

9.2 Світовий ринок фармацевтичних товарів: тренди, особливості та позиції України

Сучасний фармацевтичний ринок є однією з найбільш стратегічно важливих галузей світової економіки. Його розвиток визначається інноваціями, технологічними проривами та зростаючим попитом на якісні медикаменти. Україна, як активний учасник міжнародної торгівлі, має значний потенціал для посилення своїх позицій на світовому ринку фармацевтичних товарів. Однак глобальні виклики, такі як економічна турбулентність, геополітична нестабільність і посилення регуляторних вимог, вимагають від країни адаптації до нових реалій і пошуку конкурентних переваг.

Здоров'я є фундаментальним правом та основною потребою кожної людини. Тому, фармацевтичні товари завжди користуються великим попитом незалежно від географічного розташування країни в світі. Фармацевтичні товари допомагають зберегти та поліпшити здоров'я людей, а також запобігти та лікувати захворювання. Це важливо для забезпечення безпеки та якості життя населення кожної країни. Також серед основних факторів, які збільшують попит на фармацевтичні товари є старіння населення та поширеність хронічних захворювань. Кількість людей похилого віку зростає, і, як наслідок, підвищується ризик розвитку хронічних захворювань, таких як хвороби серцево-судинної системи, цукровий діабет і рак. Також зростає поширеність хронічних захворювань серед молоді через фактори способу життя, такі, як неправильне харчування, шкідливі звички та недостатня фізична активність. За даними ВООЗ від хронічних захворювань щороку помирають 41 млн людей, що становить 74% від усіх смертей у світі. З них 17 млн помирають у віці до 70 років [262], що призводить до втрати продуктивних років життя та ставить під загрозу соціально-економічний розвиток країн, оскільки передчасна смерть та інвалідність обмежують робочу силу та збільшують медичні витрати.

Згідно з даними глобальної програми досліджень, що оцінює втрату

працездатності та смертність від основних захворювань, «Глобальний тягар хвороб» (2021 р.), ішемічна хвороба серця, інсульт, хронічна обструктивна хвороба легень, інфекції нижніх дихальних шляхів залишаються основними причинами смертності на протязі останніх десятиліть. Втім, зі збільшенням тривалості життя хвороби, пов'язані зі старінням, такі як хвороба Альцгеймера, набувають все більшої актуальності, і впоратися з ними набагато складніше. Прогнозується, що найближчим десятиліттям хвороба Альцгеймера переміститься в п'ятірку лідерів серед причин смертності. Пандемія COVID-19 також суттєво вплинула на статистику, ставши другою за частотою причиною смерті у 2020 та 2021 рр., що підкреслює її вплив на глобальне здоров'я. Так, незважаючи на загальне збільшення тривалості життя на 6,2 року з 1990 р., пандемія скоротила її на 1,6 року [263]. Отже, прогрес у лікуванні та профілактиці деяких захворювань сприяє зниженню смертності, але з іншого боку, зростання тривалості життя та поява нових захворювань вимагають адаптації та інновацій у галузі охорони здоров'я, а саме вони сприяють розвитку медичних досліджень і інновацій, зокрема у галузі біотехнологій, генетики та розробки нових терапевтичних методів [264, 265].

На сьогоднішній день не всі країни можуть самостійно задовольнити свої потреби в фармацевтичних товарах. Тому, міжнародна торгівля сприяє ефективному розподілу ресурсів, стимулює інновації та конкуренцію, а також забезпечує доступність товарів, пов'язаних зі здоров'ям, для всіх країн. Крім того, деякі країни мають перевагу в виробництві певних товарів через науково-технологічний розвиток, кваліфіковану робочу силу тощо. Таким чином, міжнародна торгівля фармацевтичними товарами є важливим фактором глобалізації та співробітництва між націями.

Серед ключових гравців фармацевтичної галузі можна виділити фармацевтичні компанії, науково-дослідні інститути, урядові регулятори, постачальників сировини, дистриб'юторів та аптеки. Великі корпорації, такі як Pfizer, Novartis, Johnson & Johnson, є лідерами цього ринку, займаючись як розробкою нових ліків, так і їх масовим виробництвом та розповсюдженням.

Крім того, важливими гравцями є контрактні виробники, які допомагають великим компаніям масштабувати виробництво. Найбільші фармацевтичні компанії активізували пошук нових можливостей для співпраці, почали виробляти нові бізнес-моделі, прагнучи зберегти свої позиції на тлі зростаючої конкуренції, і спробували запустити процес трансформації галузі зсередини, використовуючи передові можливості інформаційних технологій [266].

Серед головних трендів сьогодення це розвиток цифрових технологій та аналітики, які змінюють підходи до досліджень, виробництва і маркетингу ліків. Впровадження цифровізації та автоматизації процесів (індустрія 4.0) стає все більш поширеним і дозволяє компаніям підвищити ефективність роботи та зменшити витрати. Однак зростають вимоги до капіталовкладень у нові технології та виробничі потужності [262, 263].

Партнерства між фармацевтичними компаніями та постачальниками технологій також відіграють важливу роль в розвитку ринку фармацевтичних товарів. Співпраця, як-от між Pfizer і CytoReason, а також AstraZeneca з BenevolentAI, спрямована на розробку інноваційних препаратів із використанням ШІ. Очікується, що завдяки таким партнерствам компанії зможуть швидше розробляти ліки та покращувати їхню якість.

Основні регіони зростання ринку включають Північну Америку, Європу та Азіатсько-Тихоокеанський регіон. У цих регіонах зростання пояснюється збільшенням витрат на охорону здоров'я, старінням населення та зростанням обізнаності про можливості фармацевтичного лікування [267, 268].

Додатковий фактор зростання – підвищений інтерес фармацевтичних компаній до лікування рідкісних захворювань. Інновації в біологічних препаратах, терапії нуклеїнових кислот, клітинній терапії та розробках біоелектроніки привернули інвестиції з боку нефармацевтичних компаній, таких як Facebook і Qualcomm, що також підсилює зростання галузі.

Найбільшим у світі ринком фармацевтичної продукції за сукупним обсягом продажів вже більше 20 років залишаються США. Продаж медикаментів на душу населення в цій країні більш ніж удвічі вище за продажі в середньому по країнах

Організації економічного співробітництва і розвитку (ОЕСР, OECD). В 2023 р. подушові витрати на продукцію галузі в США склали 1162 дол. США (в середньому в ОЕСР – 515 дол. США). Порівняно з іншими країнами в США призначається і продається значно більше медикаментів як по числу упаковок, так і за витратами на душу населення. Більше того, в США сукупні витрати на охорону здоров'я далеко попереду усіх інших розвинених країн. Це і пояснює великі розміри фармацевтичного ринку США, і обумовлює можливості, у тому числі інноваційні, компаній із США [268].

Фармацевтична індустрія відіграє значну роль у глобальному здоров'ї, проте вона змушена адаптуватися до нових реалій, щоб залишатися конкурентоспроможною та ефективною у забезпеченні населення життєво важливими медикаментами.

Фармацевтичні товари включають широкий спектр продуктів, основна мета яких полягає в профілактиці, діагностиці та лікуванні захворювань, а також в поліпшенні здоров'я та добробуту населення. Фармацевтичні продукти можуть варіюватися від основних медикаментів і вакцин до спеціалізованих біологічних препаратів і діагностичних інструментів. В міжнародній торгівлі ці продукти класифікуються за типом, формою, хімічним складом та призначенням. Для цієї класифікації використовуються коди Гармонізованої системи (HS) та Стандартної міжнародної класифікації торгівлі (SITC), які забезпечують універсальне визначення категорій товарів на міжнародному рівні [270].

Сьогодні понад 98% товарів, що беруть участь у міжнародній торгівлі, класифікуються за Гармонізованою системою опису та кодування товарів (ГС), яка є стандартизованою на глобальному рівні системою найменувань і кодів для ідентифікації товарів.

Ця система була розроблена та підтримується Всесвітньою митною організацією (ВМО) і використовується митними органами по всьому світу для визначення мит і податків на імпорт та експорт товарів. Вона також застосовується урядами, міжнародними організаціями та приватним сектором у таких сферах, як торговельна політика, моніторинг товарів, транспортна

статистика та інші економічні дослідження [271, 272].

Гармонізована система класифікації складається з шестизначних кодів, де перші дві цифри представляють розділи, чотири цифри — заголовки, а всі шість цифр — підзаголовки товарів. Країни можуть додавати додаткові цифри для більш детальної класифікації. Ці коди необхідні для експорту та імпорту медичних товарів, а також для відстеження відповідних повідомлень щодо технічних регламентів таких продуктів до СОТ – Комітету з технічних бар'єрів у торгівлі.

Нерідко класифікація медичних товарів за кодами ГС може бути складним завданням. Більшість фармацевтичних виробів є багатофункціональними або мають складні характеристики, що може ускладнити їх чітке віднесення до однієї категорії ГС. Це ускладнює однозначне визначення коду товару, що може призвести до розбіжностей між імпортерами та митними органами. З цією метою, за загальними правилами Всесвітньої митної організації (ВМО) ГС переглядається 1 раз на 5 років, щоб відображати зміни в технологічному та виробничому розвитку, забезпечувати відповідність ГС вимогам глобальної торгівлі та усунути будь-які недоліки чи неузгодженості в системі.

Відповідно до версії ГС 2022 р., список медичних товарів складається з 197 підзаголовків, розділених на 5 основних товарних груп (табл.1): фармацевтична продукція, медичне обладнання, ортопедичне обладнання, засоби індивідуального захисту, та інші медичні товари. Кожна з цих груп поділяється на більш дрібні підгрупи та товарні позиції, що дозволяє чітко та однозначно ідентифікувати медичні товари.

Таблиця 1

Класифікація товарів медичного призначення за кодами ГС

Категорія товару	Кількість підзаголовків ГС
А - Фармацевтичні товари	87
В - Медичне обладнання	40
С - Ортопедичне обладнання	16
Д - Засоби індивідуального захисту	20
Е - Інші медичні товари	34

Джерело: [315]

Згідно з наведеними даними, фармацевтичні товари є домінуючою

категорією товарів медичного призначення за кількістю підзаголовків ГС, різноманітністю представлених продуктів та широким застосуванням. Гармонізована система відіграє ключову роль у стандартизації торгівлі та взаємодії між країнами, особливо в таких секторах, як фармацевтика. Розділ 30 ГС охоплює різні фармацевтичні товари з кодами від 3001 до 3006, що дозволяє чітко ідентифікувати кожен товар і зменшити ризики плутанини у торгівлі (табл. 2) [272]. Дані таблиці доводять, що широкий спектр фармацевтичних товарів, охоплює ГС, від залоз та органів до медикаментів, медичних виробів та діагностичних реагентів. ГС також враховує важливі характеристики, такі як фасовка, стерильність та призначення для використання. Правильна класифікація товарів ГС має вирішальне значення для забезпечення відповідності митним правилам та іншим регуляторним вимогам.

Таким чином, класифікація фармацевтичних товарів на світовому ринку включає не лише аналіз активних речовин, але й урахування форми продукту, його призначення та специфічних властивостей, таких як стерильність або спосіб застосування, що допомагає забезпечити точне визначення та регулювання цих товарів в межах глобальної торговельної системи.

Таблиця 2
Класифікація фармацевтичних товарів за кодами ГС

Код	Охоплення
3001	Залози та інші органи для органотерапевтичних цілей, сушені, подрібнені або неподрібнені; екстракти залоз або інших органів або їх секретів для органотерапевтичного використання; гепарин та його солі; інші речовини для людини або тварин, виготовлені для терапевтичного чи профілактичного використання, в іншому місці не зазначені
3002	Кров людини; кров тварин, приготовлена для терапевтичних, профілактичних або діагностичних цілей; антисироватки, інші фракції крові та імунологічні продукти, модифіковані або немодифіковані, отримані за допомогою біотехнологічних процесів; вакцини, токсини, культури мікроорганізмів (за винятком дріжджів) та аналогічні продукти
3003	Медикаменти (крім товарів товарної позиції 3002, 3005 або 3006), що складаються з двох чи більше компонентів, змішаних разом для терапевтичного чи профілактичного використання, не розфасовані у відміряних дозах або у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі
3004	Лікарські засоби (крім товарів товарної позиції 3002, 3005 або 3006), що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного чи профілактичного використання, розфасовані у відміряних дозах (включаючи ті, що у формі трансдермальних систем введення) або у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі

Продовження таблиці 2

3005	Вата, марля, бинти та подібні вироби (наприклад, пов'язки, лейкопластирі, припарки), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами або розфасовані у форми чи упаковки для роздрібною торгівлі для медичних, хірургічних, стоматологічних чи ветеринарних цілей
3006	До фармацевтичних товарів належать: a. стерильний хірургічний кетгут, подібні стерильні шовні матеріали (включаючи стерильну розсмоктуючу хірургічну або стоматологічну нитку) і стерильні тканинні клеї для закриття хірургічних ран b. стерильні ламінарії та стерильні ламінарієві намети c. стерильні хірургічні або стоматологічні гемостатики, що розсмоктуються; стерильні хірургічні або стоматологічні адгезійні бар'єри, що розсмоктуються чи ні d. непрозорі препарати для рентгенівських досліджень та діагностичні реагенти, призначені для введення пацієнтам, які є незмішаними продуктами, розфасованими у відміряних дозах, або продуктами, що складаються з двох або більше інгредієнтів, які були змішані разом для такого використання e. реагенти для визначення групи крові f. зубні цемнти та інші зубні пломби; цемнти для реконструкції кісток g. аптечки та аптечки h. хімічні засоби контрацепції на основі гормонів, інших продуктів товарної позиції 2937 або сперміцидів i. гелеві препарати, призначені для використання в медицині чи ветеринарії як мастило для частин тіла під час хірургічних операцій чи фізичних оглядів або як сполучний агент між тілом і медичними інструментами j. фармацевтичні відходи, тобто фармацевтичні продукти, непридатні для їх первісного призначення через, наприклад, закінчення терміну придатності k. пристосування для використання в стомах, тобто пакети для колостоми, ілеостоми та уростоми, вирізані за формою, і їх клейкі пластини або лицьові пластини

Джерело: Складено на основі джерела [272]

Аналіз класифікації фармацевтичних товарів у світовій торгівлі підкреслює їхню важливість для глобальної охорони здоров'я та економічного розвитку. Забезпечення доступу до якісних, безпечних і ефективних фармацевтичних засобів є одним із ключових завдань для покращення добробуту населення. Різноманітність фармацевтичної продукції потребує точної та уніфікованої класифікації. Міжнародні стандарти, зокрема Гармонізована система, допомагають у цьому, встановлюючи загальноприйняті принципи для класифікації фармацевтичних товарів. Це сприяє не лише захисту здоров'я

споживачів, а й забезпеченню прозорого і справедливого міжнародного обміну фармацевтичною продукцією.

Протягом 2018-2022 рр. фармацевтичні товари утримували позицію лідера серед категорій міжнародної торгівлі медичними товарами. Їх частка в загальному обсязі продажів зросла з 54,90% в 2018 р. до 56,70% в 2022 р. [316, 317]. Водночас частка медичного обладнання зазнала зниження з 16,90% до 14,90% за цей же період. Ортопедичне обладнання залишалося найменш представленою категорією, із незначним коливанням частки від 5,60% в 2018 р. до 4,70% в 2022 р. Значне зростання частки засобів індивідуального захисту було зафіксовано в 2020 р. – 16,70%, однак до 2022 р. вона повернулася до початкових показників – 12,8%. Частка інших медичних товарів залишалася відносно стабільною протягом аналізованого періоду. Зростання обсягів торгівлі медичними товарами в основному відбулося через збільшення торгівлі засобами індивідуального захисту (ЗІЗ) і фармацевтичною продукцією під час пандемії (рис. 1).

На початку пандемії COVID-19, коли існувало лише симптоматичне лікування, запобігання поширенню інфекції було першочерговим завданням. Щоб зупинити поширення вірусу уряди більшості країн зобов'язали використовувати маски для обличчя та рекомендували мити руки. Це призвело до зростання попиту на ЗІЗ. Так у 2020 р. експорт масок для обличчя зріс на 481%, дезінфікуючих засобів – на 199%, а гумових рукавичок – на 113%. Щомісячні темпи зростання експорту досягли піку в квітні 2020 р., коли ВООЗ повідомила про 1 мільйон випадків COVID-19 у світі. Дефіцит пропозиції підштовхнув ціни, що частково стало причиною різкого зростання вартості експорту в 2020 р., особливо медичних масок. Дефіцит посилювався втручанням в торговельну політику. У 2021 та 2022 рр. торгівля засобами індивідуального захисту дещо знизилася, на 5,7 % та 5,2 % відповідно, через збільшення внутрішнього виробництва та зниження цін.

