідність виробництва високим стандартам екологічної безпеки. Це передбачає впровадження технологій, які мінімізують негативний вплив на навколишнє середовище, таких як системи очищення стічних вод, безпечна утилізація хімічних відходів, а також перехід на використання екологічно чистих і біорозкладних матеріалів для упаковки лікарських засобів.

Екологічні вимоги до виробництва та торгівлі фармацевтичними товарами також включають дотримання міжнародних стандартів, таких як ISO 14001, які регулюють системи екологічного менеджменту на підприємствах. Компанії, що не відповідають цим стандартам, можуть стикнутися з труднощами в експорті своєї продукції до країн, де ці вимоги є обов'язковими.

Зелені технології, які спрямовані на зниження негативного впливу виробництва на довкілля, набувають все більшого значення у фармацевтичній галузі. Вони включають використання відновлюваних джерел енергії, таких як сонячна або вітрова енергія, в процесі виробництва, зниження споживання

води та енергії, а також розробку нових екологічно безпечних методів синтезу лікарських засобів.

Впровадження зелених технологій не тільки допомагає зменшити вплив на довкілля, але й може стати значним конкурентним перевагою на міжнародному ринку. Все більше країн і споживачів надають перевагу продукції, виробленій з урахуванням екологічних стандартів, що створює додатковий попит на фармацевтичні товари, які відповідають цим критеріям.

Для України впровадження зелених технологій у фармацевтичне виробництво може стати важливим кроком у підвищенні експортного потенціалу. Це потребує значних інвестицій у модернізацію виробничих потужностей, навчання персоналу та розробку нових екологічно безпечних методів виробництва. Проте такі заходи можуть відкрити нові ринки для української продукції, особливо в країнах Європейського Союзу та інших регіонах, де екологічні стандарти є важливим критерієм для доступу на ринок.

Україна має значні можливості для адаптації свого фармацевтичного виробництва до нових екологічних стандартів, що може підвищити її конкурентоспроможність на міжнародному ринку. Це включає як впровадження існуючих екологічних стандартів, так і розвиток власних інноваційних рішень у сфері зелених технологій.

Один із можливих напрямків – це розробка та впровадження нових методів утилізації фармацевтичних відходів, які б забезпечували мінімальний вплив на навколишнє середовище. Також важливим аспектом є перехід на екологічно чисті матеріали для виробництва упаковки, що відповідає вимогам біорозкладання та зменшення пластикових відходів.

Крім того, Україна може скористатися можливістю розвитку виробництва лікарських засобів, заснованих на натуральних інгредієнтах, що відповідають зростаючому попиту на екологічно чисті продукти. Такі продукти можуть стати конкурентною перевагою на міжнародних ринках, особливо в країнах з високим рівнем екологічної свідомості.

Впровадження зелених технологій також може допомогти українським виробникам зменшити витрати на енергію та воду, що не тільки знижує екологічний слід, але й підвищує ефективність виробництва та прибутковість підприємств.

Отже, екологічні фактори стають дедалі важливішими у фармацевтичній галузі, і Україна має всі можливості для адаптації свого виробництва до нових екологічних стандартів, що може суттєво підвищити її експортний потенціал і зміцнити позиції на світовому ринку.

Висновки до розділу 2

У другому розділі було здійснено аналіз стану зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України, включаючи динаміку, структуру, географічний розподіл і вплив міжнародних економічних та політичних чинників на торгівлю.

Динаміка зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України демонструє позитивні тенденції. Зростання експорту свідчить про підвищення конкурентоспроможності українських фармацевтичних продуктів на міжнародному ринку. Водночас, імпорт також залишається значним, що відображає потребу України в інноваційних лікарських засобах і активних фармацевтичних інгредієнтах (АФІ), які не виробляються на внутрішньому ринку.

Структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції свідчить про домінування готових лікарських засобів у експорті та імпорті. Україна активно експортує свої препарати до країн СНД, Європейського Союзу та інших регіонів, водночас імпортуючи значні обсяги продукції з ЄС, Індії, Китаю та інших країн. Важливим є збільшення частки інноваційних препаратів і біопрепаратів в експорті, що відкриває нові можливості для розширення міжнародної присутності українських фармацевтичних компаній.

Географічна структура торгівлі свідчить про високий рівень інтеграції України в європейський та світовий ринок фармацевтичної продукції. Країни ЄС є основними партнерами України як у експорті, так і в імпорті фармацевтичних товарів. Водночас спостерігається значний дисбаланс у торгівлі з країнами СНД, де експорт переважає над імпортом, що свідчить про сильні позиції українських фармацевтичних компаній на цих ринках.

Вплив міжнародних економічних та політичних чинників на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України є значним. Глобальні економічні кризи, міжнародні санкції, пандемія COVID-19 та інші чинники створюють як виклики, так і можливості для розвитку українського

фармацевтичного сектора на міжнародному рівні. Особливу увагу слід приділити адаптації до змін у глобальних ланцюгах постачання, валютних курсах і регуляторних вимогах, що впливають на експорт і імпорт фармацевтичної продукції.

Перспективи розвитку зовнішньої торгівлі пов'язані з подальшою диверсифікацією ринків збуту, особливо в Європейському Союзі, Близькому Сході, Азії та інших перспективних регіонах. Українські компанії повинні зосередитися на розширенні асортименту експортної продукції, підвищенні її доданої вартості та впровадженні нових технологій, що дозволить їм зміцнити свої позиції на світовому ринку.

Таким чином, результати аналізу зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України свідчать про наявність значного потенціалу для розвитку цього сектора. Однак для реалізації цього потенціалу необхідно враховувати вплив глобальних економічних і політичних факторів, забезпечувати відповідність міжнародним стандартам і активно шукати нові ринки збуту для української продукції.

РОЗДІЛ 3. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО НАПРЯМІВ РОЗВИТКУ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ

3.1. Інноваційні підходи до розвитку експорту фармацевтичної продукції

Впровадження нових технологій у фармацевтичне виробництво є одним із ключових факторів підвищення ефективності, якості продукції та її відповідності міжнародним стандартам. Сучасні технології не тільки дозволяють оптимізувати виробничі процеси, але й забезпечують створення інноваційних лікарських засобів, що відповідають зростаючим вимогам світового ринку.

Фармацевтична галузь переживає значні зміни завдяки впровадженню нових технологій, які спрямовані на підвищення ефективності виробничих процесів, покращення якості продукції та забезпечення її відповідності жорстким міжнародним стандартам, таким як GMP (належа виробнича практика). Серед таких технологій слід відзначити автоматизацію процесів, застосування цифрових рішень, впровадження біотехнологій і нанотехнологій, а також використання генетичної інженерії.

Однією з провідних технологій, що застосовуються у фармацевтичному виробництві, є процесна аналітична технологія (PAT), яка дозволяє здійснювати моніторинг і контроль виробничих процесів у реальному часі. Це забезпечує високу точність виробництва, знижує ризик відхилень і дозволяє швидко коригувати процеси, що, в свою чергу, сприяє підвищенню якості кінцевого продукту.

Технологія "безперервного виробництва" також набирає популярності у фармацевтичній галузі. Вона дозволяє значно скоротити час виробництва, зменшити витрати на енергію та матеріали, а також знизити ризик помилок, пов'язаних із переходом від однієї стадії виробництва до іншої. Це дозволяє підвищити продуктивність і конкурентоспроможність підприємства на глобальному ринку.

Сучасні біотехнології відіграють вирішальну роль у розробці нових класів лікарських засобів, включаючи біопрепарати, вакцини та інноваційні методи лікування, такі як імунотерапія та генно-інженерні препарати. Використання біотехнологій дозволяє створювати більш ефективні та специфічні лікарські засоби, що можуть лікувати захворювання на рівні генів і клітин, що раніше було неможливим.

Нанотехнології відкривають нові можливості для доставки ліків, зокрема через створення нанокапсул, які можуть точно доставляти активні інгредієнти до уражених клітин, мінімізуючи побічні ефекти та підвищуючи ефективність лікування. Це особливо важливо для лікування онкологічних захворювань, де точна доставка ліків може мати вирішальне значення.

Генетична інженерія дозволяє створювати нові біопрепарати, які базуються на модифікованих генах або клітинах. Це відкриває нові горизонти в лікуванні генетичних захворювань і забезпечує персоналізований підхід до лікування, де терапія розробляється з урахуванням індивідуальних генетичних особливостей пацієнта.

Автоматизація та цифровізація є основними напрямками розвитку сучасного фармацевтичного виробництва. Використання робототехніки, автоматизованих систем управління виробництвом (MES), а також цифрових платформ для моніторингу та аналізу виробничих даних дозволяє значно знизити витрати, підвищити продуктивність і забезпечити високу якість продукції.

Робототехніка у фармацевтичному виробництві використовується для виконання рутинних, повторюваних завдань, що підвищує точність і ефективність процесів, знижуючи при цьому ризик людських помилок. Наприклад, роботи можуть бути використані для пакування, збирання та тестування лікарських засобів, що значно скорочує час виробництва та знижує виробничі витрати.