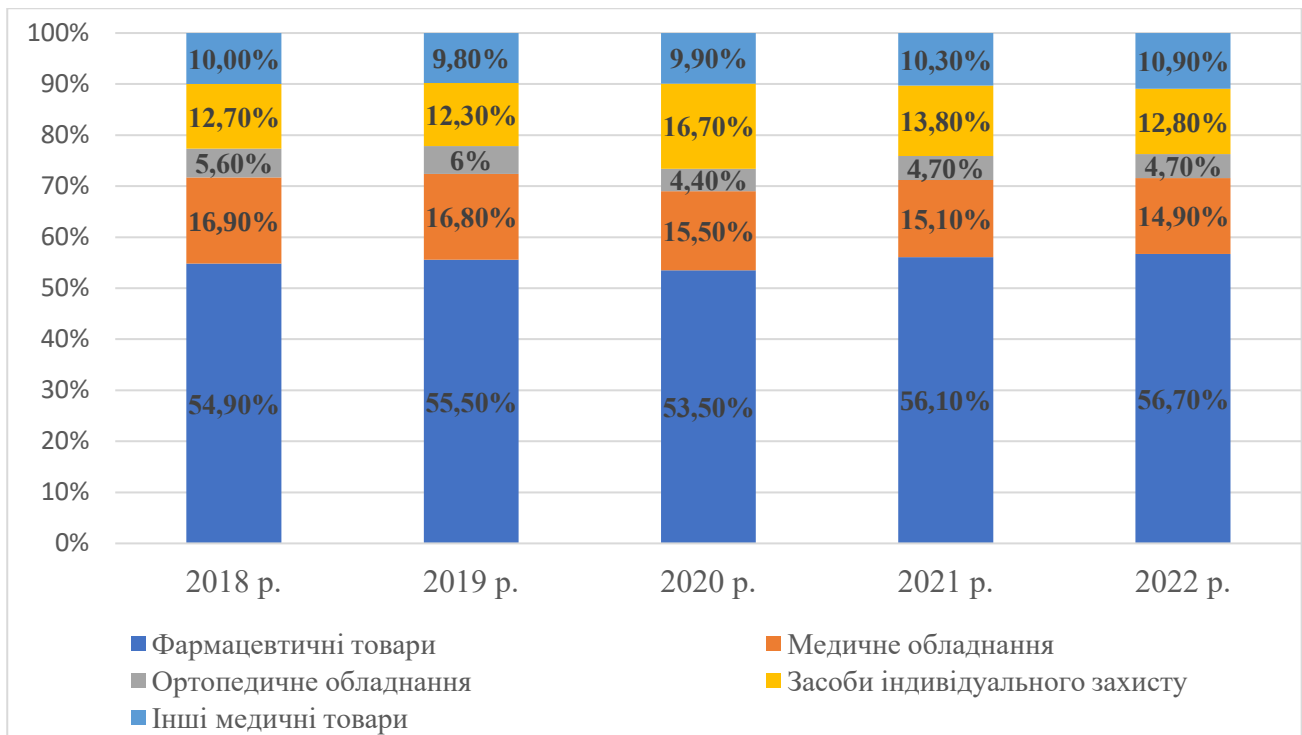


Рисунок 1 – Структура торгівлі медичними товарами у 2018-2022 рр.

Джерело: [316]

Окрім засобів індивідуального захисту в перший рік пандемії суттєво зросла торгівля апаратами штучної вентиляції легень (на 80%) та тест-систем (на 43,3%) [318]. З іншого боку, оскільки медичні установи зосередилися на лікуванні хворих на COVID-19, і планові процедури та діагностичні обстеження були відкладені, спостерігалось зниження попиту на медичні прилади для використання в стоматологічних та ортопедичних процедурах, а також діагностичне обладнання для візуалізації.

Торгівля фармацевтичними товарами має важливе значення для економік багатьох країн, оскільки вона сприяє доступу до нових ліків та інноваційних рішень. Протягом останніх десятиліть відбулося значне зростання обсягів торгівлі цими товарами, що вказує на їх критичну важливість для сучасних систем охорони здоров'я. Отже, з 2018 по 2022 роки спостерігалось зростання частки фармацевтичних товарів у торгівлі медичними товарами з 54,9% до 56,7%, що свідчить про збільшення значення фармацевтичної галузі в сфері охорони здоров'я (рис. 1).

Сучасний світовий ринок фармацевтики характеризується багатьма факторами, які впливають на формування попиту і пропозиції. Ці фактори є багатогранними та часто змінюються під впливом технологій, політичних рішень, змін у поведінці споживачів і навіть глобальних криз. Основні фактори, що визначають попит і пропозицію на світовому фармацевтичному ринку, можна поділити на кілька категорій [274-277]:

1. *Демографічні фактори.* Серед основних факторів, які збільшують попит на фармацевтичні товари і є серйозною проблемою для охорони здоров'я є старіння населення та поширеність хронічних захворювань. Зростання чисельності населення, особливо серед старших вікових груп, значно впливає на попит на ліки, особливо для хронічних захворювань, таких як діабет, гіпертонія та артрит. Регіони, де спостерігається швидке старіння населення, зокрема в Європі та Північній Америці, стають важливими ринками для фармацевтичних компаній. Одночасно, розвиток фармацевтичного ринку в Азії, де населення швидко зростає, також забезпечує нові можливості для фармацевтичних компаній.

2. *Технологічний прогрес.* Технологічні інновації відіграють центральну роль у розвитку фармацевтичної галузі. Нові технології, такі як штучний інтелект (ШІ) і машинне навчання, допомагають у створенні нових ліків та покращують процеси досліджень і розробок (R&D).

Однією з ключових тенденцій є розширення персоналізованої медицини, що пов'язане з використанням великих даних і технологій ШІ для створення таргетованих та індивідуальних підходів до лікування. Наприклад, платформа RNA-аналізу від компанії AMPEL BioSolutions допомагає лікарям обирати найкращі методи терапії для конкретних пацієнтів, що робить лікування більш ефективним та індивідуалізованим. Крім того, в індустрії активно впроваджуються технології, такі як блокчейн і хмарні обчислення. Ці інновації підсилюють безпеку та прозорість у ланцюжку постачання, захищаючи дані та забезпечуючи надійну інтеграцію на всіх етапах від виробництва до доставки. Наприклад, блокчейн допомагає відстежувати ліки, захищати від підробок і

забезпечувати дотримання регуляторних норм.

3. *Регуляторні вимоги та стандарти.* Фармацевтична галузь є однією з найбільш регульованих у світі. Регуляторні органи, такі як FDA у США та ЕМА в Європі, мають значний вплив на ринок, оскільки від їх рішень залежить, які ліки зможуть отримати дозвіл на виробництво та продаж. У багатьох країнах також впроваджуються нові регуляції для підвищення безпеки ліків, прозорості виробництва та забезпечення сталості. Крім того, через пандемію COVID-19 зросла увага до швидкого доступу до вакцин та інших критичних медикаментів, що, в свою чергу, вплинуло на швидкість та гнучкість регуляторних процесів.

Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH) займається розробкою міжнародних стандартів для забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Вона сприяє гармонізації регуляторних вимог між США, Європою, Японією та іншими країнами, що дозволяє прискорити процес реєстрації ліків. Основні напрями роботи включають гармонізацію вимог до клінічних випробувань, систем фармаконагляду та виробничих стандартів для забезпечення доступності інноваційних та безпечних препаратів.

4. *Зростаючі витрати на дослідження та розробки.* Загальна вартість розробки нових лікарських засобів продовжує зростати. Це обумовлено не лише складністю досліджень, але й необхідністю відповідати жорстким стандартам безпеки та ефективності. З метою зниження витрат компанії часто звертаються до контрактних дослідницьких організацій (CRO) та контрактних виробничих організацій (CMO) для аутсорсингу частини процесів. Це дозволяє зосередити ресурси на основних дослідженнях та прискорити процес виведення ліків на ринок.

5. *Політичні та економічні фактори.* Фармацевтичний ринок є надзвичайно чутливим до політичних рішень та економічних умов. Політичні нестабільності або торгові конфлікти можуть порушувати постачання активних фармацевтичних інгредієнтів (API) і інших критичних компонентів, що веде до збоїв у виробництві та підвищення цін. Останнім часом багато фармацевтичних

компаній стали більш активно працювати над диверсифікацією своїх ланцюгів поставок, щоб зменшити ризики.

6. *Зміни у поведінці споживачів та зростання попиту на персоналізовану медицину.* Сьогодні пацієнти та лікарі прагнуть до більш персоналізованих підходів у лікуванні, що включають генетичні та біомаркерні аналізи для точнішої діагностики і лікування. Зі зростанням інформованості пацієнтів і легшим доступом до медичної інформації, попит на ліки, що спеціально відповідають індивідуальним потребам, значно зріс.

7. *Екологічна стійкість.* Зростання уваги до екологічної стійкості та соціальної відповідальності також впливає на фармацевтичний ринок. Компанії стикаються з потребою зменшувати свій вплив на довкілля, наприклад, скорочуючи використання одноразових пластикових матеріалів та впроваджуючи стійкі виробничі процеси. Це стає важливим аспектом для фармацевтичних гігантів, які прагнуть підвищити свою репутацію та уникнути звинувачень у забрудненні навколишнього середовища.

8. *Вплив COVID-19.* Пандемія COVID-19 значно змінила ринок, підкресливши важливість доступу до життєво важливих медикаментів, таких як вакцини та антивірусні препарати. Це призвело до прискорення розвитку нових ліків та запровадження більш оперативних регуляторних процедур. Попит на вакцини та препарати, що використовуються у критичних ситуаціях, залишається високим, що стимулює інвестиції у відповідні дослідження та розробки.

Ринок вакцин проти COVID-19 залишається різноманітним, оскільки компанії пропонують різні технології та платформи для створення вакцин. Найбільшими експортерами є ЄС, Китай і Сполучені Штати, які разом забезпечують приблизно 87% світового обсягу експорту (табл. 3). Іншими значними експортерами були Індія, ПАР та росія, хоча їх частки були набагато меншими.

Деякі уряди, як-от уряди США, Сполученого Королівства та ЄС, хотіли купити (монополізувати) все виробництво вакцин-кандидатів або заборонити їх

експорт за межі своїх кордонів, щоб спочатку охопити вакцинацією власне населення (операція відома як «вакцинальний націоналізм») [295]. Сполучені Штати, наприклад, підписали принаймні шість двосторонніх угод на загальну суму понад один мільярд доз, що значно перевищує потреби 328-мільйонного населення країни. ЄС (447 млн населення), Велика Британія (67 млн) і Канада (37 млн) підписали по сім двосторонніх угод кожна з потенціалом охопити їхнє населення у два, чотири і шість разів відповідно [296].

Таблиця 3

Загальна кількість доз вакцин, експортованих країнами- виробниками станом на 31 травня 2022 р.

Країна виробник	Кількість доз (млн)	Частка світового експорту, %
Європейський Союз	2.440,4	39,6
Китай	1.986,4	32,2
США	968,0	15,7
Республіка Корея	240,4	3,9
Індія	140,2	2,3
Південна Африка	110,4	1,8
російська федерація	102,4	1,7
Японія	67,0	1,1
Інші	113,4	1,8

Джерело: Складено на основі джерела [294]

Слід зазначити, що **вакцинальний націоналізм** не є новим явищем. Його прояви можна було спостерігати і раніше, зокрема під час пандемії **грипу А(Н1N1)** у 2009 р. Країни з високим рівнем доходу мали можливість закупити більшу кількість вакцин та інших засобів лікування, забезпечивши своїх громадян, у той час як країни з низьким та середнім рівнем доходу були змушені чекати своєї черги або обходитися меншими обсягами. У підсумку, вакцинальний націоналізм сповільнив глобальні зусилля щодо боротьби з пандемією, оскільки

концентрація вакцин в деяких країнах обмежувала можливості інших країн контролювати розповсюдження вірусу.

Дефіцит вакцин, пов'язаний із складнощами у виробництві, призвів не лише до дефіцитності ринку з нерівномірним розподілом, а й до геополітичних ігор впливу, так званої «дипломатії вакцин». Країни використовували доступ до вакцин як інструмент дипломатії для зміцнення своїх зовнішньополітичних позицій та впливу. Це може включати надання вакцин дружнім країнам або використання їх як важеля тиску на інші для отримання політичних або економічних концесій. Наприклад, китайська вакцина Sinovac досягла Бразилії, російська вакцина Sputnik досягла Аргентини, а індійська вакцина Covishield (з Oxford-AstraZeneca) досягла кількох країн Глобального Півдня [296].

Окрім цього, значною перешкодою для розповсюдження вакцин від виробників до населення в країнах, що розвиваються, є часто низької якості торгова інфраструктура та логістика, адже вакцини мають короткий термін придатності і потребують належного зберігання. Це особливо складно для країн Африки на південь від Сахари, де лише 28% медичних закладів мають надійне енергопостачання [297].

Глобальні виробничі обмеження, прямі угоди, укладені країнами з високим рівнем доходу (і деякими із середнім рівнем доходу), означають, що країни із низьким і середнім доходом залишились в кінці черги поставок. Перші закупівлі для країн з низьким рівнем доходу відбулись в січні 2021 р. завдяки залученню Африканського Союзу до об'єднаних закупівель. Багато країн у Латинській Америці, Африці та Азії не могли придбати достатню кількість вакцини для свого населення. Вищезазначені проблеми призводять до зниження рівня щеплення населення, що ставить під загрозу здобутки в боротьбі з інфекційними захворюваннями.

Таким чином, актуалізація питання міжнародної торгівлі фармацевтичними товарами в останні роки відображає глобальні зміни в сфері охорони здоров'я та виклики, з якими стикається світова спільнота.

Сьогодні регулювання міжнародної торгівлі здійснюється через систему

угод СОТ. Для фармацевтичних товарів правила СОТ щодо експортних обмежень є особливо актуальними. СОТ визнає, що охорона здоров'я є законною метою політики, і передбачає винятки з правил, які містяться в більшості торговельних угод, що дозволяє країнам-членам запроваджувати заходи за умови, що вони вважаються необхідними для захисту здоров'я та безпеки людини і навколишнього середовища та не запроваджені як бар'єр для торгівлі [283].

Правила СОТ дозволяють країнам-членам уживати заходів щодо охорони здоров'я та безпеки своїх громадян, зокрема це Генеральна угода з тарифів і торгівлі (ГАТТ) [281], Генеральна угода з торгівлі послугами (ГАТС) [284], Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРІПС) [285], Угода про застосування санітарних та фітосанітарних заходів (Угода СФС) [286], Угода про технічні бар'єри в торгівлі (Угода про ТБТ) [287], Угода про спрощення процедур торгівлі (*TFA*) [288].

Відповідно до СОТ, країни зобов'язані скасовувати всі експортні заборони чи обмеження, крім експортних мит. Одним із ключових правил, що впливають на експорт, є стаття XI Генеральної угоди про тарифи та торгівлю (ГАТТ 1947) про загальну заборону кількісних обмежень, яка визначає, що «ніякі заборони чи обмеження, крім мит, податків, чи інших зборів, чи то у формі квот, імпорتنних або експортних ліцензій чи інших заходів, не повинні встановлюватися або застосовуватися будь-якою стороною щодо імпорту будь-якого товару, який походить з території будь-якої іншої сторони, або щодо експорту чи продажу на експорт будь-якого товару, призначеного для ввезення на територію будь-якої іншої сторони». Тим не менш, існує виняток для обмежень «тимчасово застосованих для запобігання або полегшення гострої нестачі харчових продуктів або інших продуктів, важливих для сторони-експортера».

Це може означати, що всі експортні обмеження, які мали на меті забезпечити національне постачання у відповідь на кризу, можуть підпасти під такий виняток з правил.

Однак, цей виняток не є абсолютним. По-перше, необхідність такого продукту повинна бути доведена об'єктивно, а не суб'єктивно. Тобто,

твердження про те, що продукт є необхідним, не може ґрунтуватися лише на заявах країни-експортера. У разі спору судді СОТ повинні перевірити, чи дійсно обмеження застосовується справедливо та неупереджено. По-друге, не будь-яка нестача продукту може бути визнана критичною. По-третє, оскільки обмеження можуть бути застосовані лише тимчасово, має існувати граничне значення, за яким ситуація перестає бути критичною.

Проблема доступності ліків у всьому світі є одним з найбільш нагальних питань глобального здоров'я, яке вимагає ефективних та справедливих рішень. Одним з факторів, що ускладнює цю проблему, є існуюча система патентування ліків, яка регулюється угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРІПС), підписаною у 1995 р. в рамках СОТ [285]. Ця угода встановлює мінімальні стандарти для визнання та захисту патентних прав на ліки та інші об'єкти інтелектуальної власності в країнах-членах СОТ.

За останні десятиліття кількість нових ліків значно зросла, але багато з них залишаються недоступними для більшості населення, особливо в країнах, що розвиваються, через їх високу ціну, яку диктує монопольне становище патентованих виробників. Система патентування стимулює інноваційну діяльність та інвестиції в науково-дослідницьку роботу, проте також обмежує конкуренцію та доступ до генеричних ліків або паралельного імпорту, які можуть запропонувати більш доступну ціну для споживачів. Будь-яка спроба регулювати ціни або контролювати патентовані ліки з боку уряду або громадських організацій часто призводить до тиску або санкцій з боку патентованих виробників або країн, де вони базуються [289].