Цифровізація виробничих процесів включає використання технологій Індустрії 4.0, таких як Інтернет речей (IoT), великі дані (Big Data) та штучний

інтелект (AI). Ці технології дозволяють в реальному часі моніторити всі етапи виробництва, проводити аналіз даних для виявлення потенційних проблем і прогнозувати потреби в ресурсах. Це забезпечує не тільки підвищення ефективності, але й адаптивність виробництва до змін попиту на ринку.

Таким чином, впровадження нових технологій у виробництво фармацевтичної продукції є важливим кроком для підвищення конкурентоспроможності українських фармацевтичних компаній на міжнародному ринку. Використання передових технологій, таких як біотехнології, нанотехнології, генної інженерії, а також автоматизація та цифровізація виробничих процесів, дозволяє не тільки підвищити якість продукції, але й забезпечити її відповідність найвищим міжнародним стандартам.

Інноваційний розвиток у фармацевтичній галузі є ключовим фактором для забезпечення конкурентоспроможності на світовому ринку. Розробка нових лікарських засобів, включаючи біопрепарати, орфанні ліки та препарати для персоналізованої медицини, вимагає не лише наукового підходу, але й стратегічного планування та ефективного процесу виведення продукції на ринок.

Одним із пріоритетів сучасної фармацевтичної галузі є розробка інноваційних лікарських засобів, які можуть ефективно лікувати складні та рідкісні захворювання [21]. До таких продуктів належать біопрепарати, орфанні ліки та препарати для персоналізованої медицини.

Біопрепарати є однією з найбільш перспективних категорій лікарських засобів, що базуються на біологічних молекулах, таких як білки, антитіла або генетичні матеріали. Вони використовуються для лікування широкого спектру захворювань, включаючи рак, аутоімунні захворювання та генетичні порушення. Стратегія розробки біопрепаратів повинна включати глибокі наукові дослідження, розробку нових методів біотехнологічного

виробництва, а також забезпечення відповідності міжнародним стандартам якості та безпеки.

Орфанні ліки призначені для лікування рідкісних захворювань, які впливають на невелику кількість людей у всьому світі. Незважаючи на обмежений ринок збуту, розробка орфанних ліків є важливою з точки зору соціальної відповідальності та може бути підтримана державними та міжнародними програмами. Стратегія розробки таких ліків повинна враховувати специфічні потреби пацієнтів, а також особливі вимоги до клінічних випробувань і реєстрації цих препаратів.

Персоналізована медицина орієнтована на розробку лікарських засобів, що адаптовані до індивідуальних генетичних характеристик пацієнта. Це включає генну терапію, імунотерапію та інші методи, які дозволяють забезпечити максимально ефективне та безпечне лікування. Персоналізована медицина вимагає тісної співпраці між фармацевтичними компаніями, дослідницькими інститутами та медичними закладами для збору даних, проведення аналізів та розробки відповідних терапевтичних підходів.

Інноваційні підходи у формулюванні та створенні лікарських засобів відіграють важливу роль у підвищенні ефективності лікування та зручності використання препаратів. Серед таких підходів можна виділити розробку нових форм доставки ліків та розумних препаратів.

Нові форми доставки ліків спрямовані на покращення біодоступності активних інгредієнтів, зменшення побічних ефектів та підвищення зручності для пацієнтів. Наприклад, розробка мікрокапсульованих форм дозволяє доставляти лікарські засоби безпосередньо до уражених органів, мінімізуючи вплив на інші системи організму. Іншим прикладом є використання трансдермальних пластирів, які забезпечують тривалу та контрольовану доставку препарату через шкіру.

Розумні препарати — це лікарські засоби, які можуть взаємодіяти з фізіологічними умовами організму, автоматично регулюючи дозування або активність відповідно до потреб пацієнта. Такі препарати можуть бути

особливо корисними для лікування хронічних захворювань, де потрібен постійний контроль за рівнем активної речовини в організмі. Використання нанотехнологій дозволяє створювати препарати, які реагують на зміни в організмі, наприклад, на підвищення рівня глюкози в крові.

Клінічні випробування є критично важливим етапом у розробці нових лікарських засобів, особливо коли йдеться про інноваційні продукти, такі як біопрепарати, орфанні ліки та розумні препарати. Випробування проводяться для оцінки безпеки, ефективності та потенційних побічних ефектів препаратів.

Процеси клінічних випробувань включають кілька фаз:

Фаза I: Випробування на невеликій групі здорових добровольців для оцінки безпеки та фармакокінетики препарату.

Фаза II: Дослідження на групі пацієнтів з метою визначення оптимальної дози та оцінки первинної ефективності.

Фаза III: Масштабні випробування на великій кількості пацієнтів для підтвердження ефективності, оцінки побічних ефектів та порівняння з існуючими терапіями.

Фаза IV: Постмаркетингові дослідження, що проводяться після виходу препарату на ринок, для моніторингу довгострокових ефектів і безпеки.

Клінічні випробування інноваційних препаратів, особливо на міжнародному рівні, вимагають суворого дотримання регуляторних вимог і стандартів. Наприклад, вони повинні відповідати керівництву Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів (ICH). Для виходу на міжнародний ринок, українським компаніям необхідно адаптувати свої клінічні програми до цих стандартів і забезпечити відповідність усім регуляторним вимогам.

Також важливим аспектом є інформування учасників випробувань та забезпечення їхнього захисту, зокрема шляхом отримання інформованої згоди та проведення незалежного етичного огляду досліджень.

Таким чином, розробка та виведення на ринок інноваційних продуктів вимагає комплексного підходу, що включає наукові дослідження, інноваційні підходи до формулювання лікарських засобів, а також ефективне проведення клінічних випробувань. Ці аспекти є ключовими для забезпечення успішного виходу нових препаратів на міжнародний ринок і підвищення конкурентоспроможності української фармацевтичної галузі.

Ефективне просування фармацевтичної продукції на міжнародних ринках вимагає використання сучасних маркетингових інновацій і стратегій, що дозволяють досягати нових аудиторій, підвищувати впізнаваність бренду та збільшувати обсяги продажів [28]. У цьому контексті важливими інструментами є цифрові маркетингові стратегії, інноваційні моделі дистрибуції та стратегічна співпраця з міжнародними партнерами.

Цифровий маркетинг відіграє важливу роль у просуванні фармацевтичної продукції на міжнародних ринках. Використання цифрових технологій дозволяє компаніям охоплювати широкі аудиторії, персоналізувати маркетингові повідомлення та забезпечувати інтерактивну взаємодію з потенційними клієнтами. Серед основних цифрових маркетингових стратегій можна виділити такі:

SEO (Search Engine Optimization) – оптимізація вебсайтів фармацевтичних компаній для покращення їх видимості в пошукових системах, таких як Google. Висока позиція у результатах пошуку забезпечує більше трафіку на сайті, що підвищує ймовірність залучення нових клієнтів і партнерів. SEO включає оптимізацію контенту, технічні налаштування сайту, а також розвиток зовнішніх посилань.

Контент-маркетинг – створення та розповсюдження корисного і релевантного контенту, який спрямований на залучення і утримання цільової аудиторії. У фармацевтичній галузі це може бути інформація про нові продукти, наукові дослідження, інструкції щодо використання ліків, кейс-стадії тощо. Контент-маркетинг допомагає побудувати довіру до бренду та підвищити його авторитет на ринку.

SMM (Social Media Marketing) – використання соціальних мереж для просування фармацевтичної продукції. Платформи, такі як LinkedIn, Facebook, Twitter та Instagram, дозволяють компаніям комунікувати з різними сегментами аудиторії, проводити освітні кампанії, запускати рекламні акції та залучати нових клієнтів. SMM також є ефективним інструментом для моніторингу зворотного зв'язку та швидкого реагування на потреби ринку.

Інноваційні моделі дистрибуції дозволяють фармацевтичним компаніям забезпечувати доступність своєї продукції на нових ринках і спрощувати процес взаємодії з клієнтами та партнерами. Важливими елементами таких моделей є електронна комерція, маркетплейси та цифрові платформи.

Електронна комерція – продаж фармацевтичної продукції через інтернет-магазини та спеціалізовані платформи. Електронна комерція відкриває нові можливості для експорту продукції в різні країни, дозволяючи споживачам замовляти товари безпосередньо від виробника або через ліцензованих дистриб'юторів. Це зменшує витрати на традиційні канали дистрибуції та прискорює процес доставки.

Маркетплейси – цифрові платформи, де фармацевтичні компанії можуть представити свою продукцію широкій аудиторії. Такі платформи дозволяють виробникам швидко виходити на нові ринки, підвищуючи видимість продукції та спрощуючи процес укладання угод. Використання маркетплейсів також зменшує бар'єри входу на нові ринки, оскільки компанії можуть уникнути витрат на створення власної інфраструктури.