Угода ТРІПС передбачає деяку гнучкість для країн-членів СОТ у застосуванні своїх національних законодавств про права інтелектуальної власності з метою захисту громадського здоров'я та харчової безпеки (стаття 8.1). Також угода дозволяє країнам-членам вживати заходи для запобігання зловживанням правами інтелектуальної власності з боку їх власників або практикам, які необґрунтовано обмежують торговельний обмін або перешкоджають міжнародному поширенню технологій (стаття 8.2). Між тим,

стаття 28 (a і b) угоди надає власникам патентованих продуктів ексклюзивне право забороняти третім особам без їх дозволу виробляти, використовувати, пропонувати для продажу, продавати або імпортувати ці продукти. Це означає, що патентовані медичні товари мають найвищий рівень захисту, який унеможливорює входження на ринок їх дешевших аналогів або паралельного імпорту. ТРІПС також містить деякі винятки та гарантії, які дозволяють країнам-членам використовувати так звані "обмеження патенту" або "облік патенту", щоб забезпечити доступ до ліків у випадках надзвичайних ситуацій, національної невідкладності або для соціальних цілей (стаття 31). Натомість ці винятки та гарантії мають бути застосовані у відповідності з положеннями угоди та не повинні порушувати законні інтереси власників патентованих продуктів [285].

В результаті, ані ТРІПС, ані СОТ не містять чітких політичних принципів щодо забезпечення доступності ліків. Навпаки, вони мають суворі політичні інструменти щодо обмеження генеричних препаратів для виробництва та розповсюдження, якщо така діяльність суперечить положенням ТРІПС або правилам СОТ щодо захисту прав інтелектуальної власності. Затримка з появою на ринку генеричних препаратів просто підтримує монопольну ціну брендів препаратів через відсутність конкуренції. Якщо країна намагається регулювати монопольні ціни на запатентовані ліки, вона, як правило, заважає швидкому входженню на ринок продукції. Водночас, ВООЗ стверджує, що просування та застосування генеричних ліків призведе до зниження цін і, таким чином, збільшить доступ до ліків. Відсутність доступу до ліків є одним з проявів нерівностей, який можна оцінити кількістю смертей, яких можна уникнути. У ситуації тривалої пандемії справедливий доступ до ліків є актуальною проблемою. Багато експертів висловлюють думку, що доступ до вакцин проти COVID-19 був вкрай несправедливим частково через те, що компанії наполягали на збереженні своїх монополій і відмовлялися ділитися технологіями [289].

Як бачимо, проблема доступності медичних товарів та послуг має багато аспектів, які вимагають уважного аналізу та рішень на різних рівнях. Одним з таких аспектів є взаємодія між правилами СОТ щодо торгівлі та інтелектуальної

власності. Отже, з одного боку, заходи щодо лібералізації торгівлі в рамках СОТ сприяють зменшенню ціни на іноземні товари, зокрема, на лікарські препарати, з іншого — інтелектуальна власність на такі товари дозволяє монополізувати їх цінову градацію, ставлячи у небезпеку суспільне здоров'я.

Серед угод у правовій структурі СОТ Угода про застосування санітарних і фітосанітарних заходів є найбільш актуальною угодою щодо захисту життя та здоров'я людини. Вона установлює, що члени організації мають право обмежувати торгівлю, вживаючи заходів, необхідних для захисту життя чи здоров'я людей, тварин або рослин. Ці заходи слід застосовувати лише тією мірою, яка є необхідною для досягнення поставлених цілей і має ґрунтуватися на наукових принципах та підтримуватися науковими доказами. У ситуаціях, коли належних наукових доказів не достатньо, члени можуть тимчасово приймати заходи на основі наявної відповідної інформації [286].

Угоди про технічні бар'єри в торгівлі (УТБТ) спрямовані на справедливість та прозорість у сфері технічних регламентів, стандартів та процедур оцінювання відповідності. Їхня мета — мінімізувати невинновдані перешкоди для міжнародної торгівлі, водночас дозволяючи країнам-членам СОТ вживати заходів для досягнення законних цілей, таких, як захист здоров'я людини, безпека, захист довкілля, збереження національних ресурсів [287].

Згідно з цими угодами, члени СОТ зобов'язані інформувати інших про будь-які нові або змінені технічні регламенти, стандарти та процедури оцінювання відповідності, які можуть вплинути на торгівлю. Також надавати відповіді на запити про нові або діючі заходи. Співпрацювати з іншими членами СОТ для вирішення проблем, пов'язаних з технічними бар'єрами в торгівлі. До того ж, ці правила мають бути виконані так, щоб не порушувати принцип рівності між членами СОТ і не створювати прихованих перешкод для міжнародної торгівлі.

Аналіз угод СОТ дозволяє зробити висновок, що ці норми не перешкоджають скасуванню експортних обмежень, жодних субсидій не надається для збільшення глобальної пропозиції медичних товарів, необхідних

для реагування на виклики сучасного світу такі, як пандемія COVID-19. Поточні норми COT не містять механізмів міжнародної координації для подолання проблеми дефіциту медичних товарів у кризовий період. Також COT не в змозі самостійно вирішити, наскільки торговельні обмеження є необхідними, тоді як ВООЗ не може реалізувати свої рекомендації через торгові бар'єри.

Співробітництво між ВООЗ та COT охоплює різні аспекти здоров'я та торгівлі. Зокрема, ВООЗ бере участь у роботі Комітету з санітарних і фітосанітарних заходів, Комітету з технічних бар'єрів у торгівлі, а також як спостерігач у Раді з торговельних аспектів прав інтелектуальної власності та Раді з торгівлі послугами. Проте, між COT і ВООЗ не існує офіційної угоди, яка б регулювала їх взаємодію, на відміну від Угоди між Всесвітньою організацією інтелектуальної власності та COT.

За останні десятиліття транскордонна торгівля значно зросла, завдяки глобалізації, технологічним інноваціям та регіональним інтеграційним угодам. Сьогодні однією з найбільших перешкод для міжнародної торгівлі є громіздкі митні правила та процедури, які не встигають за швидким розвитком транскордонної торгівлі. Угода про спрощення процедур торгівлі (TFA) COT була розроблена для вирішення таких проблем. Угода містить положення щодо прискорення переміщення, випуску та митного оформлення товарів, у тому числі транзитних. Вона також встановлює заходи для ефективної співпраці між митними та іншими прикордонними службами та відповідними органами з питань сприяння торгівлі та дотримання митних вимог. Актуальність кризи спонукала ряд країн прискорити імплементацію цих рекомендацій і підтримати більш ефективну транскордонну торгівлю [288, 290].

У відповідь на пандемію більшість країн прискорили перехід від паперових до електронних документів. Використання електронних документів скорочує взаємодію між торговими представниками та прикордонними органами, підвищуючи ефективність торгівлі. Митниця Японії, наприклад, пом'якшила кілька адміністративних процедур, дозволила приймати електронні версії документів, включаючи декларації та сертифікати про проходження. Країна

також пом'якшила кроки автентифікації та спростила форму декларації для товарів медичного призначення, що прискорило митне оформлення цих товарів [291].

Під час COVID-19 TFA забезпечувала певну міру прозорості. Уряди багатьох країн створили веб-сайти для надання практичної інформації щодо процедур імпорту, експорту та транзиту, а також для отримання доступу до необхідної інформації та документів. Інші країни почали проводити консультації із зацікавленими сторонами, щоб проінформувати їх про зміни та отримати відгуки про проблемні місця в торгівлі критично важливими товарами. Ці питання поступали на розгляд Національної організації зі спрощення процедур торгівлі та комітети для розробки резолюцій. У багатьох випадках такі консультаційні форуми дозволяли прикордонним службам краще ідентифікувати торгівлю вкрай необхідними ліками.

Багато урядів швидко запровадили інноваційні та гнучкі заходи для сприяння торгівлі через кордони, зокрема, щоб гарантувати, що такі основні товари, як вакцини, фармацевтичні препарати та медичне обладнання не затримувалися в дорозі. Наприклад, трейдерам дозволили подавати документацію до прибуття вантажу у спрощеному форматі. Завчасне подання документів та мінімальні вимоги до них прискорили оформлення товарів медичного призначення, що зменшило взаємодію на кордоні, а також ризики поширення вірусу. Також значна частина країн призупинили перевірку медичних товарів на кордоні, віддаючи перевагу прискореній доставці до місця призначення.

Угода СОТ про торгівлю фармацевтичною продукцією (1994 р.) [292], також відома як Фармацевтична угода, є успішним прикладом того, як міжнародна співпраця може покращити доступ до ліків та сприяти розвитку світової торгівлі. Її мета — полегшити та стимулювати торгівлю фармацевтичною продукцією, усуваючи тарифи та інші мита і збори на значну кількість таких товарів і речовин, що використовуються для їх виробництва. Положення угоди допомагають знизити ціни на ліки, стимулювати інновації та

покращити доступ до якісної медичної допомоги. Сьогодні учасниками Фармацевтичної угоди є Канада, ЄС, Японія, Макао (Китай), Норвегія, Швейцарія, Великобританія та Сполучені Штати. Втім, угода має ряд обмежень, які впливають на її ефективність. Одним з основних недоліків є неповне охоплення: не всі фармацевтичні продукти входять до переліку товарів, на які поширюється угода, деякі важливі ліки залишаються за межами її дії. До того ж, не всі члени СОТ є сторонами цієї угоди, що створює нерівні умови торгівлі між країнами. Це може мати вплив на доступність ліків у різних регіонах світу. Угода передбачає періодичний перегляд з метою оновлення та розширення списку продуктів, що підпадають під її дію, але ці перегляди не завжди відбуваються своєчасно або не охоплюють всі необхідні продукти.

Таким чином, не дивлячись на всі виклики, сьогодні СОТ залишається найбільш ефективним механізмом регулювання міжнародної торгівлі й повинна вживати всіх заходів для подальшого забезпечення стабільного функціонування системи міжнародних торгових відносин, лібералізації міжнародної торгівлі, забезпечення прозорості торгових правил та скасування торговельних бар'єрів. Співпраця між СОТ, ВООЗ та Всесвітньою організацією інтелектуальної власності (ВОІВ) є ключовим фактором у вирішенні глобальних проблем охорони здоров'я, інтелектуальної власності та торгівлі. Їхня співпраця ґрунтується на принципах, закріплених у Дохійській декларації 2001 р., яка підкреслює важливість збалансованого підходу до питань, що стосуються громадського здоров'я, інтелектуальної власності та торгівлі [293].

ВООЗ зосереджується на лідерстві у глобальних питаннях охорони здоров'я, ВОІВ - спеціалізована установа ООН - працює над розвитком системи інтелектуальної власності, яка стимулює творчість та інновації, а СОТ регулює міжнародну торгівлю, забезпечуючи її прозорість та ефективність. Також існує багато інших міжнародних організацій, неурядових організацій та приватних секторів, які беруть участь у дебатах щодо інновацій у медичних технологіях та доступу до них. Всі ці зацікавлені сторони відіграють важливу роль у формуванні політики та забезпеченні доступності ліків та інших медичних продуктів. Їхня

спільна робота включає зусилля щодо зниження цін на ліки, розробки нових медичних технологій та створення сучасних моделей фінансування охорони здоров'я, що має велике значення для покращення глобального здоров'я.

Водночас, виробники фармацевтичних товарів стикаються з необхідністю дотримання суворих регулятивних вимог, що забезпечують високий рівень якості та безпеки продукції. Це включає розуміння складної системи нормативних актів, стандартів та процедур сертифікації, які гарантують, що медичні товари відповідають міжнародним критеріям і можуть бути безпечно використані в лікувальних цілях. Сертифікація продукції та ліцензування виробництва фармацевтичних товарів є важливими аспектами в галузі охорони здоров'я та міжнародній торгівлі. Ці процеси вимагають ретельного дотримання стандартів і норм, що встановлені національними та міжнародними регуляторними органами. Вони включають в себе ряд процедур, таких як оцінка відповідності, тестування продукції, аудит виробничих потужностей, та перевірку системи управління якістю. Заходи спрямовані на те, щоб гарантувати, що медичні товари, які потрапляють на ринок, є безпечними для кінцевого споживача та відповідають заявленим характеристикам.

Враховуючи складність та важливість цих процесів, компанії часто звертаються до спеціалізованих організацій для отримання консультацій та підтримки в процесі сертифікації та ліцензування.

Така співпраця може включати підготовку необхідної документації, проведення внутрішніх аудитів, підготовку до інспекцій регуляторних органів, та навіть навчання персоналу.

Не менш важливим є Сертифікат належної виробничої практики (GMP), оскільки він визначає стандарти для всього спектру виробничих процесів — починаючи з сировини та обладнання і закінчуючи навчанням працівників. Багато країн встановили свої власні вимоги GMP на основі рекомендацій ВООЗ щодо GMP, тоді як інші обрали гармонізовані стандарти, як-от стандарти Асоціації держав Південно-Східної Азії (АСЕАН), ЄС та Конвенції про фармацевтичну інспекцію. Сертифікат фармацевтичного продукту (CPP) та

сертифікат походження є ключовими документами для митного оформлення та імпорту/експорту медичних товарів. Вони підтверджують автентичність та якість продукції, а також її відповідність нормативним вимогам. Сертифікат вільного продажу є документом, який засвідчує, що продукція відповідає всім необхідним стандартам і нормам для реалізації на ринку країни-виробника. Він підтверджує, що товар був офіційно схвалений для продажу і що виробник дотримується визначених правил та має відповідні сертифікати якості. Цей документ видається компетентними урядовими органами, такими як Управління з контролю за продуктами й ліками США (FDA), і є необхідним для експорту товарів на міжнародні ринки.

Крім вищезазначених сертифікатів, для експорту товарів медичного призначення можуть знадобитися додаткові сертифікати та документи, які варіюються в залежності від країни імпорту. Наприклад, для експорту на ірландський ринок потрібен сертифікат регуляторного органу (HPRA), який гарантує, що продукція відповідає стандартам безпеки та ефективності. Для входження на індійський ринок необхідний сертифікат Бюро індійських стандартів (BIS), який підтверджує відповідність продукції індійським стандартам якості та безпеки. Великобританія вимагає сертифікат Управління ветеринарної медицини (VMD) для ветеринарних препаратів, що засвідчує їх відповідність місцевим стандартам. Також, для продажу продукції в країнах ЄС, потрібні звіти Комісії Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), які підтверджують якість, безпеку та ефективність лікарських засобів.

Суворе дотримання нормативних вимог, знання та розуміння нормативних актів та стандартів, а також проходження процесу сертифікації є ключовими факторами успішної діяльності на ринку медичних товарів. Це не лише гарантує високий рівень якості та безпеки продукції, але й сприяє формуванню довіри до виробника та його продуктів, а також забезпечує значну конкурентну перевагу.

Отже, міжнародна торгівля фармацевтичними товарами є складною та багатогранною сферою, яка регулюється комплексом правил та норм, встановлених на міжнародному рівні. Ці правила мають на меті забезпечити

якість, безпеку, доступність фармацевтичних товарів та справедливу конкуренцію.

Сучасна практика регулювання експорту та імпорту медичних товарів включає низку важливих аспектів, які мають значний вплив на міжнародну торгівлю. Ліцензування є ключовим елементом, який дозволяє країнам контролювати ввезення та вивезення фармацевтичних товарів, забезпечуючи дотримання стандартів якості та безпеки. Мито та податки, які накладаються на фармацевтичні товари, можуть істотно вплинути на їх кінцеву вартість, а отже, і на доступність для споживачів. Технічні бар'єри та санітарні заходи також грають важливу роль у забезпеченні безпеки та ефективності фармацевтичних товарів.

Проте, існують проблемні питання, які ускладнюють процес регулювання. З одного боку, глобалізація сприяє зростанню міжнародної торгівлі, що веде до більшої доступності фармацевтичних товарів. З іншого боку, це ускладнює регулювання, оскільки кількість правил збільшується, а їх складність зростає. Складність регуляторних процедур може стати перешкодою для ефективної торгівлі, а високі витрати на дотримання регуляторних вимог можуть позначитися на ціноутворенні. Затримки у процесах ліцензування та імпорту можуть негативно впливати на доступність фармацевтичних товарів, особливо коли мова йде про необхідність швидкого реагування на зміни у попиті та постачанні товарів. Неоднорідність регулювань між різними країнами створює додатковий бар'єр для міжнародної торгівлі, що потребує узгодження стандартів та процедур. Крім того, проблема незаконної торгівлі фармацевтичними товарами залишається актуальною і потребує посиленої уваги з боку регуляторних органів, адже це становить пряму загрозу для здоров'я споживачів.

Невизначені масштаби, серйозність і тривалість пандемії COVID-19, а також необхідність подолання гострого внутрішнього дефіциту фармацевтичних товарів призвели до обмеження торгівлі цими товарами та дозволили країнам застосовувати дискримінаційну політику, як виняток із принципів СОТ. На початку пандемії для національних урядів однією з найактуальніших проблем

було забезпечення доступності засобів індивідуального захисту, критично важливих медичних приладів та фармацевтичних препаратів на тлі зростаючого глобального попиту на дану продукцію.

Широкий спектр політичних заходів можуть мати прямий вплив на торгівлю, наприклад, тарифи, заборони та імпорتنі і експортні ліцензії. Інші впливають на торгівлю опосередковано, наприклад, заходи зі сприяння торгівлі, політика торгівлі послугами (транспорт, логістика, страхування), нормативна база, права інтелектуальної власності, які можуть сприяти інноваціям і доступу до технологій охорони здоров'я, разом із сприянням технологічному партнерству, передачі технологій через виробничі ланцюжки та поширення знань.

Тарифи на медичні вироби, зокрема і фармацевтичні товари є важливим аспектом міжнародної торгівлі, оскільки вони впливають на доступність та вартість продукції у різних країнах. Вони можуть значно варіюватися залежно від країни та конкретного продукту, що відображає різноманітність економічних умов та політик у різних регіонах. Середній застосовуваний тариф за режимом найбільшого сприяння (РНС) на медичні товари становить 5%, що є нижчим, порівняно з середнім показником для промислових товарів, який складає 8%. Це відображає тенденцію до більш лібералізованої торгівлі медичними товарами, враховуючи їх важливість для громадського здоров'я. Країни з високим рівнем доходу, як правило, застосовують нижчі тарифи (у середньому 2,4%), що становить менше половини середнього показника в країнах із низьким і середнім доходом (рис. 2). Це може бути пов'язано з більшою економічною потужністю та можливостями цих країн підтримувати доступність медичних товарів через нижчі тарифи, а також з їхньою політикою у сфері охорони здоров'я, яка може бути спрямована на забезпечення широкого доступу до даних товарів.

Фармацевтичні товари мають найнижчі тарифи, за якою йдуть медичне обладнання, ортопедичне обладнання та інші медичні вироби. Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) обкладаються найвищими митами (вдвічі вище

середнього для всіх медичних товарів) серед всіх країн, незалежно від рівня доходу. Середній тариф на текстильні маски, наприклад, становить 13,5% [311].

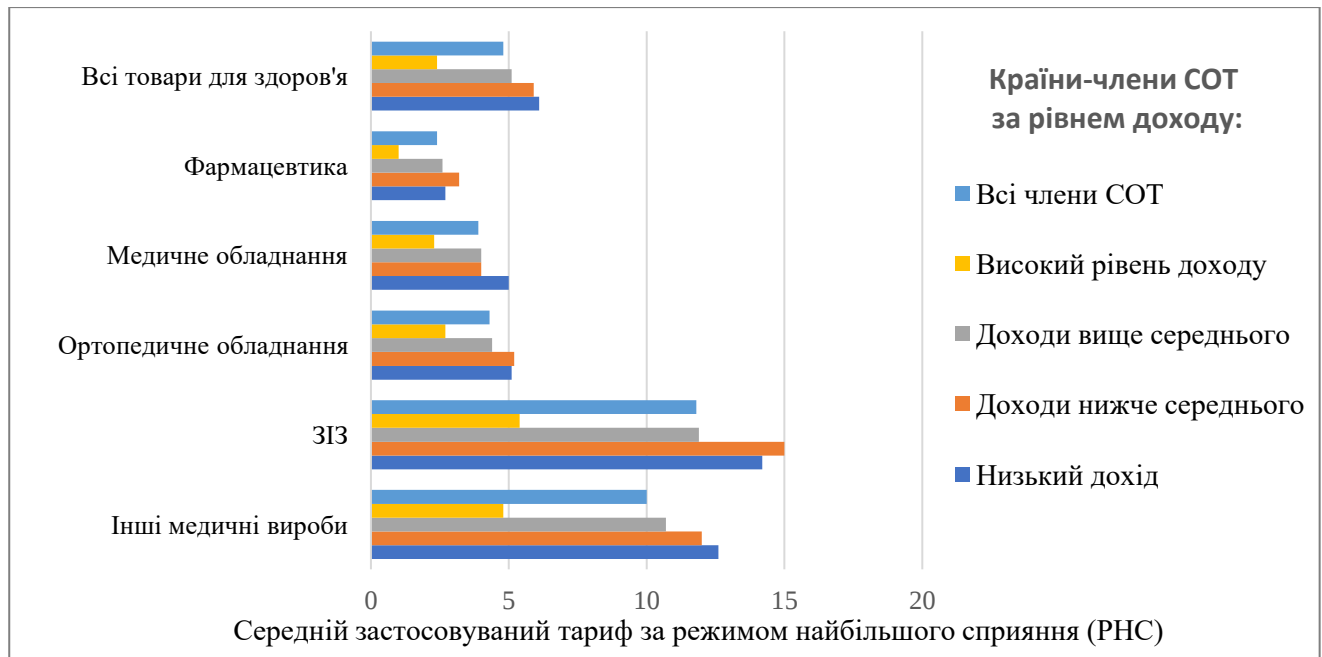


Рисунок 2 – Тарифи на медичні товари країн-членів СОТ [311]

Джерело: побудовано на основі джерела [311]

Низькі тарифи можуть сприяти більшій доступності фармацевтичних товарів, знижуючи вартість імпорту та стимулюючи конкуренцію. Водночас, високі тарифи можуть захищати внутрішніх виробників від зовнішньої конкуренції, але також можуть підвищувати ціни для споживачів та обмежувати доступ до новітніх медичних технологій. Різниця в тарифах між країнами з різним рівнем доходу вказує на нерівномірність у глобальній економічній системі, де багаті країни можуть дозволити собі нижчі тарифи, що сприяє їхньому економічному зростанню, тоді як бідніші країни намагаються захистити свої ринки за допомогою вищих тарифів, що призводить до збільшення вартості товарів медичного призначення та ускладнює доступ до якісної медичної допомоги. Баланс між захистом внутрішнього ринку та забезпеченням доступності медичних товарів є ключовим аспектом торговельної політики будь-якої країни.

Більшість країн реагували на кризу тимчасовим скасуванням митних

тарифів на основні фармацевтичні товари та обладнання. Зімбабве, наприклад, відмовився від імпорتنих мит на продукти, пов'язані з COVID-19. Замбія тимчасово скасувала акцизи на імпортований етанол для використання в дезінфікуючих засобах та інших пов'язаних із цим ліках. Європейська комісія схвалила запити держав-членів ЄС (включаючи Великобританію) щодо тимчасової відмови від митних зборів і ПДВ на імпорт медичних приладів і засобів захисту з третіх країн, щоб допомогти в боротьбі з коронавірусом. Країни можуть в односторонньому порядку лібералізувати свою торгівлю шляхом зниження тарифів за умови, що це буде зроблено в недискримінаційний спосіб. Тимчасове скасування дії митних тарифів було прийнято через внутрішні закони про торгівлю (наприклад, Китай), дискреційні повноваження президента (наприклад, США) або закони митного союзу (наприклад, ЄС) [312].

Однак, з огляду на те, що ризики пандемії значно зменшились, країни почали переглядати свою тарифну політику. Зокрема, у травні 2024 р. США оголосили про підвищення тарифних ставок на окремі медичні товари, вироблені в Китаї. Такий крок є частиною ширшої стратегії, спрямованої на захист Сполучених Штатів від дефіциту постачання, який був виявлений під час пандемії COVID-19, і відображає глобальну тенденцію до переосмислення торговельних відносин та ланцюгів постачання. Рішення має на меті стимулювання внутрішнього виробництва та захист від недорогої та низькоякісної імпоротної продукції. Таким чином, вже у 2024 р. тарифи на шприци та голки, які раніше не оподатковувались, зростуть до 50%, на деякі засоби індивідуального захисту – до 25%, а на гумові медичні рукавички — з 7,5% до 25% у 2026 р. [313].

Ці зміни можуть спричинити переорієнтацію торговельних потоків, передусім, перенаправлення поставок до Європи, що, у свою чергу, може збільшити тиск на Європейський Союз. Введення нових тарифів може спонукати ЄС до розгляду компенсаційних мит для збалансування торговельних потоків та захисту своїх економічних інтересів.

З початку пандемії уряди застосовували заходи щодо обмеження експорту

продукції медичного призначення з метою забезпечення доступності даних товарів на внутрішніх ринках. У 2020 р. майже 100 країн ввели тимчасові обмеження або заборони на експорт медичних виробів, що викликало численні занепокоєння, особливо в країнах, які поклалися на зовнішню торгівлю для доступу до найважливіших товарів. До квітня 2020 р. загалом 82 країни послабили імпорتنі обмеження на медичні товари для боротьби з пандемією. З іншого боку, 72 країни посилили свої експортні обмеження, щоб мати можливість відповісти на збільшення внутрішнього попиту на медичні товари (рис. 3).

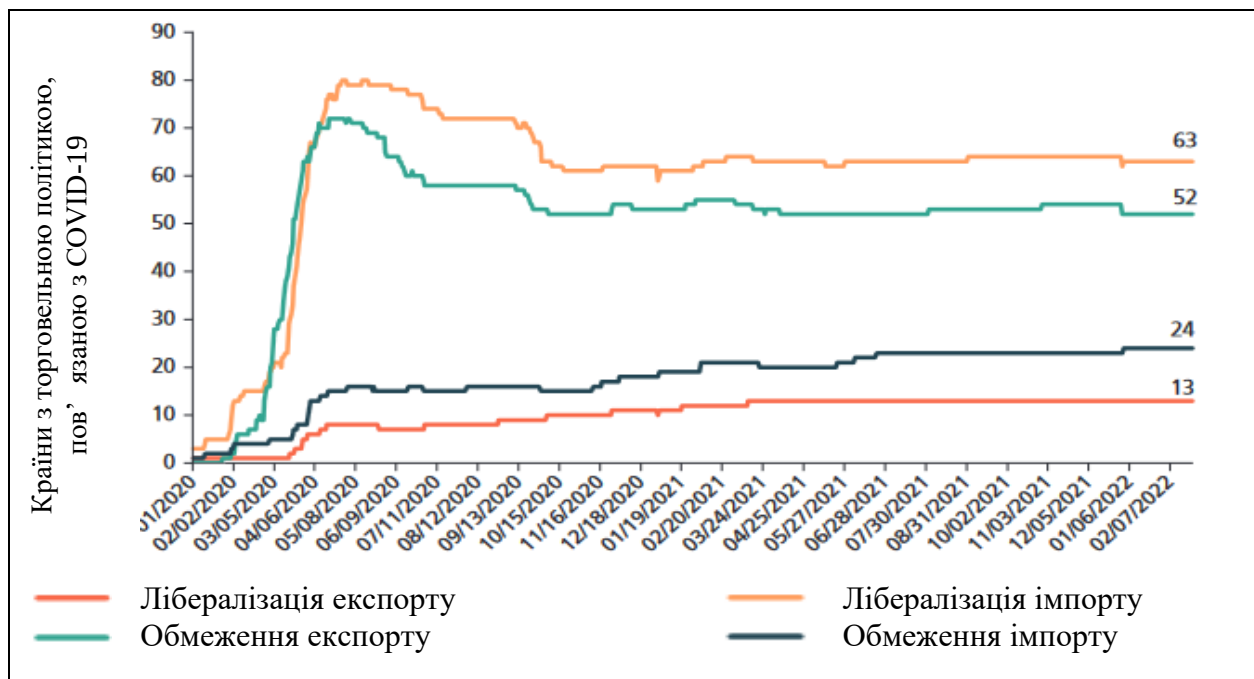


Рисунок 3 - Кількість країн, що вдалися до експортних/імпорتنних обмежень

Джерело: [311]

ЄС, наприклад, запровадив заборону на експорт медичного обладнання до країн, що не входять до ЄС. Єдиний виробник апаратів ШВЛ в Італії – компанія Siare Engineering – яка раніше експортувала 90% своєї продукції, заявила, що згідно з вказівками уряду вся її продукція тепер зарезервована для внутрішнього використання [314]. Індія обмежила експорт десятків ліків, зокрема ацетамінофену і різних антибіотиків. США припинили продаж масок та іншого медичного обладнання іноземним покупцям. Швейцарія почала вимагати ліцензії на експорт засобів індивідуального захисту. Ряд інших країн наслідували їх приклад, накладаючи різні форми обмежень, починаючи від прямої заборони на

експорт і закінчуючи громіздкими вимогами щодо ліцензування, які суттєво ускладнювали експорт. Станом на липень 2022 р. 63 країни впроваджували імпорتنі обмеження, а 52 застосовували експортні обмеження.

Основна мета цих протекціоністських політик – захист здоров'я своїх громадян. Хоча ці заходи нібито є тимчасовими та підпадають під дію правил міжнародної торгівлі, оскільки вони зменшують дефіцит медичних товарів та послуг на національних рівнях, вони, тим не менш, спричиняють величезні викривлення на ринку, завдаючи шкоди і країнам, які їх запроваджують, і їхнім торговим партнерам. Експортні обмеження для багатьох країн є ризиковим з декількох причин.

По-перше, вони обмежують доступність товару на міжнародних ринках. Це загрожує країнам, які сильно покладаються на експорт медичних товарів. Висока концентрація імпорту певних товарів робить країни, що розвиваються, надзвичайно вразливими до змін політики експортерів. Внаслідок експортних обмежень доступ до медичних товарів та інших критично важливих продуктів може бути перерваний для країн, яким вони терміново потрібні. По-друге, обмежуючи пропозицію на світовому ринку, вони підвищують ціни, що призводить до спекуляцій та погіршення ситуації з постачанням. По-третє, обмеження, встановлені для проміжних продуктів, суттєво ускладнюють ланцюг постачання, що може призвести до затримки або навіть зупинки виробництва товарів та зростання виробничих витрат. По-четверте, країни, які запроваджують експортні обмеження, можуть спровокувати дії у відповідь.

Інші країни наслідують їх приклад і перекривають доступ до власних медичних виробів і компонентів. Відплата зарубіжних партнерів може навіть призвести до руйнування регіональних і глобальних ланцюгів вартості основних товарів.

Така ситуація сприяє погіршенню клімату міжнародної торгівлі саме тоді, коли міжнародна співпраця є найбільш необхідною. Наприклад, аналіз наслідків обмеження експорту апаратів штучної вентиляції легень висвітлює ризики, з якими стикаються країни, що розвиваються під час пандемії. Дані апарати є

технологічно досить складним обладнанням. Оскільки основними експортерами апаратів штучної вентиляції легень є країни Південно-Східної Азії, Австралії, Європи та Північної Америки (на сім країн припадає 70% від загального експорту), заборона експорту, ймовірно, призведе до того, що таке обладнання стане практично недоступним для багатьох країн Африки, регіону СНД, Латинської Америки, Близького Сходу і Південної Азії [314]. Відтак, мільярди людей у країнах, що розвиваються, залежать від міжнародної торгівлі в плані доступу до цієї найважливішої технології, яка застосовується для допомоги пацієнтам з тяжкими формами захворювання. Більше того, оскільки країни, що розвиваються, чинять значний вплив на світовий ринок, їх рішення щодо впровадження політики підтримки експорту чи заміщення імпорту впливають на весь світ.

Таким чином, дисбаланси в забезпеченості та доступності медичних виробів та фармацевтичних товарів стають особливо актуальними під час глобальних криз, коли системи охорони здоров'я зазнають надзвичайного навантаження. Мито та податки істотно впливають на кінцеву вартість медичних, зокрема фармацевтичних товарів, що може обмежувати їх доступність для споживачів, особливо в країнах, що розвиваються. Тимчасове скасування мит може сприяти доступності медичних виробів та фармацевтичних товарів у кризові періоди, але потребує балансування між необхідністю забезпечення державного доходу та зменшенням фінансового тягаря на споживачів. Існують значні відмінності в оподаткуванні цих товарів залежно від країни та продукту.

Наприклад, фармацевтичні товари та медичне обладнання часто мають відносно низькі тарифи, тоді як засоби індивідуального захисту можуть підпадати під вищі мита. Це підкреслює необхідність ретельного аналізу та врахування впливу тарифів на доступність медичних товарів, особливо в час кризи, коли потреба в них зростає. Глобалізація сприяє зростанню міжнародної торгівлі, але також ускладнює регулювання та може призводити до дискримінаційної політики, особливо в контексті обмежень на торгівлю медичними, зокрема фармацевтичними товарами. Важливість міжнародної

співпраці та координації дій стає очевидною, особливо в час кризи, для забезпечення доступності цих товарів на глобальному рівні.

Світовий ринок фармацевтичних товарів: тренди та особливості

Світовий ринок фармацевтичних товарів продовжує активно розвиватися, демонструючи стійкі тенденції до зростання, навіть на фоні глобальних криз. У 2023 році обсяг ринку оцінювався приблизно в 1,1 трлн. дол. США, і прогнози свідчать про подальше зростання у 2024 році. Основними факторами цього розвитку є інноваційні технології, зростаючий попит на нові методи лікування, старіння населення, а також постійні інвестиції в наукові дослідження та розробки [278].