Цифрові платформи для взаємодії з клієнтами та партнерами – це спеціалізовані онлайн-системи, що дозволяють фармацевтичним компаніям управляти своїми відносинами з клієнтами, дистриб'юторами та партнерами. Такі платформи можуть включати CRM-системи (Customer Relationship Management), які допомагають відстежувати замовлення, аналізувати поведінку клієнтів та забезпечувати персоналізоване обслуговування. Це підвищує ефективність управління бізнес-процесами та сприяє зміцненню відносин з партнерами.

Співпраця з міжнародними фармацевтичними компаніями є важливим елементом стратегії виходу на нові ринки. Створення стратегічних альянсів і укладання ліцензійних угод дозволяють українським компаніям ефективно інтегруватися в глобальні ланцюги постачання та забезпечувати доступність своїх продуктів на міжнародному рівні.

Стратегічні альянси – довгострокові партнерства з міжнародними компаніями, що передбачають спільний розвиток, виробництво та просування фармацевтичної продукції на різних ринках. Такі альянси дозволяють об'єднувати ресурси, знання та досвід, що сприяє розширенню ринкових можливостей і зниженню ризиків.

Ліцензійні угоди – домовленості, за якими українська компанія отримує право на виробництво та продаж інноваційних продуктів, розроблених міжнародними партнерами, або, навпаки, передає свої технології для виробництва за кордоном. Це дозволяє швидко виходити на нові ринки без необхідності розробляти власні продукти з нуля.

Спільне просування інноваційних продуктів – співпраця з міжнародними партнерами у сфері маркетингу та дистрибуції нових продуктів. Це може включати спільні маркетингові кампанії, участь у міжнародних виставках та конференціях, а також розподіл витрат на рекламу та просування продукції.

Таким чином, маркетингові інновації та використання новітніх технологій у дистрибуції відкривають для українських фармацевтичних компаній широкі можливості для виходу на міжнародні ринки. Впровадження цифрових стратегій, використання електронної комерції та маркетингплейсів, а також співпраця з міжнародними партнерами дозволяють ефективно просувати продукцію, збільшувати обсяги продажів і зміцнювати позиції на глобальному ринку.

3.2. Підвищення якості та відповідність міжнародним стандартам як ключ до успіху на міжнародних ринках

Якість фармацевтичної продукції є одним з найважливіших факторів, що визначають успіх компанії на міжнародних ринках. У фармацевтичній галузі якість означає не лише ефективність і безпеку лікарських засобів, але й відповідність найвищим стандартам, які прийняті на глобальному рівні. Висока якість продукції забезпечує довіру споживачів, підвищує конкурентоспроможність компанії та зміцнює її репутацію на світовому ринку.

На міжнародних ринках фармацевтична продукція підлягає суворому контролю з боку регуляторних органів, які мають на меті захист здоров'я та безпеки населення. Тому відповідність продуктів найвищим стандартам якості є обов'язковою умовою для виходу на ці ринки. У таких країнах, як США, Японія, країни Європейського Союзу, лише ті лікарські засоби, що пройшли ретельні перевірки та відповідають вимогам якості, можуть бути схвалені для продажу.

Висока якість продукції також є основою для встановлення довіри споживачів. Пацієнти та лікарі повинні бути впевнені, що ліки, які вони використовують, є безпечними, ефективними та надійними. Недотримання стандартів якості може призвести до серйозних наслідків, включаючи шкоду здоров'ю пацієнтів, відкликання продукції з ринку та втрату довіри до бренду. Це, в свою чергу, може мати довготривалий негативний вплив на репутацію компанії та її можливості працювати на міжнародному рівні.

Довіра споживачів є ключовим чинником успіху будь-якої фармацевтичної компанії. Висока якість продукції сприяє формуванню позитивного іміджу бренду, що є основою для встановлення довгострокових відносин з клієнтами. Споживачі, які впевнені в якості продукту, з більшою ймовірністю будуть вибирати саме цей бренд у майбутньому, а також рекомендувати його іншим.

У міжнародному контексті, де конкуренція між виробниками фармацевтичних продуктів є надзвичайно високою, якість продукції стає вирішальним фактором, який впливає на вибір споживача. Компанії, які забезпечують високу якість своїх лікарських засобів, отримують конкурентну перевагу на ринку, оскільки вони можуть запропонувати продукти, які відповідають або навіть перевищують очікування споживачів.

Конкурентоспроможність компанії на міжнародних ринках залежить від її здатності виробляти продукцію, яка відповідає світовим стандартам якості. Якість є однією з основних характеристик, яка відрізняє продукцію одного виробника від продукції іншого. Компанії, що інвестують у підвищення якості своїх лікарських засобів, отримують можливість розширювати свою присутність на міжнародних ринках, укладати вигідні контракти та брати участь у міжнародних тендерах.

Репутація компанії також значною мірою залежить від якості продукції. Компанії, які відомі своїм прагненням до досконалості у виробництві, викликають більше довіри у міжнародних партнерів, регуляторних органів та споживачів. Репутація надійного виробника, що забезпечує високу якість своєї продукції, сприяє залученню нових клієнтів, партнерів та інвесторів, що в кінцевому рахунку сприяє зростанню бізнесу.

Недотримання стандартів якості, з іншого боку, може мати катастрофічні наслідки для репутації компанії. Це може призвести до юридичних проблем, штрафів, відкликання продукції та навіть до заборони на продаж продукції на певних ринках. У такій ситуації відновлення репутації може зайняти багато років і потребувати значних інвестицій.

Таким чином, висока якість фармацевтичної продукції є ключовим фактором успіху на міжнародних ринках. Вона забезпечує довіру споживачів, підвищує конкурентоспроможність компанії та зміцнює її репутацію на світовій арені. Інвестування в якість не тільки допомагає компаніям відповідати вимогам міжнародних стандартів, але й створює основу для довгострокового зростання та успіху на глобальному ринку.

Міжнародні стандарти якості є основою для забезпечення безпеки, ефективності та відповідності фармацевтичної продукції світовим вимогам. Вони регулюють усі аспекти виробництва, від початкових стадій розробки та виробництва до контролю якості, упаковки та зберігання лікарських засобів. Відповідність цим стандартам є критично важливою для виходу продукції на міжнародні ринки та підтримання довіри споживачів.

Основні міжнародні стандарти, які регулюють виробництво і якість фармацевтичної продукції, включають (Рис. 3.1.).

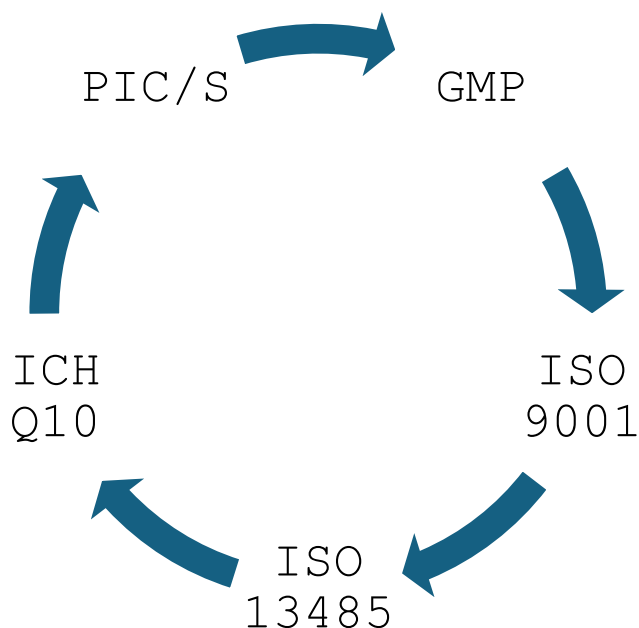


Рис. 3.1. Основні міжнародні стандарти, які регулюють виробництво і якість фармацевтичної продукції

Джерело: складено автором

- GMP (Good Manufacturing Practice) – Належна виробнича практика.
- ISO 9001 – Стандарт, що визначає вимоги до систем управління якістю.
- ISO 13485 – Стандарт для систем управління якістю, який спеціально адаптований для медичних виробів, включаючи лікарські засоби.
- ICH Q10 – Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів, керівництво щодо фармацевтичної системи якості.

- PIC/S – Конвенція фармацевтичних інспекцій/система співробітництва (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), яка охоплює стандарти інспекції GMP.

Кожен з цих стандартів встановлює суворі вимоги до виробництва фармацевтичної продукції, і компанії, що прагнуть вийти на міжнародні ринки, повинні дотримуватися цих вимог для отримання дозволу на продаж своєї продукції в різних країнах.

GMP (Good Manufacturing Practice) є одним із найважливіших стандартів у фармацевтичній галузі. Він визначає вимоги до організації виробництва та контролю якості, які мають бути дотримані для забезпечення того, щоб продукти відповідали стандартам якості та були безпечними для споживачів.

Вимоги GMP охоплюють всі аспекти виробництва, включаючи: процеси виробництва, контроль якості, упаковка і маркування, зберігання та персонал.

Всі етапи виробництва повинні бути документально зафіксовані та відповідати затвердженим процедурам. Це включає контроль за умовами виробництва, використання відповідного обладнання та технологій, а також суворий контроль за сировиною та компонентами.