Протягом останніх двох десятиліть фармацевтична промисловість відчутно зросла. Розширення ринку обумовлене такими факторами, як зростання хронічних захворювань, збільшення витрат на охорону здоров'я урядовими організаціями в усьому світі, розвиток хіміко-біологічних та інформаційних технологій, зростання тривалості життя та підвищення обізнаності про здоров'я, а також впровадження інноваційних підходів до діагностики та лікування. Також значною мірою завдяки постійним зусиллям у пошуку ефективних рішень для таких захворювань, як СНІД, а також через виклики, пов'язані з пандемією COVID-19.

Розмір світового фармацевтичного ринку оцінювався в 1559,5 млрд. доларів США в 2023 році, і очікується, що з 2023 до 2030 року він зростатиме на 6,12% у середньому за рік (рис. 4). Рисунок 4 показує стабільне зростання продажів (доходів) фармацевтичної промисловості з 2016 по 2023 рр. на 443,8 млрд. дол. США (майже на 40%). Також прогнозується поступове підвищення до 2030 року та досягне майже 2363,25 млрд. дол. США, що свідчить про позитивний довгостроковий прогноз для галузі [276].

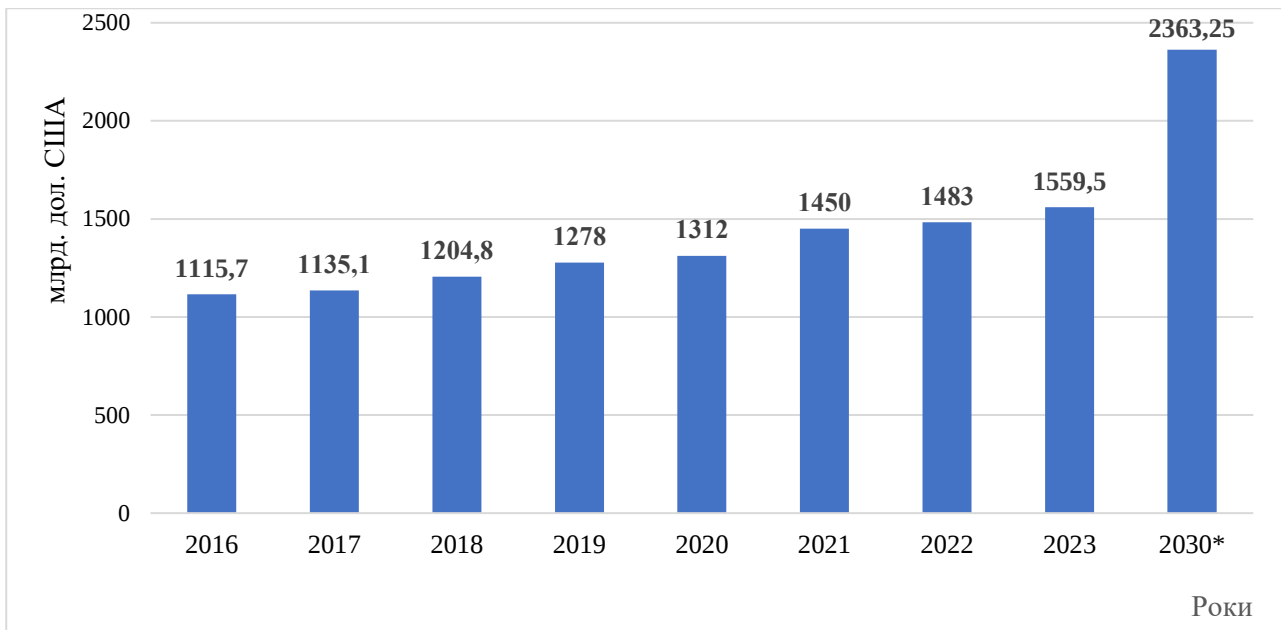


Рисунок 4 – Річна динаміка обсягів продажів фармацевтичної промисловості в усьому світі

Джерело: побудовано за даними [276]

На рисунку 5 ми можемо спостерігати частку ринку за обсягами продажів фармацевтичної промисловості у 2023 році за регіонами.

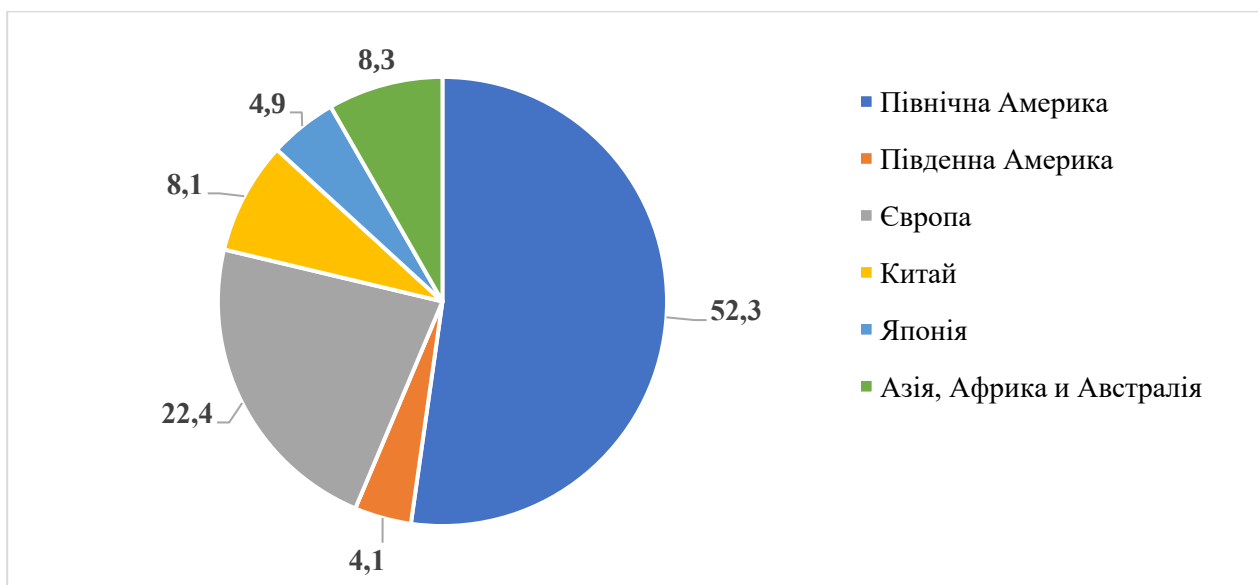


Рисунок 5 – Розподіл світових продажів фармацевтичної промисловості у 2023 р. за регіонами, %

Джерело: побудовано за даними [302]

Фармацевтичний ринок Північної Америки залишається найбільшим у світі 52,3%, здебільшого завдяки домінуванню США. Високий рівень витрат на охорону здоров'я на душу населення та високий ВВП, розвинена інфраструктура та суттєві інвестиції в науково-дослідні роботи (R&D) сприяють зростанню ринку. Крім того, різноманітні стратегічні ініціативи, розроблені в регіоні відомими та початковими фармацевтичними компаніями, є ще одним важливим чинником регіонального зростання. США лідирують за обсягами продажів як інноваційних препаратів, так і біотехнологічних продуктів.

Стрімкий розвиток галузі також пов'язаний із поширенням приватного медичного страхування та інноваціями в таких напрямках, як онкологія, кардіологія та рідкісні захворювання.

Європейський фармацевтичний ринок займає друге місце у світі 22,4%, при цьому Німеччина, Франція та Велика Британія є основними ринками у регіоні. Європа має високий рівень регуляційних стандартів і підтримує значні інвестиції в розробку нових препаратів. Попит на інноваційні ліки зростає, особливо через старіння населення. Ринок ЄС також активно орієнтований на забезпечення доступу до якісних медичних препаратів через підтримку національних систем охорони здоров'я.

Незважаючи на меншу частку у глобальному ринку, ринки в Азії, Африці та Австралії - 8,3% демонструють стабільне зростання. Індія є одним із найбільших постачальників дженериків у світі, тоді як у Південно-Східній Азії та Африці триває розвиток фармацевтичної інфраструктури. Крім того, регіон стикається з підвищеним попитом на ліки від інфекційних захворювань та хронічних недуг, що стимулює розвиток місцевих ринків і збільшує їхній потенціал.

Дженерик (генерик, женерик; англ. Generic) - це непатентований лікарський препарат, що є відтворенням оригінального препарату, на який закінчився термін патентного захисту. Може відрізнятися від оригінального препарату за складом допоміжних речовин.

Китайський фармацевтичний ринок - 8,1% є одним з найдинамічніших у світі завдяки великій кількості населення та зростаючому середньому класу.

Останніми роками Китай інвестує у розвиток інноваційних препаратів і біотехнологій, поступово знижуючи залежність від імпорту іноземних ліків. Окрім того, держава активно стимулює внутрішнє виробництво та розробку інноваційних препаратів для задоволення національного попиту.

Японія (4,9%), хоч і займає відносно невелику частку у світовому фармацевтичному ринку, відома своїми високими стандартами якості та інноваціями у медицині. Японські компанії зосереджені на дослідженнях у галузі біофармацевтики та мають великий попит на ліки для лікування захворювань, пов'язаних із старінням населення. Система охорони здоров'я Японії підтримує високий рівень доступу до інноваційних препаратів.

Незважаючи на невелику частку у світовому ринку, фармацевтичний сектор Південної Америки (4,1%) також демонструє позитивну динаміку, особливо в Бразилії та Аргентині. Основними факторами зростання є покращення доступу до медичних послуг і збільшення інвестицій в охорону здоров'я. Проте ринок стикається з економічними труднощами та викликами в регуляційній сфері, що уповільнює його розвиток у порівнянні з іншими регіонами.

Структура світового фармацевтичного ринку відображає економічну силу розвинених країн, які мають стабільний попит на медичні інновації. Північна Америка та Європа є найбільшими споживачами фармацевтичних продуктів, тоді як Китай та інші країни, що розвиваються, поступово нарощують свої позиції завдяки зростанню середнього класу та урядовій підтримці.

Необхідно зазначити, що провідні компанії у фармацевтичній галузі та галузі розробки ліків завжди зосереджуються на розробці та модернізації існуючих технологій для покращення результатів лікування пацієнтів і значного підвищення ефективності та ефективності охорони здоров'я. Наприклад, у травні 2023 року компанія Pfizer Inc. отримала схвалення FDA для PAXLOVID (таблетки нірматрелвіру та таблетки ритонавіру), які використовуються для лікування пацієнтів із COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості. У жовтні 2022 року компанія оголосила про плани випустити 10 нових препаратів,

у тому числі по два препарати від онкології та протизапальних захворювань, а також п'ять вакцин у 2022 році [276].

Розглянемо динаміку світової торгівлі фармацевтичними товарами за 2019-2023 рр. Рисунок 6 нам демонструє зростання обсягів торгівлі фармацевтичних товарів, що вказує на посилення ролі фармацевтичного ринку та збільшення попиту на медикаменти в глобальному масштабі. Світовий експорт фармацевтичної продукції у 2023 році склав 835 664 717 тис. дол. США, продемонструвавши зростання на 35,12% порівняно з 2019 роком. Лідерами ринку є Німеччина (14,34% від світового експорту фармацевтичних товарів), Швейцарія (11,86%), та США (10,81%), які разом забезпечують близько третини світового експорту. З 2019 по 2023 рр. обсяги імпорту зросли на 217 175 231 тис. дол. США (на 34%) [300].

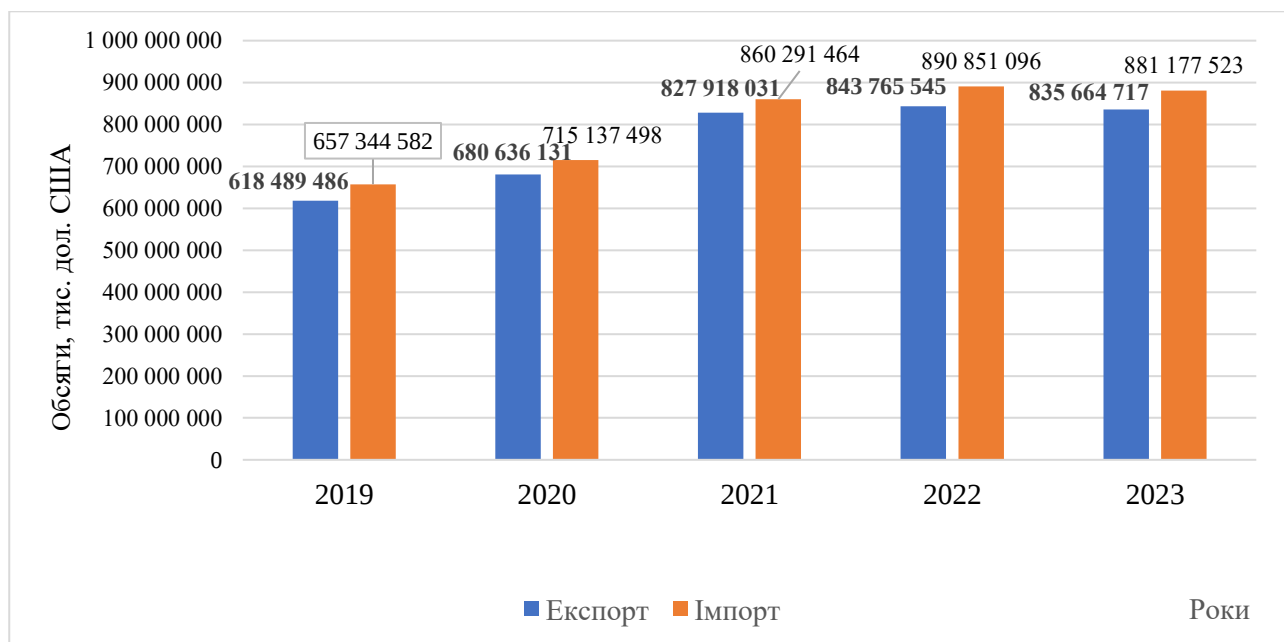


Рисунок 6 – Динаміка світової торгівлі фармацевтичними товарами за 2019-2023 рр.

Джерело: побудовано за даними [300]

За 2019-2023 рр. обсяги експорту та імпорту досягли свого максимуму у 2022 році, коли експорт становив 843 765 545 тис. дол. США, а імпорт - 890 851 096 тис. дол. США. Це, ймовірно, пов'язано з постпандемічним збільшенням попиту на медичні товари та вакцини, коли країни прагнули

забезпечити додаткові запаси. У 2023 році експорт трохи зменшився порівняно з попереднім роком, хоча імпорту залишився на високому рівні. Це може вказувати на тимчасове уповільнення виробництва або зниження інтересу до експорту через збільшення внутрішнього споживання в країнах-виробниках.

Загальна тенденція до збільшення обсягів торгівлі фармацевтичними товарами підкреслює важливість цього сектору на глобальному ринку та зростаючу залежність країн від імпорту для задоволення медичних потреб населення. Розглянемо Топ-10 світових експортерів фармацевтичних товарів (табл. 4).

Аналізуючи Топ-10 світових експортерів фармацевтичних товарів, можна спостерігати, що їх частка у світовому експорті фармацевтичних товарів майже не змінилася і у 2019 склала 76,2%, а у 2023 р. – 76,23%.

Таблиця 4

Топ-10 світових експортерів фармацевтичних товарів

Країни/рік	Темпи зміни 2023/2019, %	Обсяги експорту, тис. дол. США	Частка від світового експорту, %				
			2023	2019	2020	2021	2022
Німеччина	+32,72	119 845 908	14,6	14,37	14,26	14,79	14,34
Швейцарія	+19,27	99 088 874	13,43	12,98	12,27	11,63	11,86
США	+69,93	90 308 213	8,59	7,9	9,4	9,9	10,81
Бельгія	+57,30	82 522 066	8,48	9,03	11,8	12,25	9,88
Ірландія	+34,03	71 564 046	8,63	9,66	8,16	8,96	8,56
Італія	+49,56	50 320 672	5,44	5,3	4,43	5,65	6,02
Франція	+6,9	38 018 966	5,76	5,58	4,72	4,47%	4,55
Нідерланди	+13,67	34 196 051	4,86	5%	4,49	3,39	4,09
Британія	+1,36	27 493 273	4,38	3,66	3,15	3,31	3,29
Іспанія	+71,38	21 860 694	2,06	2,02	2,44	3,33	2,62
Всього	-	635 218 763	76,23	75,5	85,12	87,68	76,02

Джерело: Складено на основі джерела [300]

Найвищі темпи зростання за 2019-2023 р. демонструє Іспанія (+71,38%) та

США (+69,93%). У більшості країн, таких як Німеччина (+32,72%), Швейцарія (+19,27%), та Франція (+6,9%), зростання обумовлене технологічними інноваціями та активним просуванням на зовнішніх ринках.