GMP вимагає проведення регулярного контролю якості на всіх етапах виробництва. Це включає тестування сировини, контрольні перевірки під час виробничого процесу та тестування кінцевої продукції. Продукти, які не відповідають специфікаціям, не можуть бути допущені до продажу.

Продукція повинна бути належним чином упакована та маркована, щоб забезпечити захист від забруднення, пошкодження та підробки. Маркування повинно містити всю необхідну інформацію про продукт, включаючи склад, дозування, інструкції з використання, попередження та термін придатності.

Лікарські засоби повинні зберігатися в умовах, що забезпечують їхню стабільність і захищають від впливу факторів навколишнього середовища, таких як вологість, температура та світло. GMP регламентує вимоги до складських приміщень та умов зберігання.

GMP вимагає, щоб весь персонал, залучений до виробництва лікарських засобів, був належним чином підготовлений і кваліфікований для виконання своїх обов'язків. Це включає навчання щодо процедур GMP, правил гігієни та безпеки на виробництві.

Впровадження стандартів GMP дозволяє фармацевтичним компаніям забезпечити високий рівень якості та безпеки своєї продукції, що є ключовим фактором для доступу на міжнародні ринки.

ISO 9001 є загальним стандартом для систем управління якістю, який застосовується в різних галузях, включаючи фармацевтику. Він встановлює вимоги до управління якістю на всіх рівнях організації, включаючи планування, виконання, моніторинг і вдосконалення процесів. Впровадження ISO 9001 у фармацевтичному виробництві допомагає забезпечити системний підхід до управління якістю, що включає всі етапи життєвого циклу продукції.

ISO 13485 є специфічним стандартом для медичних виробів, який часто використовується у фармацевтичній галузі, особливо для продуктів, що мають медичне призначення. Цей стандарт включає додаткові вимоги до системи управління якістю, зокрема щодо безпеки та ефективності продукції. ISO 13485 допомагає забезпечити, що всі процеси виробництва відповідають суворим вимогам регуляторних органів і забезпечують високу якість кінцевого продукту.

Крім того, міжнародні стандарти ISO можуть охоплювати аспекти екологічної безпеки та управління ризиками. Наприклад, ISO 14001 визначає вимоги до систем екологічного менеджменту, що допомагає компаніям контролювати вплив своєї діяльності на навколишнє середовище та забезпечувати стійкість виробничих процесів.

Управління ризиками, яке може бути частиною стандарту ISO 31000, допомагає фармацевтичним компаніям ідентифікувати, оцінювати та управляти ризиками, пов'язаними з їхньою діяльністю, що включає виробничі, екологічні та регуляторні ризики.

Таким чином, відповідність міжнародним стандартам, таким як GMP та ISO, є критично важливою для фармацевтичних компаній, які прагнуть вийти на міжнародні ринки. Вони забезпечують системний підхід до управління якістю, безпекою та ризиками, що сприяє підвищенню конкурентоспроможності продукції на глобальному рівні та зміцненню довіри з боку споживачів і регуляторних органів.

Впровадження міжнародних стандартів якості на фармацевтичних підприємствах є складним і багатоступеневим процесом, який вимагає значних зусиль, ресурсів та часу.

Першим етапом впровадження міжнародних стандартів є проведення початкового аудиту. Це дозволяє оцінити поточний стан виробництва, виявити недоліки та визначити обсяги необхідних змін. Аудит може включати аналіз виробничих процесів, умов праці, технологічного обладнання, систем контролю якості та управління ризиками.

На основі результатів аудиту розробляється план дій, який визначає необхідні заходи для приведення виробництва у відповідність до вимог стандартів GMP та ISO.

Впровадження стандартів передбачає розробку та впровадження детальної документації, яка регламентує всі аспекти виробничих процесів. Це включає розробку стандартних операційних процедур (SOP), інструкцій з управління якістю, протоколів тестування, а також записів, що забезпечують простежуваність кожного етапу виробництва.

Всі документи повинні бути затверджені та регулярно оновлюватися відповідно до вимог стандартів та змін у виробничих процесах.

Критично важливим етапом впровадження міжнародних стандартів є навчання персоналу. Всі співробітники, залучені до виробництва, повинні бути навчені відповідно до нових вимог та процедур. Це включає навчання щодо дотримання стандартів GMP, управління якістю, правил гігієни, безпеки праці та належного ведення документації.

Навчання повинно бути регулярним і включати як теоретичну підготовку, так і практичні заняття, які дозволяють працівникам набути необхідних навичок для роботи в умовах, що відповідають міжнародним стандартам.

Для досягнення відповідності міжнародним стандартам, підприємствам часто необхідно впровадити нові технологічні процеси або модернізувати існуючі. Це може включати оновлення обладнання, впровадження автоматизованих систем контролю якості, поліпшення умов зберігання та транспортування продукції.

Важливим аспектом є впровадження системи моніторингу критичних точок контролю (НАССР) для забезпечення безпеки та якості продукції на кожному етапі виробництва.

Після впровадження міжнародних стандартів, важливою складовою підтримання відповідності є регулярне проведення внутрішніх аудитів та моніторинг виробничих процесів. Внутрішні аудити дозволяють вчасно виявляти відхилення від встановлених процедур, оцінювати ефективність впроваджених заходів та забезпечувати постійне вдосконалення системи управління якістю.

Внутрішні аудити проводяться спеціально навченими фахівцями або залученими сторонніми експертами для об'єктивної оцінки відповідності стандартам. Аудити можуть охоплювати різні аспекти виробництва, включаючи дотримання процедур, ефективність управління ризиками, виконання вимог з охорони праці та гігієни.

Моніторинг виробничих процесів здійснюється на постійній основі і включає контроль ключових показників якості, аналіз виробничих даних та оперативне реагування на виявлені відхилення. Це забезпечує стабільність процесів і мінімізує ризики виникнення дефектів або проблем з якістю продукції.

Регулярне проведення внутрішніх аудитів та моніторинг дозволяють підприємствам своєчасно адаптувати свої процеси до змін у вимогах

стандартів, ринкових умовах або внутрішніх потребах, що є критично важливим для підтримання відповідності та успішної роботи на міжнародних ринках.

Успішне впровадження стандартів GMP та ISO на фармацевтичних підприємствах дозволило багатьом компаніям досягти значного прогресу у виході на міжнародні ринки.

Приклад з України: Одним із прикладів є українська фармацевтична компанія, яка після впровадження стандартів GMP отримала можливість експортувати свою продукцію до країн Європейського Союзу та США. Впровадження стандартів включало модернізацію виробничих потужностей, навчання персоналу та адаптацію процесів контролю якості. Завдяки відповідності міжнародним стандартам компанія змогла укласти контракти з великими міжнародними дистриб'юторами та значно розширити географію свого експорту.

Приклад з інших країн: У міжнародній практиці прикладом успішного впровадження стандартів може бути велика фармацевтична компанія з Індії, яка після сертифікації за стандартами GMP та ISO 13485 почала виробництво медичних виробів і лікарських засобів для ринку Європейського Союзу. Це дозволило компанії отримати ліцензії на продаж своєї продукції в країнах ЄС і значно збільшити свій дохід від експорту.

Таким чином, процеси впровадження міжнародних стандартів якості на фармацевтичних підприємствах є необхідними для досягнення успіху на міжнародних ринках. Вони забезпечують високу якість продукції, зміцнюють довіру споживачів і партнерів, а також відкривають нові можливості для розширення бізнесу на глобальному рівні.

3.3. Розробка стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією

Аналіз динаміки та структури зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України дозволяє визначити основні напрямки для подальшого

розвитку цієї галузі на міжнародному рівні. Враховуючи сучасні тенденції та виклики, які стоять перед фармацевтичним сектором України, можна запропонувати кілька можливих перспектив розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України.

Одним із ключових напрямків розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією є диверсифікація ринків збуту. Сучасні глобальні тенденції та політичні виклики вимагають від українських виробників пошуку нових ринків, щоб зменшити залежність від традиційних партнерів і мінімізувати ризики, пов'язані з економічними та політичними змінами.

Для України перспективними ринками є країни Європейського Союзу, де зростає попит на якісні генерики та інноваційні лікарські засоби [32].

Ринки Близького Сходу та Північної Африки також мають значний потенціал для зростання експорту української фармацевтичної продукції [33]. Ці регіони активно розвивають свої системи охорони здоров'я, що створює попит на доступні та ефективні лікарські засоби. Українські фармацевтичні компанії можуть скористатися цими можливостями, пропонуючи продукцію, яка відповідає місцевим потребам та економічним умовам. Співпраця з місцевими дистриб'юторами та участь у регіональних виставках і конференціях можуть допомогти закріпитися на цих ринках.

Ще одним перспективним регіоном є Азія, зокрема Індія та Китай. Ці країни стають важливими гравцями на світовому фармацевтичному ринку, і українські компанії можуть знайти можливості для кооперації, взаємного обміну технологіями та експорту готових лікарських засобів. Враховуючи зростаючу важливість цих ринків, українським виробникам варто зосередити зусилля на побудові довгострокових партнерських відносин і адаптації продукції до місцевих вимог.

Нові або менш розвинені ринки, такі як країни Африки, Латинської Америки та Центральної Азії, також мають потенціал для зростання частки українських фармацевтичних продуктів. Ці ринки часто характеризуються

нестачею високоякісних лікарських засобів і залежністю від імпорту, що створює можливості для українських компаній.

На африканському континенті, де системи охорони здоров'я ще розвиваються, українські компанії можуть запропонувати доступні генерики, вакцини та інші основні лікарські засоби, які користуються високим попитом. У Латинській Америці, зокрема в таких країнах, як Бразилія та Аргентина, існує потреба в інноваційних ліках та біопрепаратах, які можуть бути забезпечені українськими виробниками за рахунок конкурентних цін та належної якості.

Для успішного виходу на ці ринки необхідно враховувати місцеві специфіки, такі як регуляторні вимоги, споживчі уподобання та економічні умови. Важливим є також налагодження партнерських відносин з місцевими компаніями, що допоможе подолати бар'єри входу та забезпечити стабільні поставки продукції.

Для покращення регіонального розподілу торгівлі необхідно впроваджувати стратегії, спрямовані на подолання регіональних бар'єрів і забезпечення рівномірного доступу української фармацевтичної продукції до глобальних ринків. Однією з ключових стратегій є гармонізація стандартів і забезпечення відповідності продукції міжнародним регуляторним вимогам, що дозволить зменшити технічні бар'єри для експорту та спростити доступ до нових ринків.

Для збільшення обсягів експорту важливим кроком є розширення асортименту продукції, що пропонується на міжнародних ринках. Українські виробники можуть зосередитися на розробці нових лікарських засобів, які відповідають потребам конкретних регіонів або груп пацієнтів. Наприклад, створення інноваційних препаратів для лікування хронічних захворювань, онкологічних хвороб, а також біопрепаратів та вакцин може суттєво підвищити конкурентоспроможність української фармацевтичної продукції на світовому ринку.

Крім того, виробники можуть розглянути можливість виходу на ринок медичних препаратів спеціального призначення, таких як рідкісні ліки або препарати для лікування складних захворювань, які мають високу додану вартість і значний попит у розвинених країнах. Такі продукти можуть стати важливим елементом експорту, забезпечуючи українським компаніям додаткові джерела доходу.

Ще одним важливим напрямком розвитку є збільшення доданої вартості фармацевтичної продукції, що експортується. Це може бути досягнуто шляхом впровадження новітніх технологій у виробництво, підвищення рівня якості продукції, відповідності міжнародним стандартам та сертифікації за стандартами GMP.

Українські фармацевтичні компанії можуть зосередитися на виробництві більш складних і технологічно просунутих лікарських засобів, які мають вищу додану вартість, ніж прості генерики. Це дозволить не лише збільшити обсяги експорту, але й підвищити прибутковість компаній і їхню конкурентоспроможність на міжнародних ринках.

Важливим аспектом у цьому контексті є розвиток науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт (R&D) в Україні, що дозволить створювати інноваційні препарати, які зможуть конкурувати з продукцією провідних світових фармацевтичних компаній. Підтримка державою таких ініціатив, зокрема через податкові пільги та субсидії на наукові дослідження, може стати ключовим фактором успіху.

Для успішного розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією важливим є також підвищення ефективності логістики та маркетингу. Впровадження сучасних логістичних рішень, які дозволяють швидко і надійно доставляти продукцію до споживачів у різних країнах, може стати конкурентною перевагою для українських компаній. Інвестиції в логістику, зокрема в охолоджувальні ланцюги для транспортування чутливих лікарських засобів, можуть значно підвищити конкурентоспроможність українських компаній на глобальному ринку.

Активна маркетингова діяльність і участь у міжнародних виставках і конференціях допоможуть підвищити впізнаваність українських брендів і залучити нових партнерів у різних регіонах. Створення стратегічних альянсів з міжнародними фармацевтичними компаніями може також сприяти розширенню присутності українських продуктів на нових ринках.

Для успішного розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією важливо чітко визначити цілі та завдання, які допоможуть компаніям досягти стійкого зростання на міжнародному ринку [8]. Збільшення обсягів експорту є однією з основних цілей. Це включає як розширення обсягів продажів на вже існуючих ринках, так і вихід на нові ринки, що потребує збільшення виробничих потужностей, підвищення ефективності виробничих процесів та забезпечення стабільності постачання продукції на міжнародний ринок.

Вихід на нові ринки є стратегічно важливим для диверсифікації ризиків і зростання бізнесу. Для цього необхідно ретельно досліджувати нові географічні регіони, зокрема їх регуляторні вимоги, споживчий попит і конкурентне середовище. Вибір нових ринків має базуватися на глибокому аналізі їх потенціалу та відповідності продукції вимогам цих ринків.

Диверсифікація продукції, тобто розширення асортименту пропонованих лікарських засобів, також є важливою метою. Це дозволяє задовольнити різноманітні потреби міжнародних споживачів, знижує залежність від окремих продуктів або ринків і мінімізує ризики. Крім того, підвищення доданої вартості продукції, шляхом впровадження інновацій, покращення якості, створення продуктів з високою ефективністю та мінімальними побічними ефектами, дозволяє підвищити конкурентоспроможність на міжнародних ринках.

Завдання, які необхідно виконати для досягнення цих цілей, включають розробку нових продуктів, що відповідають сучасним потребам ринку. Це можуть бути інноваційні препарати, біопрепарати, орфанні ліки або продукти для персоналізованої медицини. Продукція повинна відповідати місцевим

регуляторним вимогам і споживчим уподобанням нових ринків, що може вимагати зміни складу препаратів, адаптації дозування, переформулювання продуктів або створення нових форм упаковки.

Підвищення якості продукції є важливим завданням, що включає впровадження міжнародних стандартів якості, таких як GMP, ISO 9001 та інші. Це сприяє підвищенню довіри з боку споживачів і регуляторних органів, що в свою чергу підвищує конкурентоспроможність компанії. Важливо також забезпечити відповідність міжнародним стандартам, які регулюють виробництво, якість, упаковку та зберігання фармацевтичних засобів, дотримуючись специфічних вимог різних країн-імпортерів.

Таким чином, чітке визначення цілей і завдань дозволяє зосередити ресурси компанії на пріоритетних напрямках, забезпечити ефективне виконання стратегії розвитку зовнішньої торгівлі та досягти довгострокового успіху на міжнародному ринку.

Вибір цільових ринків та сегментів є критично важливим етапом у розробці стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією. Для того щоб прийняти правильне рішення щодо вибору ринків, необхідно провести всебічний аналіз ринкового попиту, регуляторних вимог, конкурентного середовища та інших факторів, що можуть вплинути на успішність експорту.

Одним із ключових завдань цього етапу є визначення тих ринків, які демонструють найбільший потенціал для зростання та розвитку. Це вимагає проведення ретельного аналізу, що включає кілька важливих аспектів. По-перше, необхідно оцінити ринковий попит у різних країнах, зокрема, визначити, які види фармацевтичної продукції користуються найбільшим попитом на кожному з ринків. Це може бути попит на певні терапевтичні категорії, такі як біопрепарати, генерики або орфанні ліки, або ж на продукти, що відповідають специфічним потребам населення конкретного регіону.

По-друге, слід провести аналіз регуляторних вимог у кожній країні, яка розглядається як потенційний ринок. Різні країни мають різні вимоги до

реєстрації, сертифікації та ліцензування фармацевтичної продукції. Вибір ринків, де ці вимоги є прозорими та доступними для виконання, може значно спростити процес виходу на них. У той же час, ринки з більш складними або строгими регуляторними вимогами можуть вимагати додаткових ресурсів та часу для досягнення відповідності.

Конкуренція є ще одним важливим фактором, який слід враховувати. Аналіз конкурентного середовища дозволяє визначити, які компанії вже діють на ринку, які продукти вони пропонують і якими є їхні ринкові частки. Це допомагає зрозуміти, чи є ринок насиченим, чи ще є можливості для проникнення на нього з новими або вдосконаленими продуктами. Вибір ринку, де конкуренція є менш інтенсивною, може стати стратегічною перевагою.

Інші фактори, такі як економічна стабільність, політична ситуація, інфраструктура та доступ до фінансових ресурсів у країні, також можуть впливати на успішність експорту. Важливо врахувати всі ці аспекти, щоб вибрати ті ринки, які мають найбільший потенціал для зростання та забезпечують сприятливі умови для ведення бізнесу.

Після проведення аналізу важливо визначити стратегічні ринки з високим потенціалом зростання. Це ті ринки, які мають значний обсяг попиту, сприятливі регуляторні умови та можливості для розвитку. Наприклад, ринки країн Європейського Союзу можуть бути привабливими завдяки високим стандартам якості та великим обсягам споживання фармацевтичної продукції. Також варто розглядати ринки країн Азії та Близького Сходу, де спостерігається швидке зростання попиту на інноваційні препарати та біопрепарати.