Також аналізуючи Топ-10 світових експортерів фармацевтичних товарів, можна сказати, що Німеччина стабільно утримує лідерські позиції, зберігаючи частку на рівні 14-15%. З незначним коливанням, її частка залишалася найбільшою серед усіх країн, що свідчить про сильну позицію Німеччини на світовому ринку фармацевтики (табл. 4).

Швейцарія посідає друге місце, хоча її частка поступово знижується з 13,43% у 2019 році до 11,86% у 2023 році. Це може свідчити про зміни в конкурентоспроможності або виробничих процесах країни, зважаючи на глобальні тенденції (табл. 4).

США демонструють помітне зростання частки від 8,59% у 2019 році до 10,81% у 2023 році. Це зростання може бути пов'язане з інноваціями та масштабним виробництвом фармацевтичних продуктів у Сполучених Штатах. Бельгія показала значний приріст частки до 12,25% у 2022 році, але в 2023 році її частка дещо знизилася до 9,88%. Можливо, цей спад пов'язаний зі змінами в структурі експорту або перерозподілом попиту. Ірландія має стабільну частку, коливаючись близько 8-9%, що говорить про стабільний розвиток її фармацевтичного сектору, незважаючи на конкуренцію (табл. 4).

Італія та Франція мають відносно менші частки, проте обидві країни демонструють незначне зростання своїх часток за останні роки. Це може вказувати на поступове зміцнення позицій на ринку. Нідерланди та Велика Британія показали зниження часток у загальному обсязі світового експорту, що може свідчити про зростаючу конкуренцію з боку інших країн або про внутрішні економічні зміни. Іспанія є найменшим експортером серед топ-10, але її частка зросла до 3,33% у 2022 році, що може свідчити про позитивний тренд, хоча в 2023 році частка знову знизилася до 2,62% (табл. 4).

Розглянемо Топ-10 світових імпортерів фармацевтичних товарів (табл. 5).

Таблиця 5

Топ-10 світових імпортерів фармацевтичних товарів

Країни/рік	Обсяги імпорту, тис. дол. США	Частка від світового імпорту, %				
		2019	2020	2021	2022	2023
США	177 848 476	19,49	19,5	17,37	18,52	20,18
Німеччина	73 603 684	8,91	9,17	9,22	8,99	8,35
Бельгія	71 274 772	6,89	7,2	8,07	8,98	8,09
Швейцарія	58 512 384	4,8	5,45	4,91	5,47	6,64
Китай	43 091 021	5,11	4,88	4,87	4,48	4,89
Франція	36 267 887	3,83	4,02	3,96	3,64	4,12
Італія	32 730 946	4,14	3,99	3,58	3,9	3,71
Японія	30 904 325	4,12	4	4,36	4,41	3,51
Нідерланди	28 868 933	2,79	2,98	2,97	2,72	3,28
Британія	27 304 657	4,26	3,63	3,14	3,72	3,10
Всього	580 407 085	64,34	64,82	62,45	64,83	65,87

Джерело: Складено на основі джерела [300]

Аналізуючи таблицю 5, можна спостерігати динаміку часток основних світових імпортерів фармацевтичних товарів, які у 2019 склали 64,34%, а у 2023 р. – 65,87% від загального імпортеру фармацевтичних товарів. Аналізуючи можна відмітити, що:

➤ США залишаються найбільшим імпортером фармацевтичних товарів протягом усього періоду, причому їхня частка зросла з 19,49% у 2019 році до 20,18% у 2023 році. Це свідчить про постійний і навіть зростаючий попит на фармацевтичні товари в Сполучених Штатах.

➤ Німеччина стабільно займає друге місце за обсягом імпорту, але її частка поступово зменшилася з 9,22% у 2021 році до 8,35% у 2023 році. Це може

вказувати на незначне зниження попиту або можливе збільшення місцевого виробництва.

➤ Бельгія демонструє високий рівень імпорту з піком у 2022 році, коли її частка досягла 8,98%, але в 2023 році зменшилася до 8,09%. Це може свідчити про коливання імпорту через тимчасові фактори, такі як зміни в попиті або постачаннях.

➤ Швейцарія показала стійке зростання своєї частки з 4,8% у 2019 році до 6,64% у 2023 році, що може свідчити про зростаючу залежність від імпорту фармацевтичних товарів або збільшення потреби в імпортних ліках.

➤ Китай залишається важливим імпортером, проте його частка у світовому імпорті змінювалася незначно, коливаючись близько 4,5%-5,1%. Це вказує на стабільний попит на фармацевтичні товари.

➤ Франція, Італія та Велика Британія показують відносну стабільність у своїх частках світового імпорту з деякими коливаннями, що можуть бути пов'язані з економічними та медичними потребами кожної країни.

➤ Японія дещо зменшила свою частку з 4,41% у 2022 році до 3,51% у 2023 році, що може бути пов'язано з різними факторами, такими як зміни в політиці охорони здоров'я або зростанням внутрішнього виробництва фармацевтичних товарів.

➤ Нідерланди показують стійке зростання частки імпорту з 2,79% у 2019 році до 3,28% у 2023 році, що свідчить про поступове збільшення попиту на імпортні фармацевтичні товари.

Цей аналіз свідчить про те, що попит на імпортні фармацевтичні товари залишається стабільним або зростає у більшості країн, особливо у США, Бельгії та Швейцарії.

Загальними тенденціями світового фармацевтичного ринку є те, що покупці надають перевагу персоналізованому та цілеспрямованому лікуванню з акцентом на профілактику захворювання. Це призвело до зростання попиту на прецизійні ліки, які адаптовані до конкретних генетичних профілів і пропонують високу ефективність з меншою кількістю побічних ефектів.

Гармонізована система опису та кодування товарів (ГС) є важливим інструментом у міжнародній торгівлі, зокрема у сфері фармацевтики, яка дозволяє стандартизувати класифікацію товарів за допомогою кодів, що спрощує торгівлю та обмін інформацією між країнами. Розглянемо товарну структуру світового експорту фармацевтичних товарів за кодами 3001-3006 за Гармонізованою системою опису та кодування товарів (ГС) (табл. 6).

Таблиця 6

Товарна структура світового експорту фармацевтичних товарів за кодами 3001-3006 за ГС

Товарний код	Обсяги експорту, тис. дол. США					Темпи змін 2023/2019, %	Структура товарів в рамках 30 групи фарм товарів, 2023, %
	2019 р.	2020 р.	2021 р.	2022 р.,	2023 р.		
3004	373 266 143	402 343 929	421 632 131	448 243 201	452 973 691	21,35	54,2
3002	200 309 819	233 149 374	359 000 904	342 081 217	329 403 230	64,45	39,5
3006	16 256 026	15 438 602	18 144 348	19 847 990	19 690 413	21,12	2,4
3003	9 427 793	9 730 999	8 790 702	12 298 175	14 713 415	56,06	1,8
3005	8 323 358	8 333 149	9 351 537	10 009 386	10 245 764	23,09	1,2
3001	4 434 216	4 918 855	6 031 648	6 426 620	5 400 011	21,78	0,9
Всього	618 489 486	680 636 131	827 918 031	843 765 545	835 664 717	35,11	100

Джерело: Складено на основі джерела [300]

На основі даних таблиці 6 ми можемо спостерігати:

1. Код 3004 - Лікарські засоби, що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного чи профілактичного використання, розфасовані у відміряних дозах або у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі. Ця група товарів з найбільшим обсягом експорту в товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів - 54,2%. Експорт за 2019-2023 рр. зріс на 79 707 548

тис. дол. США (на 21,35%). Це свідчить про стабільне зростання попиту на основні лікарських засобів.

Обсяг експорту цієї групи товарів у 2023 р. склав 452 973 691 тис. дол. США, де основними експортерами даної групи були: Німеччина – 66 873 589 тис. дол. США, Швейцарія – 45 341 862 тис. дол. США, Італія – 37 079 057 тис. дол. США, Бельгія - 36,024,14 тис. дол. США, США – 34 487 462 тис. дол. США, Франція - 26 848 116 тис. дол. США, Ірландія – 22 824 287 тис. дол. США, Велика Британія – 19 197 927 тис. дол. США, Індія – 18 821 779 тис. дол. США, Словенія – 18 582 120 тис. дол. США, Нідерланди – 18 340 079 тис. дол. США [300].

2. Код 3002 - *Кров людини; кров тварин, приготовлена для терапевтичних, профілактичних або діагностичних цілей; антисироватки; вакцини, токсини, культури мікроорганізмів (за винятком дріжджів) та аналогічні продукти.* Ця група товарів є другою за обсягом експорту в товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів – 39,5% та демонструє найбільше збільшення експорту на 64,45%, що може бути пов'язано зі збільшенням попиту на вакцини та інші продукти медичного призначення, особливо під час пандемії COVID-19.

Обсяг експорту цієї групи товарів у 2023 р. склав - 329 403 230 тис. дол. США, де основними експортерами були: Швейцарія – 52 488 225 тис. дол. США, США – 49 889 566 тис. дол. США, Німеччина – 45 554 447 тис. дол. США, Ірландія – 44 396 803 тис. дол. США, Бельгія – 42 318 180 тис. дол. США, Нідерланди - 12 170 800 тис. дол. США [300].

3. Код 3006 - *До фармацевтичних товарів належать: стерильний хірургічний кетгут, стерильні тканинні клеї для закриття хірургічних ран; стерильні ламінарії та стерильні ламінарієві намети; стерильні хірургічні або стоматологічні гемостатики, що розсмоктуються; стерильні хірургічні або стоматологічні адгезійні бар'єри, що розсмоктуються тощо.*

Експорт за 2019-2023 рр. зріс на 3 434 387 тис. дол. США, темпи зростання склали - 21,12%, що свідчить про стабільний попит на спеціалізовані

фармацевтичні вироби. Обсяг експорту цієї групи товарів у 2023 р. склав – 19 690 413 тис. дол. США, де основними експортерами даної групи були: Німеччина – 3 785 407 тис. дол. США, США – 2 453 377 тис. дол. США , Нідерланди – 2 023 851 тис. дол. США, Бельгія – 2 007 606 тис. дол. США, Угорщина - 1 003 847 тис. дол. США , Ірландія – 911 705 тис. дол. США, Китай – 736 912 тис. дол. США , Італія – 590 640 тис. дол. США, Швейцарія – 585 183 тис. дол. США [300].

4. Код 3003 - *Медикаменти, що складаються з двох чи більше компонентів, змішаних разом для терапевтичного чи профілактичного використання, не розфасовані у відміряних дозах або у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі.* Темпи змін нам демонструють значне збільшення цієї товарної позиції за аналізуємий період на 56,06%, що може вказувати на підвищення попиту на базові інгредієнти та компоненти для виробництва ліків, але в товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів займають досить малу частку – 1,8%. Обсяг експорту цієї групи товарів у 2023 р. склав – 14 713 415 тис. дол. США, де основними експортерами даної групи були: Ірландія - 2 985 139 тис. дол. США, Бельгія – 1 569 872 тис. дол. США, США – 1 521 645 тис. дол. США, Португалія – 1 406 527 тис. дол. США, Китай – 1 040 581 тис. дол. США, Іспанія – 790 830 тис. дол. США [300].

5. Код 3005 - *Вата, марля, бинти та подібні вироби тощо.* Невелике зростання на 1 922 406 тис. дол. США. Темпи змін за аналізуємий період склали - 23,09%, що свідчить про стабільний попит на медичні матеріали для догляду. Обсяг експорту цієї групи товарів у 2023 р. склав – 10 245 764 тис. дол. США, де головними експортерами даної групи були: Китай – 1 991 134 тис. дол. США, США – 1 209 610 тис. дол. США , Німеччина – 1 027 081 тис. дол. США, Нідерланди - 878 931 тис. дол. США, Велика Британія – 620 606 тис. дол. США, Бельгія – 575 703 тис. дол. США [300].

6. Код 3001 - *Залози та інші органи для органотерапевтичних цілей, сушені, подрібнені або неподрібнені; екстракти залоз або інших органів або їх секретів для органотерапевтичного використання; гепарин та його солі тощо.*

Темпи зростання з 2019 по 2023 склали 21,78%, що може свідчити про збільшення переробки фармацевтичних залишків та їх використання. Обсяг експорту цієї групи товарів у 2023 р. склав – 5 400 011 тис. дол. США, де основними експортерами даної групи у цьому є: Китай - 1 136 906 тис. дол. США, США – 746 552 тис. дол. США, Франція – 632 329 тис. дол. США, Сінгапур – 569 677 тис. дол. США, Нідерланди – 423 820 тис. дол. США, Іспанія – 372 333 тис. дол. США [300].

Більша частина світового виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), які є ключовою складовою ліків, зосереджена в Індії та Китаї. Цей тренд протягом останніх двох десятиліть зумовлений значно нижчими виробничими витратами та менш жорсткими нормами, в порівнянні з західними країнами. Особливо, це стосується екологічних стандартів, оскільки виробництво АФІ пов'язане з певними ризиками для довкілля та здоров'я людини. Станом на 2022 р. Китай відповідав за близько 40% світового виробництва АФІ, Індія - за 20%, США - за 28%, Європа - за 26%. Серед європейських виробників найбільші частки належать Італії та Іспанії. На відміну від азіатських виробників європейські та американські підприємства зосереджуються переважно на АФІ, які потребують складних виробничих процесів, вищої якості або використовуються в невеликих кількостях. Зростаючий вплив Китаю та Індії у виробництві АФІ чітко простежується й у динаміці отримання сертифікатів ЄС. На початок 2000-х рр. частка заявок на сертифікацію від китайських виробників була незначною, але до 2020 р. Китай вже отримував близько чверті всіх заявок. Ще більшу частку - 40% - становлять заявки з Індії, порівняно з 10% на початок століття [319].

Хоча точні цифри залежності країн ЄС від Китаю у фармацевтичній сфері складно визначити, існує чітка тенденція домінування Китаю у виробництві певних речовин та вітамінів. Зокрема, дані 2021 р. свідчать про те, що 95% вітаміну В1 та його похідних, імпортованих до ЄС, надходять з Китаю. Також понад 96% АФІ, що використовуються у виробництві багатьох антибіотиків, теж імпортуються з Китаю. Разом з тим, навіть якщо активні інгредієнти або готові

препарати виробляються в західних країнах або Індії, виробництво часто залежить від імпорту сировини з Китаю. Наприклад, Індія імпортує з Китаю близько 70% АФІ, необхідних для виробництва антибіотиків, парацетамолу, ліків від діабету та серцево-судинних захворювань. Завдяки доступності дешевої сировини Китай може виробляти АФІ на 20-30% дешевше, ніж Індія [319].

Концентрація виробництва АФІ в одній країні або регіоні несе серйозні ризики для глобальної охорони здоров'я. Ця залежність робить світовий ланцюжок постачання ліків вразливим до локальних проблем. У разі нових пандемій, міжнародних криз або навіть власних проблем, країни-виробники, такі як Китай та Індія, можуть діяти непередбачувано. Наприклад, Індія під час пандемії COVID-19 наклала тимчасову заборону на експорт парацетамолу, антибіотиків та інших ліків, а також на кілька місяців заборонила експорт вакцин від коронавірусу.

На теперішній час, ЄС готує нове законодавство, спрямоване на вдосконалення торгівлі фармацевтичними товарами. Нове законодавство має на меті уніфікувати правила авторизації ліків, підвищити прозорість ціноутворення, полегшити співпрацю зі страховими компаніями, зменшити бюрократичні бар'єри. Важливою частиною нового законодавства є запобігання дефіциту ліків. Фармацевтичні компанії будуть зобов'язані повідомляти про проблеми з постачанням, оцінювати ланцюги поставок, створювати запаси для деяких критично важливих ліків. Хоча нове законодавство робить кроки до покращення доступності та стійкості фармацевтичного ринку ЄС, воно не вирішує проблему залежності від Китаю та Індії у виробництві АФІ [320]. Це питання, яке ймовірно потребуватиме подальшої уваги з боку ЄС.

На рисунку 7 відображено дохід від різних видів фармацевтичних товарів за 2023 рік в світі, де ми можемо спостерігати, що:

➤ Онкологічні препарати: Дохід складає - 194,10 млн. дол. США. Препарати для лікування онкології займають близько 17,% загального доходу. Попит на ці препарати зростає завдяки інноваціям у сфері лікування раку та збільшенню кількості захворювань на рак.

➤ Препарати проти діабету: Дохід – 78,03 млн. дол. США. Препарати для лікування діабету складають 7,0% від загального доходу. Враховуючи глобальне поширення діабету, цей сектор стає важливим напрямком розвитку фармацевтичної галузі.