Важливо також визначити конкретні сегменти ринку, які є найбільш перспективними для експорту української продукції. Сегменти можуть включати біопрепарати, що є однією з найперспективніших категорій завдяки їхній високій ефективності та інноваційності, генерики, які користуються великим попитом на ринках, що розвиваються, завдяки своїй доступності, та

орфанні ліки, які є важливими для лікування рідкісних захворювань і можуть отримати підтримку з боку державних програм охорони здоров'я.

Крім того, для вибору стратегічних ринків варто враховувати можливості для партнерства з місцевими компаніями, що може полегшити процес виходу на ринок та адаптації продукції до місцевих умов. Важливо розробити стратегії, які дозволять успішно зайняти вибрані ринки та забезпечити довгострокове зростання обсягів експорту.

Таким чином, вибір цільових ринків та сегментів потребує всебічного аналізу і стратегічного планування. Це дозволяє ефективно спрямовувати зусилля на ті ринки, де є найбільший потенціал для успіху, а також забезпечити максимальну віддачу від інвестицій у зовнішню торгівлю.

Планування ресурсів та інвестицій є ключовим аспектом реалізації стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією. Для того щоб забезпечити успішне виконання стратегії, необхідно ретельно оцінити потреби в ресурсах, розробити план інвестицій у розвиток виробництва та технологій, а також розглянути можливості залучення зовнішнього фінансування.

Першим кроком у плануванні є оцінка необхідних ресурсів для реалізації стратегії.

Оцінка фінансових ресурсів, необхідних для виконання запланованих заходів, є основою успішної реалізації стратегії. Важливо визначити, які суми потрібні для інвестицій у виробництво, дослідження і розробку нових продуктів, маркетинг та вихід на нові ринки. Це включає також аналіз витрат на забезпечення відповідності міжнародним стандартам, сертифікацію продукції, модернізацію обладнання та впровадження нових технологій.

Реалізація стратегії вимагає наявності кваліфікованого персоналу. Необхідно оцінити потребу в людських ресурсах, включаючи спеціалістів у сфері виробництва, досліджень і розробок, маркетингу, логістики та управління якістю. Важливо забезпечити достатню кількість кадрів і належну їх підготовку для ефективної реалізації запланованих заходів.

Для досягнення стратегічних цілей потрібні сучасні технології, що дозволяють підвищити ефективність виробництва, забезпечити високу якість продукції та відповідність міжнародним стандартам [2]. Це може включати модернізацію існуючих виробничих ліній, впровадження автоматизованих систем контролю якості, використання інноваційних технологій у дослідженнях і розробках.

У сучасному бізнес-середовищі інформаційні ресурси є важливим фактором успіху. Це включає доступ до актуальної інформації про ринки, конкурентів, регуляторні вимоги, а також використання аналітичних інструментів для моніторингу та оцінки ефективності виконання стратегії.

Наступним етапом є планування інвестицій у розвиток виробничих потужностей, модернізацію технологій та дослідження і розробку нових продуктів. Інвестиції у виробництво є важливими для забезпечення стабільного зростання експорту. Це може включати розширення виробничих потужностей, впровадження нових виробничих ліній або модернізацію існуючих для підвищення їх продуктивності та ефективності.

Інвестиції в модернізацію технологій дозволяють забезпечити відповідність продукції найвищим міжнародним стандартам і підвищити її конкурентоспроможність на світовому ринку. Це може включати впровадження нових технологічних процесів, використання передових матеріалів, впровадження автоматизованих систем контролю якості та удосконалення логістичних процесів.

Дослідження і розробка нових продуктів є ще одним важливим напрямком інвестицій. Інноваційні продукти, що відповідають сучасним потребам ринку, можуть значно підвищити конкурентоспроможність компанії на міжнародному ринку. Інвестиції в R&D дозволяють розробляти нові лікарські засоби, вдосконалювати існуючі продукти, а також впроваджувати нові технології виробництва та доставки препаратів.

Для забезпечення реалізації стратегії необхідно розглянути різні можливості залучення фінансування. Це може включати використання

державних програм підтримки експорту, які надають гранти, субсидії або пільгові кредити для розвитку зовнішньої торгівлі. Такі програми можуть стати важливим джерелом фінансової підтримки для українських фармацевтичних компаній, що прагнуть вийти на міжнародні ринки.

Залучення іноземних інвестицій також є перспективним напрямком для фінансування розвитку. Іноземні інвестори можуть бути зацікавлені у співпраці з українськими фармацевтичними компаніями, особливо якщо вони мають конкурентоспроможні продукти або доступ до перспективних ринків. Спільні підприємства, стратегічні альянси або ліцензійні угоди з іноземними партнерами можуть допомогти залучити додаткові фінансові ресурси та технологічний досвід.

Крім того, слід розглянути можливості отримання грантів від міжнародних організацій або фондів, які підтримують розвиток фармацевтичної галузі та інновацій. Такі гранти можуть бути спрямовані на фінансування досліджень, розробку нових продуктів, впровадження передових технологій або розвиток експортного потенціалу компанії.

Таким чином, планування ресурсів та інвестицій є критично важливим етапом у реалізації стратегії розвитку зовнішньої торгівлі. Це дозволяє забезпечити необхідний рівень фінансування, залучити кваліфікований персонал, впровадити сучасні технології та забезпечити стійке зростання компанії на міжнародних ринках.

Висновки до розділу 3

У третьому розділі було розглянуто ключові аспекти розробки та реалізації стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією, включаючи вибір цільових ринків, планування ресурсів та інвестицій, а також підвищення якості продукції для забезпечення конкурентоспроможності на міжнародних ринках.

Відзначено, що для України перспективними ринками є країни Європейського Союзу, де зростає попит на якісні генерики та інноваційні лікарські засоби, ринки Близького Сходу та Північної Африки, а також регіон Азія, зокрема Індія та Китай.

Встановлено, що нові або менш розвинені ринки, такі як країни Африки, Латинської Америки та Центральної Азії, також мають потенціал для зростання частки українських фармацевтичних продуктів. Ці ринки часто характеризуються нестачею високоякісних лікарських засобів і залежністю від імпорту, що створює можливості для українських компаній.

На африканському континенті, де системи охорони здоров'я ще розвиваються, українські компанії можуть запропонувати доступні генерики, вакцини та інші основні лікарські засоби, які користуються високим попитом. У Латинській Америці, зокрема в таких країнах, як Бразилія та Аргентина, існує потреба в інноваційних ліках та біопрепаратах, які можуть бути забезпечені українськими виробниками за рахунок конкурентних цін та належної якості.

Вибір цільових ринків і сегментів є важливим етапом у стратегії розвитку зовнішньої торгівлі. Проведення ретельного аналізу ринкового попиту, регуляторних вимог, конкурентного середовища та інших факторів дозволяє ідентифікувати найбільш перспективні ринки для експорту української фармацевтичної продукції. Вибір стратегічних ринків з високим потенціалом зростання та визначення сегментів, які є найбільш

перспективними, дає змогу ефективно спрямовувати ресурси компанії та забезпечити максимальний ефект від експортної діяльності.

Планування ресурсів та інвестицій є критично важливим для успішної реалізації стратегії. Оцінка необхідних ресурсів, таких як фінансові, людські, технологічні та інформаційні, дозволяє визначити основні напрями інвестицій. Інвестиції у розвиток виробничих потужностей, модернізацію технологій, дослідження і розробку нових продуктів забезпечують основу для довгострокового зростання та підвищення конкурентоспроможності компанії на міжнародних ринках. Залучення додаткового фінансування через державні програми підтримки, гранти або іноземні інвестиції може значно прискорити цей процес.

Підвищення якості продукції та забезпечення відповідності міжнародним стандартам є ключовими факторами для успіху на міжнародних ринках. Висока якість продукції сприяє зміцненню довіри з боку споживачів та регуляторних органів, що підвищує шанси на успішний вихід на нові ринки. Впровадження міжнародних стандартів, таких як GMP та ISO, дозволяє забезпечити відповідність продукції найвищим вимогам якості та безпеки, що є необхідним для довгострокового успіху на глобальному рівні.

Таким чином, розробка стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією повинна базуватися на ретельному аналізі ринків, ефективному плануванні ресурсів та інвестицій, а також на забезпеченні високої якості продукції. Виконання цих умов дозволить українським фармацевтичним компаніям зміцнити свої позиції на міжнародних ринках, збільшити обсяги експорту та забезпечити стійке зростання в умовах глобальної конкуренції.

ВИСНОВКИ

У першому розділі було розглянуто теоретичні та методологічні основи зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією, що є важливою складовою міжнародної економіки. В процесі дослідження були визначені основні поняття та принципи, що регулюють міжнародну торгівлю фармацевтичними продуктами, проаналізовано історичний розвиток світового фармацевтичного ринку, а також розглянуто правові та економічні аспекти регулювання цієї галузі.

Фармацевтична продукція є специфічним об'єктом міжнародної торгівлі, який потребує особливої уваги з боку держав та міжнародних організацій через її високу соціальну значущість і вплив на здоров'я населення. Високий рівень регулювання, стандарти якості та вимоги до безпеки є критично важливими для забезпечення ефективності зовнішньої торгівлі цими продуктами.

Еволюція світового фармацевтичного ринку демонструє поступове перетворення від традиційної аптечної справи до глобалізованої індустрії, де домінуючу роль відіграють великі транснаціональні корпорації. Цей процес супроводжувався значними інноваціями, які кардинально змінили підходи до лікування багатьох захворювань та сприяли збільшенню тривалості життя.

Глобалізація фармацевтичного ринку створила як нові можливості, так і виклики для учасників торгівлі. З одного боку, вона сприяла поширенню інноваційних лікарських засобів на глобальному рівні, з іншого – призвела до концентрації ринку, де кілька великих компаній контролюють більшу частину світового виробництва та розподілу.

Правові та економічні аспекти регулювання міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією є комплексними та багатошаровими. Вони включають як міжнародні правові рамки, такі як Угода TRIPS та діяльність ВООЗ, так і національні правові вимоги, що регулюють ліцензування, сертифікацію та митне оформлення фармацевтичної продукції.

Економічні аспекти регулювання, такі як митні тарифи, нетарифні бар'єри, економічні угоди та політика підтримки національних виробників, мають значний вплив на розвиток міжнародної торгівлі фармацевтичними продуктами. Ефективне використання цих інструментів дозволяє збалансувати інтереси держав, виробників і споживачів, забезпечуючи доступність ліків на світових ринках.

Регулювання ціноутворення на фармацевтичні препарати є ключовим елементом забезпечення доступності ліків для населення, але воно також впливає на конкурентоспроможність фармацевтичних компаній і розвиток інновацій у галузі. Важливо забезпечити баланс між контролем цін і стимулюванням інноваційної діяльності.

Таким чином, розгляд теоретичних аспектів зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією дозволяє краще зрозуміти основні фактори, що впливають на розвиток цієї галузі на міжнародному рівні. Це знання є необхідним для подальшого аналізу сучасного стану та перспектив розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України, що буде розглянуто в наступних розділах роботи.

У другому розділі було здійснено комплексний аналіз стану зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України, включаючи динаміку, структуру, географічний розподіл і вплив міжнародних економічних та політичних чинників на торгівлю.

Динаміка зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України демонструє позитивні тенденції. Зростання експорту свідчить про підвищення конкурентоспроможності українських фармацевтичних продуктів на міжнародному ринку. Водночас, імпорт також залишається значним, що відображає потребу України в інноваційних лікарських засобах і активних фармацевтичних інгредієнтах (АФІ), які не виробляються на внутрішньому ринку.

Структура експорту та імпорту фармацевтичної продукції свідчить про домінування готових лікарських засобів у експорті та імпорті. Україна

активно експортує свої препарати до країн СНД, Європейського Союзу та інших регіонів, водночас імпортуючи значні обсяги продукції з ЄС, Індії, Китаю та інших країн. Важливим є збільшення частки інноваційних препаратів і біопрепаратів в експорті, що відкриває нові можливості для розширення міжнародної присутності українських фармацевтичних компаній.

Географічна структура торгівлі свідчить про високий рівень інтеграції України в європейський та світовий ринок фармацевтичної продукції. Країни ЄС є основними партнерами України як у експорті, так і в імпорті фармацевтичних товарів. Водночас спостерігається значний дисбаланс у торгівлі з країнами СНД, де експорт переважає над імпортом, що свідчить про сильні позиції українських фармацевтичних компаній на цих ринках.

Вплив міжнародних економічних та політичних чинників на зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією України є значним. Глобальні економічні кризи, міжнародні санкції, пандемія COVID-19 та інші чинники створюють як виклики, так і можливості для розвитку українського фармацевтичного сектора на міжнародному рівні. Особливу увагу слід приділити адаптації до змін у глобальних ланцюгах постачання, валютних курсах і регуляторних вимогах, що впливають на експорт і імпорт фармацевтичної продукції.

Перспективи розвитку зовнішньої торгівлі пов'язані з подальшою диверсифікацією ринків збуту, особливо в Європейському Союзі, Близькому Сході, Азії та інших перспективних регіонах. Українські компанії повинні зосередитися на розширенні асортименту експортної продукції, підвищенні її доданої вартості та впровадженні нових технологій, що дозволить їм зміцнити свої позиції на світовому ринку.

Таким чином, результати аналізу зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією України свідчать про наявність значного потенціалу для розвитку цього сектора. Однак для реалізації цього потенціалу необхідно враховувати вплив глобальних економічних і політичних факторів, забезпечувати

відповідність міжнародним стандартам і активно шукати нові ринки збуту для української продукції.

У третьому розділі внесено пропозиції щодо диверсифікації зовнішньої торгівлі фармацевтичного ринку України, запропоновано напрями розширення експорту та напряму виходу на нові ринки, було розглянуто ключові аспекти розробки та реалізації стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією, включаючи вибір цільових ринків, планування ресурсів та інвестицій, а також підвищення якості продукції для забезпечення конкурентоспроможності на міжнародних ринках.

Вибір цільових ринків і сегментів є важливим етапом у стратегії розвитку зовнішньої торгівлі. Проведення ретельного аналізу ринкового попиту, регуляторних вимог, конкурентного середовища та інших факторів дозволяє ідентифікувати найбільш перспективні ринки для експорту української фармацевтичної продукції. Вибір стратегічних ринків з високим потенціалом зростання та визначення сегментів, які є найбільш перспективними, дає змогу ефективно спрямовувати ресурси компанії та забезпечити максимальний ефект від експортної діяльності.

Планування ресурсів та інвестицій є критично важливим для успішної реалізації стратегії. Оцінка необхідних ресурсів, таких як фінансові, людські, технологічні та інформаційні, дозволяє визначити основні напрями інвестицій. Інвестиції у розвиток виробничих потужностей, модернізацію технологій, дослідження і розробку нових продуктів забезпечують основу для довгострокового зростання та підвищення конкурентоспроможності компанії на міжнародних ринках. Залучення додаткового фінансування через державні програми підтримки, гранти або іноземні інвестиції може значно прискорити цей процес.

Підвищення якості продукції та забезпечення відповідності міжнародним стандартам є ключовими факторами для успіху на міжнародних ринках. Висока якість продукції сприяє зміцненню довіри з боку споживачів та регуляторних органів, що підвищує шанси на успішний вихід на нові

ринки. Впровадження міжнародних стандартів, таких як GMP та ISO, дозволяє забезпечити відповідність продукції найвищим вимогам якості та безпеки, що є необхідним для довгострокового успіху на глобальному рівні.

Таким чином, розробка стратегії розвитку зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією повинна базуватися на ретельному аналізі ринків, ефективному плануванні ресурсів та інвестицій, а також на забезпеченні високої якості продукції. Виконання цих умов дозволить українським фармацевтичним компаніям зміцнити свої позиції на міжнародних ринках, збільшити обсяги експорту та забезпечити стійке зростання в умовах глобальної конкуренції.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією. *BDO Україна*. 2023. URL: <https://www.bdo.ua>
2. Аналіз фармацевтичного ринку України: перспективи експорту. *Deloitte Україна*. 2023. URL: <https://www2.deloitte.com/ua/uk.html>
3. Бердар М. М. Стратегії конкурентоспроможності продукції підприємств фармацевтичної галузі України. *Теоретичні та прикладні питання економіки*, 1 (28), 2014. С. 346–358.
4. Дзюба Т. Історія розвитку фармацевтичної галузі та структура фармацевтичного ринку. *Публічне управління та місцеве самоврядування*. Вип. 1, 2024 URL: journals.politehnica.dp.ua/index.php/public/article/view/565/499
5. Зміни в українській фармі за рік: обсяг ринку та споживання зросли, імпорт та експорт набирають обертів. URL: <http://surl.li/qlfynx>
6. Зростання попри COVID-виклики. Яких змін зазнала фарміндустрія в Україні за останній рік. *РБКУкраїна*. (2021). URL: <https://daily.rbc.ua/ukr/show/rost-nesmotrya-covid-vyzovy-kakih-izmeneniy-1635321973.html> (дата звернення: 29.11.2021).
7. Ковінько О. М., Стахова А. І., Вовк А. П. Фармацевтичний ринок України як рушійний важіль розвитку економіки. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Міжнародні економічні відносини та світове господарство*. Вип.11, 2017. С. 56–59.
8. Мех О. А. Інноваційно-соціальні аспекти розвитку фармацевтичної галузі України: монографія. Київ, 2008. 408 с.
9. Мільярди проти епідемії: як фармриннок переживає кризу. *Mind*. URL: <https://mind.ua/publications/20216941-milyardi-proti-epidemiyi-yak-farmrinok-perezhivae-krizu> (дата звернення: 29.11.2021).
10. Могилова А. Ю., Григолая Я. Д. Сучасний стан та перспективи дистрибуції на фармацевтичному ринку України. *Електронне фахове*