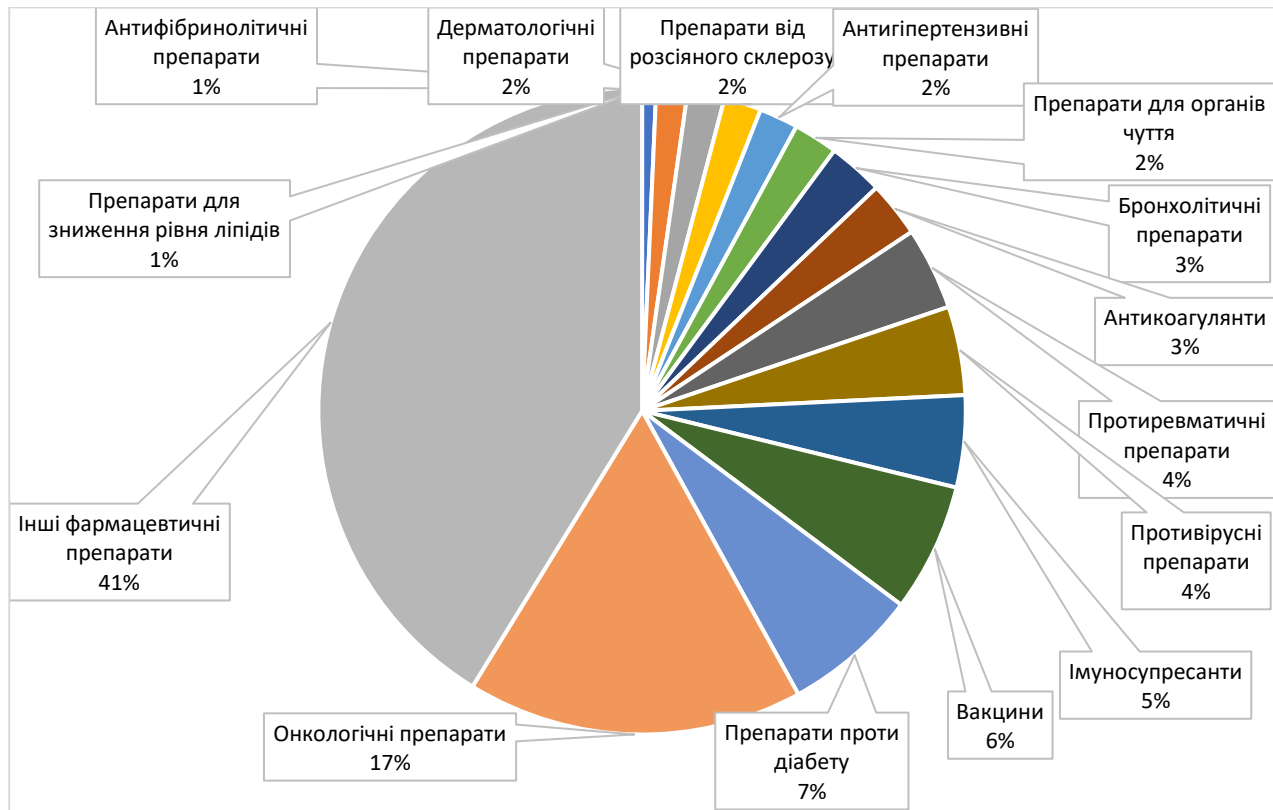


Рисунок 7 – Дохід за різними видами фармацевтичних товарів у 2023р. в світі
Джерело: [301]

➤ Вакцини: Дохід – 74,12 млн дол. США. Вакцини займають 6,0% доходу, залишаючись важливою частиною ринку, особливо після пандемії, що вплинула на зростання попиту на вакцини.

➤ Імуносупресанти: Дохід – 53,03 млн дол. США. Ця категорія займає 5,0 % від загального доходу. Зростання попиту на імуносупресанти пов'язане зі збільшенням кількості трансплантацій органів та лікування аутоімунних захворювань.

➤ Противірусні препарати: Дохід – 51,18 млн дол. США. Противірусні препарати складають 4,0% від загального доходу. Ця категорія важлива у

боротьбі з вірусними інфекціями, такими як грип та ВІЛ.

➤ Протиревматичні препарати: Дохід – 47,64 млн дол. США. Препарати для лікування ревматичних захворювань становлять 4,0% від загального ринку.

➤ Антикоагулянти: Дохід – 32,14 млн дол. США. Антикоагулянти займають 3,0% від ринку, забезпечуючи профілактику та лікування тромбоемболічних захворювань.

➤ Бронхолітичні препарати: Дохід – 31,91 млн дол. США. Препарати для лікування респіраторних захворювань, таких як астма, займають 3,0 % від загального доходу.

➤ Препарати для органів чуття: Дохід – 25,56 млн дол. США. Ця категорія займає 2,0%, фокусуючись на лікуванні органів чуття, таких як зір та слух.

➤ Антигіпертензивні препарати: Дохід – 22,48 млн дол. США. Препарати для лікування підвищеного артеріального тиску займають 2,0 % від загального ринку.

➤ Препарати від розсіяного склерозу: Дохід – 21,52 млн дол. США. Ліки для лікування розсіяного склерозу займають 2,0 % від ринку.

➤ Дерматологічні препарати: Дохід – 21,34 млн дол. США. Ця категорія займає 2,0 % і включає препарати для лікування шкірних захворювань, таких як акне або екзема.

➤ Антифібринолітичні препарати: Дохід – 18,02 млн дол. США. Ці препарати, що застосовуються при лікуванні кровотеч, займають 1,0% від загального доходу.

➤ Препарати для зниження рівня ліпідів: Дохід – 8,11 млн дол. США. Ці препарати для зниження рівня холестерину складають 1,0 % від ринку.

Кожна категорія відображає глобальні пріоритети в охороні здоров'я, від хронічних захворювань, таких як рак та діабет, до інфекційних захворювань, що потребують противірусного лікування та вакцинації.

Фармацевтична галузь займає ключове місце у забезпеченні здоров'я та благополуччя населення, а також відіграє значну роль у світовій економіці.

Провідні фармацевтичні бренди займаються не лише створенням і просуванням лікарських засобів, але й мають вагомий вплив на фінансові ринки.

Щорічно консалтингова компанія Brand Finance, яка спеціалізується на оцінці вартості брендів, аналізує 5000 провідних компаній світу. У своєму звіті за 2023 рік вона визначила найвпливовіші бренди фармацевтичної галузі, базуючи аналіз на їхній ринковій частці, фінансових показниках і рівні впливу (табл. 7).

Згідно з даними таблиці 7, Johnson & Johnson залишається брендом із найвищою оцінкою вартості у фармацевтичній галузі. У 2023 році, коли пандемія Covid-19 почала відступати, такі фармацевтичні гіганти, як Johnson & Johnson, Pfizer та AstraZeneca, які під час пандемії значно зміцнили свої позиції завдяки виробництву вакцин, зіткнулися зі зниженням доходів і вартості брендів. Додатково, суттєве падіння капіталізації багатьох провідних фармацевтичних компаній також стало важливим фактором зменшення вартості їхніх брендів.

Таблиця 7

Топ-10 фармацевтичних компаній світу за рейтингом Brand Finance Healthcare за 2023 рік

Місце компанії	Рейтинг за оцінкою вартості бренду		Рейтинг за оцінкою сили бренду	
	Назва компанії	Оцінка вартості бренду, млрд дол. США	Назва компанії	Індекс сили бренду (Brand Strength Index) (максимальне значення – 100)
1	Johnson & Johnson (США)	12,8	Johnson & Johnson (США)	82,3
2	Roche Holding AG (Швейцарія)	8,5	Bayer (Німеччина)	79,4
3	Pfizer Inc. (США)	6,2	Pfizer Inc. (США)	78,6
4	Merck & Co. (США)	5,8	AstraZeneca (Велика Британія)	76,6
5	AstraZeneca (Велика Британія)	5,6	Roche (Швейцарія)	75,5
6	Bayer (Німеччина)	5,5	Merck & Co. (США)	75,2
7	Bristol Myers Squibb (США)	4,4	Novo Nordisk (Данія)	75,1

Продовження таблиці 7

8	Sanofi (Франція)	4,1	Eli Lilly and Company (США)	73,7
9	Eli Lilly and Company (США)	3,9	Yunnan Baiyao Group Co. (Китай)	73,4
10	AbbVie (США)	3,9	Bristol Myers Squibb (США)	72,7

Джерело: [301]

Ринкова капіталізація відображає вартість компанії на фондовому ринку, слугуючи індикатором її стабільності та потенціалу для подальшого зростання. На рисунку 8 представлено глобальний рейтинг біотехнологічних і фармацевтичних компаній за рівнем ринкової капіталізації у 2023 році на основі даних, опублікованих на платформі Statista.

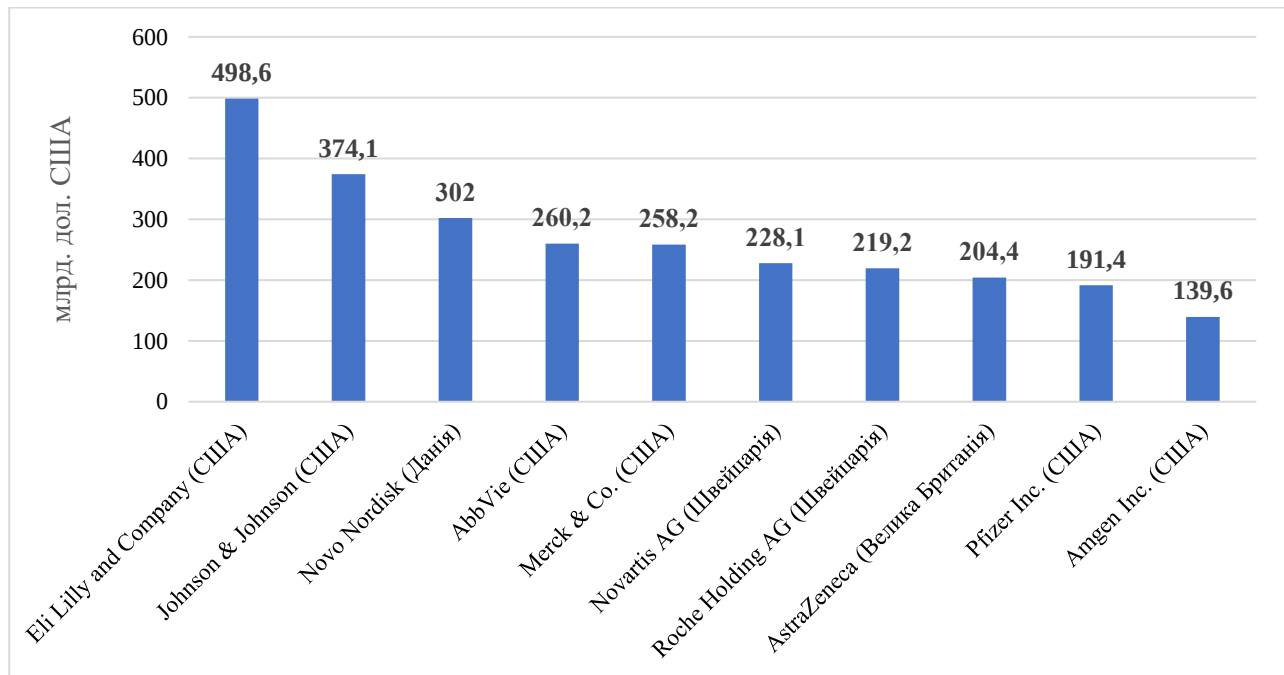


Рисунок 8 - Світовий рейтинг біотехнологічних і фармацевтичних компаній за ринковою капіталізацією у 2023 році

Джерело: [301]

Аналіз даних рис. 8 можна відмітити, що:

➤ *Лідер ринку.* На першому місці знаходиться Eli Lilly and Company (США) з ринковою капіталізацією 498,6 млрд. дол. США. Компанія значно випереджає інших, що, ймовірно, пов'язано з успішним запуском нових препаратів та

активними інноваціями у сфері діабету та онкології, де Eli Lilly має суттєві досягнення.

➤ *П'ять із десяти компаній у списку — американські* (Eli Lilly, Johnson & Johnson, AbbVie, Merck & Co., Pfizer). Це свідчить про значну конкурентоспроможність американського фармацевтичного ринку, зокрема завдяки розвитку біотехнологій, великим інвестиціям у дослідження та розробки, а також потужній інфраструктурі для виведення нових препаратів на ринок.

➤ *Серед європейських компаній* значну ринкову частку мають Novo Nordisk (Данія), Novartis AG та Roche Holding AG (обидві — Швейцарія), а також AstraZeneca (Велика Британія). Данські та швейцарські компанії демонструють сильні позиції, особливо в нішах діабетології та онкології, де є значні інновації.

➤ Новітні розробки та інвестиції в біотехнології значно підвищують капіталізацію компаній, особливо *в Сполучених Штатах та Європі*. Novo Nordisk, наприклад, зміцнив свою позицію завдяки успіху препаратів для лікування діабету та ожиріння.

➤ *Pfizer*, хоча і залишається у топ-10, має нижчу ринкову капіталізацію (191,4 млрд дол.), що може відображати зниження продажів продуктів, пов'язаних із COVID-19, а також зростання конкуренції у сфері вакцин та лікувальних засобів.

Ці дані ілюструють глобальну конкуренцію у фармацевтичній галузі та важливість інновацій, які дозволяють компаніям зміцнювати свої позиції на ринку.

Розглянемо кількість працівників у фармацевтичній галузі, наприклад у Європі. Аналіз даних, наданих у рис. 9, свідчить про поступове та стабільне збільшення кількості працівників у фармацевтичній галузі Європи на протязі багатьох років. Стрімке збільшення у 2000-2010 рр. (+144,553 працівників). Приріст кількості працівників у цей період вказує на значний розвиток фармацевтичної індустрії. Можливо, це було зумовлено зростанням інвестицій у дослідження та розробки, інноваціями в галузі та активізацією виробництва нових лікарських засобів. Продовження зростання у 2010-2020 рр. (+144,711

працівників). Цей період був важливим через активну розробку вакцин та інших медичних інновацій, що могло стимулювати найм нових спеціалістів. Незначне збільшення у 2021-2022 рр. (+5,393 працівників). Незважаючи на пандемію COVID-19, фармацевтична галузь демонструвала стійкість та продовжила залучати нових працівників. Це може бути зумовлено попитом на вакцини, а також подальшими інноваціями у сфері медицини.

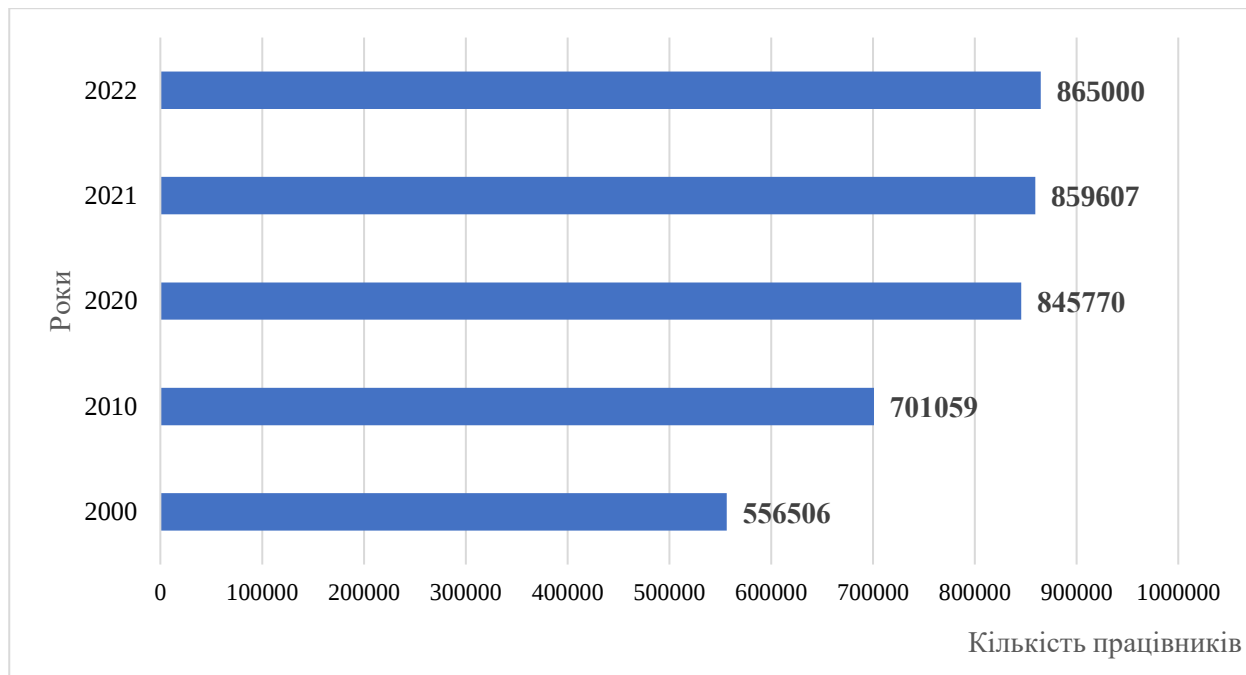


Рисунок 9 – Кількість працівників у галузі фармацевтики у Європі

Джерело: побудовано за даними [302]

Можливі причини зростання кількості працівників: підвищений попит на медичні препарати під час пандемії COVID-19, інновації у фармацевтичній сфері та розвиток технологій, що вимагає нових спеціалістів та зростання інвестицій у наукові дослідження та розробки (R&D), що стимулює розвиток галузі та створення нових робочих місць. Прогрес у фармацевтичній галузі не стоїть на місці. Компанії спільно з науковими організаціями ведуть активну роботу по пошуку передових підходів до фармакотерапії. Щорічно фармвиробники витрачають близько 150 млрд дол. США на дослідження і розробки.