- видання “Ефективна економіка”. 2021. DOI: 10.32702/2307-2105-2021.1.2.
11. Можливості та виклики експорту української фармацевтичної продукції. *Ernst & Young Україна*. 2023. URL: <https://www.ey.com/uk/>
 12. Огляд ринку фармацевтичної продукції України та можливості експорту, 2023. URL: <https://prozorro.gov.ua/>
 13. Офіційний сайт Державної служби статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua> (дата звернення 19. 10. 2024)
 14. Оцінка ринків збуту української фармацевтичної продукції, 2023. URL: <https://home.kpmg/ua/uk/home.html>
 15. Полякова К. М. Наслідки пандемії COVID-19 для фармацевтики: виклики для галузі та для країни. *Capital Times*. URL: <https://www.capital-times.com/ua-ua/kak-pandemiya-povliyala-na-rynki-farmacevtik> (дата звернення 29.10.2024).
 16. Посилкіна О. В., Лісна А. Г., Котлярова В. Г. та ін. Сучасні тенденції розвитку логістики і логістичної інтеграції у фармації: монографія. Харків: НФаУ, 2020. 523 с.
 17. Посилкіна О. В., Літвінова О. В., Лісна А. Г. Шляхи вирішення актуальних проблем фармацевтичної логістики в період пандемії. *Фармацевтичний журнал*. Вип. 6, 2020. С. 3–15. DOI: 10.32352/0367-3057.6.20.01
 18. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту ЛЗ та визначення терміна «АФІ»: Закон України № 5038-VI від 04.07.2012
 19. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт» : Закон України № 5038-VI від 04.07.2012 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5038-17> (дата звернення: 24.09.2024).

20. Про затвердження Порядку сертифікації якості ЛЗ для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються: Наказ МОЗ України № 1008 від 07.12.2012
21. Стратегії міжнародного зростання для українських фармацевтичних компаній, 2023. URL: <https://www.mckinsey.com/uk/>
22. Стратегія виходу на ринки ЄС для фармацевтичної продукції, 2023. URL: <https://www.pwc.com/ua/>
23. Стахова А. І. Вовк А. П. Фармацевтичний ринок України як рушійний важіль розвитку економіки. *Науковий вісник Ужгородського національного університету; Серія: Міжнародні економічні відносини та світове господарство*. Вип. 11, 2017. С. 56–59.
24. У 2023 році аптечні продажі ліків зросли на 25%. URL: <http://surl.li/vdzwvm>
25. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text
26. Україна. Стратегії виходу на міжнародні ринки для фармацевтичної продукції, 2023. URL: <https://www.bakertilly.ua>
27. Україна: аналіз ринку фармацевтичної продукції та перспективи зростання експорту. *Bloomberg*. 2023. URL: <https://www.bloomberg.com/profile/country/UKR>
28. Шульгіна Л. М. Особливості фармацевтичного маркетингу: стратегічний аспект. *Вісник Бердянського університету менеджменту і бізнесу*. Вип. 4, 2012. С. 112–114.
29. Analysis of Ukraine's Pharmaceutical Exports. *UkrAgroConsult*. 2023. URL: <https://www.ukragroconsult.com/>
30. Attracting Investment into Ukraine's Pharmaceutical Sector. *Invest Ukraine*. 2023. URL: <https://investukraine.gov.ua/>
31. European Medicines Agency (EMA). Regulatory Requirements for Pharmaceutical Exports to the EU, 2023. URL: <https://www.ema.europa.eu/>

32. EU-Ukraine Trade Relations: Focus on Pharmaceuticals, 2023. URL: <https://ec.europa.eu/>
33. Export Challenges and Opportunities for Ukraine's Pharmaceuticals. *European Business Association (EBA)*. 2023. URL: <https://eba.com.ua/>
34. Export Guide for Ukraine's Pharmaceutical Industry. *Export Promotion Office of Ukraine*. 2023. URL: <https://epo.org.ua/>
35. Exporting Pharmaceutical Innovation from Ukraine, 2023. URL: <https://www.phrma.org/>
36. FDA (U.S. Food & Drug Administration). Exporting Pharmaceuticals to the U.S. Market: Guidelines for Ukraine, 2023. URL: <https://www.fda.gov/>
37. Financing the Growth of Ukraine's Pharmaceutical Industry. *International Finance Corporation (IFC)*. 2023. URL: <https://www.ifc.org/>
38. Global Opportunities for Ukraine's Pharmaceutical Exports, 2023. URL: <https://www.frost.com/>
39. Market Access for Pharmaceuticals: Ukraine's Potential. *International Trade Centre (ITC)*. 2023. URL: <https://www.intracen.org/>
40. Market Access for Ukrainian Pharmaceuticals in the EU. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*. 2023. URL: <https://www.efpia.eu/>
41. Market Analysis for Ukrainian Pharmaceuticals in the U.S., 2023. URL: <https://www.trade.gov/>
42. National Export Strategy: Focus on Pharmaceuticals, 2023. URL: <https://me.gov.ua/>
43. Pharmaceutical Market Trends in Ukraine: Export Potential, 2023. URL: <https://www.imshealth.com/>
44. Regulatory Environment for Pharmaceutical Exports, 2023. URL: <https://ti-ukraine.org/>
45. Strategic Investment in Ukraine's Pharmaceutical Sector. *UkraineInvest*. 2023. URL: <https://ukraineinvest.gov.ua/>

46. Supporting Ukraine's Pharmaceutical Exports. *European Bank for Reconstruction and Development (EBRD)* 2023. URL: <https://www.ebrd.com/>
47. Trade Policies Affecting Ukraine's Pharmaceutical Exports, 2023. URL: <https://www.globaltradealert.org/>
48. Trends in Ukrainian Pharmaceutical Exports. URL: <https://aprad.org/>
49. Ukraine: Pharmaceutical Market Dynamics and Export Opportunities, 2023. URL: <https://www.globaldata.com/>
50. Ukraine's Export Strategy: Focus on Pharmaceuticals. *Boston Consulting Group (BCG)*. 2023. URL: <https://www.bcg.com/>
51. Ukraine's Export Strategy: Insights and Opportunities, 2023. URL: <https://pharmaindustry.org.ua/>
52. Ukraine's Position in the Global Pharmaceutical Market. *East European Pharmaceutical Association*. 2023. URL: <https://eep-association.com/>
53. Ukraine's Pharmaceutical Industry: Export Strategy and Market Outlook. *The Economist*. 2023. URL: <https://www.economist.com/>
54. Ukraine's Trade Expansion: Pharmaceuticals Sector. *Financial Times*. 2023. URL: <https://www.ft.com/>
55. Ukraine's Trade with the EU: Pharmaceutical Products Perspective. *Center for Strategic and International Studies (CSIS)*. 2023. URL: <https://www.csis.org/>
56. Ukraine's Economic Strategy in Pharmaceuticals, 2023. URL: <https://www.lse.ac.uk/>
57. Ukraine's Economic Strategy: Boosting Pharmaceutical Exports, 2023. URL: <https://www.atlanticcouncil.org/>
58. Ukraine's Trade in Pharmaceuticals: Challenges and Opportunities, 2022. URL: <https://www.oecd.org/>
59. Ukrainian Business and Trade Association (UBTA). Export Strategy for Ukraine's Pharmaceutical Sector, 2023. URL: <https://ubta.com.ua/>

60. Ukrainian Chamber of Commerce and Industry (UCCI). Guidelines for Exporting Pharmaceuticals, 2023. URL: <https://ucci.org.ua/>
61. Ukrainian Institute for the Future. Future Prospects for Ukraine's Pharmaceutical Industry, 2023. URL: <https://www.uifuture.org/>
62. Ukrainian Institute of National Remembrance. Historical Analysis of Ukraine's Pharmaceutical Trade, 2023. URL: <https://uinp.gov.ua/>
63. Ukrainian League of Industrialists and Entrepreneurs (ULIE). Export Opportunities for Ukrainian Pharmaceuticals, 2023. URL: <https://uspp.ua/>
64. Ukrainian National Bar Association. Legal Aspects of Exporting Pharmaceuticals, 2023. URL: <https://unba.org.ua/>
65. Ukrainian Pharmaceutical Manufacturers Association (UFMA). Strengthening Ukraine's Export Potential, 2023. URL: <https://ufma.ua/>
66. World Bank. Analysis of Ukraine's Pharmaceutical Exports, 2023. URL: <https://www.worldbank.org/>
67. World Economic Forum (WEF). How Ukraine Can Boost Its Pharmaceutical Exports, 2023. URL: <https://www.weforum.org/>
68. World Health Organization (WHO). Exporting Pharmaceuticals: Global Regulatory Landscape, 2023. URL: <https://www.who.int/>
69. World Trade Organization (WTO). Ukraine's Pharmaceutical Trade Profile, 2023. URL: <https://www.wto.org/>