Глобальний фармацевтичний ринок демонструє стійке зростання, яке

підтримується високим попитом на інноваційні препарати, особливо в онкології, імунології та генетичній терапії, а також активним розвитком технологій. Основними гравцями є США, Європа та Китай, що не лише ведуть у виробництві, а й інвестують у нові розробки, тоді як країни Азії зміцнюють свої позиції в якості основних постачальників інгредієнтів. Проте ринок стикається із жорсткими регуляторними та екологічними вимогами, які потребують від компаній адаптації, зокрема для країн-експортерів. Загалом, очікується подальше зростання фармацевтики завдяки старінню населення, збільшенню хронічних захворювань та стратегічному значенню інновацій у конкурентній боротьбі на світовому ринку.

Світовий ринок фармацевтичної продукції розвиватися стрімкими темпами завдяки впровадженню нових технологій, методів виробництва та досліджень. Основні інноваційні тенденції, що впливають на розвиток галузі, включають застосування біологічних препаратів, персоналізованої медицини, інтеграцію штучного інтелекту та розвиток генних і клітинних терапій. Розглянемо основні тенденції розвитку фармацевтичної продукції [303]:

1. Домінування малих молекул. Препарати на основі малих молекул продовжують займати значну частину ринку завдяки їх відносно простій виробничій технології та ефективності у лікуванні хвороб, таких як онкологія та діабет. Вони становлять 54.9% від загального обсягу продажів і залишатимуться ключовим напрямом розвитку.

2. Зростання популярності біологічних препаратів. Інновації в галузі біологічних препаратів сприяють більш точному та ефективному лікуванню різноманітних захворювань. Ці препарати виробляються з живих організмів, що дозволяє їм діяти на конкретні клітини чи молекули, пов'язані з розвитком хвороб, наприклад у галузі онкології та автоімунних захворювань.

3. Персоналізована медицина. Використання великих даних та штучного інтелекту допомагає фармацевтичним компаніям створювати індивідуальні терапевтичні рішення для пацієнтів. Персоналізована медицина дозволяє враховувати генетичні та інші особливості кожного пацієнта, що підвищує

ефективність лікування. Особливого значення набуває застосування цих технологій у галузях, таких як онкологія та рідкісні захворювання.

4. Генні та клітинні терапії. Важливою інновацією є розробка генних терапій, які дозволяють не лише лікувати, але й повністю виліковувати певні хронічні захворювання. Такі підходи стають революційними у лікуванні генетичних хвороб та автоімунних патологій.

5. Інтеграція цифрових технологій. Зростання використання технологій, таких як штучний інтелект (ШІ) та блокчейн, дозволяє оптимізувати процеси досліджень і розробки нових препаратів, зокрема, шляхом спрощення збору та аналізу даних пацієнтів. Це також сприяє підвищенню прозорості у логістичних ланцюгах поставок, що є критичним для забезпечення якості продукції.

Ці інновації змінюють підходи до лікування хвороб і забезпечують нові можливості для розширення фармацевтичного ринку, що є критично важливим в умовах сучасних викликів і високих витрат на розробку нових препаратів. Технологічні досягнення, такі як використання штучного інтелекту та інноваційних методів виробництва, грають ключову роль у подальшому розвитку індустрії.

Розглянемо рентабельність інвестицій у фармацевтичні дослідження та розробки (рис. 10).

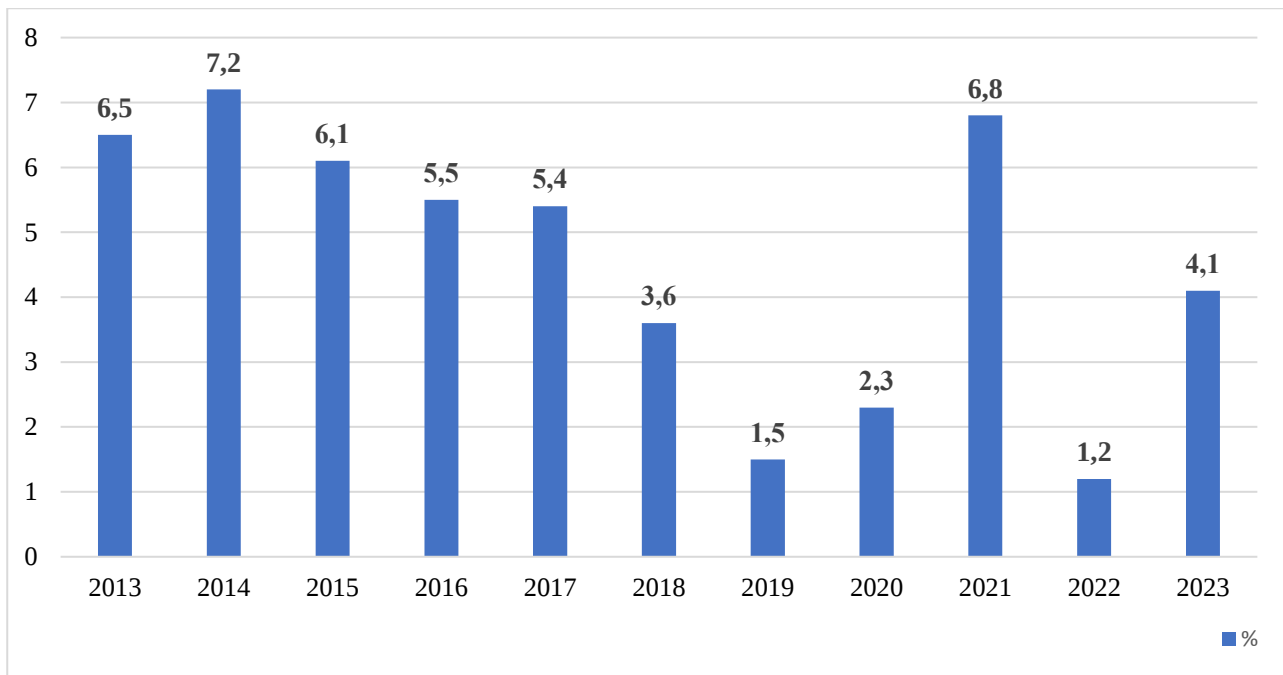


Рисунок 10 – Рентабельність інвестицій у фармацевтичні дослідження та розробки (R&D), %

Джерело: складено автором за даними [304, 305]

Аналізуючи надані рис. 10 щодо рентабельності інвестицій у фармацевтичні дослідження та розробки (R&D) з 2013 по 2023 роки, можна зробити кілька важливих висновків:

✓ Довготривала тенденція зниження: Згідно з графіком, рентабельність інвестицій у фармацевтичну галузь протягом більшої частини десятиліття знижувалася. У 2013 році показник рентабельності складав 6,5%, проте вже до 2019 року він досяг рекордно низького рівня у 1,5%. Ця тенденція частково пояснюється зростаючими витратами на клінічні випробування та виробництво, а також посиленням регуляторних вимог.

✓ COVID-19 та 2021 рік: Єдиним винятком з тенденції стало різке підвищення в 2021 році до 6,8%, яке було пов'язане з масовими інвестиціями в розробку вакцин та ліків проти COVID-19. Прискорені процедури авторизації та надзвичайний попит на ці препарати сприяли такому стрибку.

✓ Останні роки: У 2022 році рентабельність знову знизилася до рекордно низького рівня в 1,2%, що показує значні труднощі для галузі, однак у 2023 році спостерігається деяке покращення до 4,1%. Це свідчить про можливе часткове

відновлення після глибокої кризи, викликаной високими витратами та складними регуляторними умовами. Однак, як зазначають експерти, для подальшого зростання продуктивності необхідно впровадження новітніх технологій, таких як штучний інтелект.

✓ Фінансові інвестиції: Незважаючи на труднощі, глобальні фармацевтичні компанії продовжують активно інвестувати в дослідження та розробки. У 2022-2023 роках загальні витрати на R&D досягли 145 млрд. дол. США, що вказує на значні зусилля з розвитку інновацій, хоча їх рентабельність залишається під тиском через регуляторні бар'єри та інші фактори.

Таким чином, хоча фармацевтична галузь стикається з серйозними викликами, особливо щодо регуляторних обмежень та зростання витрат, перспективи розвитку та впровадження нових технологій, таких як AI, можуть сприяти відновленню рентабельності інвестицій у майбутньому. Розглянемо фармацевтичні компанії за обсягом інвестицій у R&D (табл. 8).

Таблиця 8

Топ-10 фармацевтичних компаній за обсягом інвестицій у R&D, 2022 р.

№	Компанія	Бюджет R&D, млрд. дол. США	Зміна з 2021 р., %	Дохід у 2022 р., млрд. дол. США	Бюджет R&D у відсотках від доходу, %
1	Roche	14,71	+2,7	66,26	22
2	Johnson&Johnson	14,6	-0,8	94,94	15,4
3	Merck&Co.	13,55	+10,6	59,28	23
4	Pfizer	11,43	+10	100,33	11,4
5	Novartis	10	+5	50,55	20
6	AstraZeneca	9,76	+0,3	44,35	22
7	Bristol Myers Squibb	9,51	-6,7	46,16	21
8	Eli Lilly	7,19	+4	28,54	25
9	Sanofi	7,06	+18	45,22	16
10	AbbVie	6,51	-6	58,05	11,2

Джерело: [306]

Аналізуючи таблицю 8 можна відмітити, що:

➤ Лідери за витратами на R&D:

- Roche та Johnson&Johnson мають найбільші бюджети на R&D — 14,71 млрд. дол. США та 14,6 млрд. дол. США відповідно. Це складає 22% та 15,4% від їхніх доходів. Такий високий відсоток у Roche свідчить про сильний акцент на розробці нових ліків, особливо в галузі онкології.

- Merck&Co. займає третє місце з бюджетом 13,55 млрд. дол. США, що становить 23% від доходу. Зростання бюджету на 10,6% порівняно з 2021 роком вказує на активну діяльність у сфері інновацій.

➤ Pfizer та Novartis:

- Pfizer витрачає 11,43 млрд. дол. США, що складає 11,4% від доходу. Незважаючи на найвищий дохід серед компаній у списку (100,33 млрд. дол. США), відсоток витрат на R&D у Pfizer відносно низький, що може свідчити про фокус на вже існуючих продуктах.

- Novartis інвестує 10 млрд. дол. США (20% від доходу), з показником зростання бюджету на 5%, що свідчить про стабільну орієнтацію на інновації.

➤ Значні інвестиції в R&D у AstraZeneca та Eli Lilly:

- AstraZeneca витрачає 22% доходу на R&D (9,76 млрд. дол. США), що вказує на пріоритетність інновацій для компанії, особливо в терапіях для онкології та імунології.

- Eli Lilly виділяє на дослідження 25% доходу — найвищий відсоток серед компаній. Незважаючи на відносно невеликий дохід (28,54 млрд. дол. США), компанія значно інвестує в нові розробки, що може бути вигідною стратегією для довгострокового зростання.

➤ Зростання інвестицій у Sanofi:

- Sanofi продемонструвала найвищий приріст бюджету на R&D — 18%, досягнувши 7,06 млрд. дол. США. Це може бути свідченням інтенсивного розвитку нових напрямків, включаючи імунологію та рідкісні захворювання.

➤ Скорочення витрат у Bristol Myers Squibb та AbbVie:

- Bristol Myers Squibb та AbbVie скоротили свої витрати на R&D на 6,7%

та 6% відповідно. Це може бути пов'язано з реструктуризацією портфеля або зміною пріоритетів, що може мати як позитивний, так і негативний вплив на їхні позиції на ринку в майбутньому.

Загалом, фармацевтичні компанії активно інвестують у R&D, розуміючи, що інновації є ключовими для підтримки конкурентних переваг. Найбільші витрати на дослідження та розробки мають Roche, Johnson&Johnson, Merck&Co., Pfizer, Novartis та AstraZeneca, що свідчить про їхні амбіції в розробці нових ефективних лікарських засобів.

На основі даних рис. 11, можна провести аналіз функціонального розподілу інвестицій у дослідження та розробки фармацевтичної галузі.

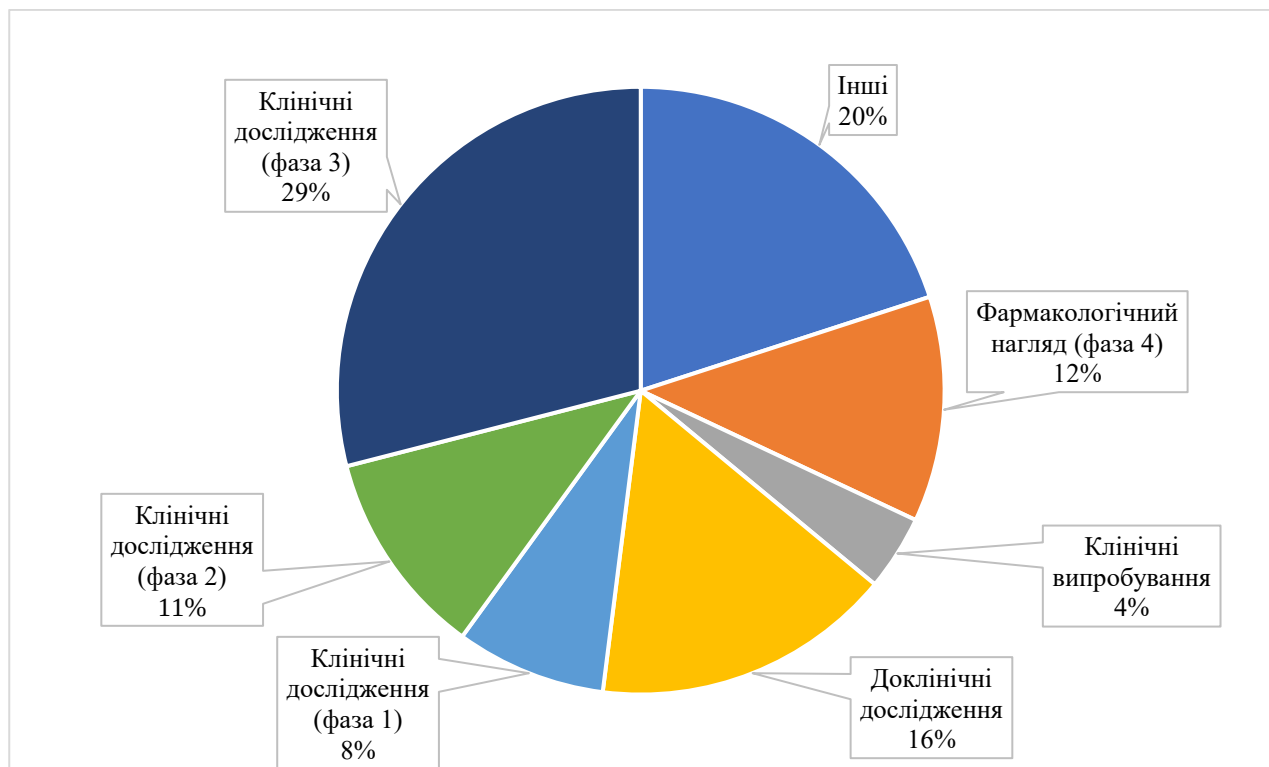


Рисунок 11 - Функціональний розподіл інвестицій у дослідження і розробки фармацевтичної галузі у 2022 р.

Джерело: [301]

Аналізуючи рисунок 10, можливо відмітити:

1. Клінічні дослідження (фаза 3) займають найбільшу частку інвестицій – 29%. Це свідчить про значний акцент на великих випробуваннях ефективності та

безпеки препаратів перед їх повним впровадженням на ринок. Інші витрати становлять 20%. Це можуть бути інші види досліджень або допоміжні витрати, які не потрапляють до основних категорій.

2. Доклінічні дослідження займають 16% від загальної суми інвестицій. Це ранній етап дослідження, що включає лабораторні та доклінічні тести, які є основою для подальших клінічних випробувань.

3. Фармакологічний нагляд (фаза 4) отримав 12% інвестицій. Цей етап включає спостереження за безпекою та ефективністю препарату після виходу на ринок, що вказує на постійний контроль за вже доступними ліками.

4. Клінічні дослідження фази 2 займають 11%, що відповідає етапу, на якому тестується оптимальна доза препарату та оцінюється його ефективність у обраній популяції.

5. Клінічні дослідження фази 1 отримали 8% інвестицій. На цьому етапі перевіряють безпеку та переносимість препарату на невеликій кількості здорових добровольців або пацієнтів.

6. Клінічні випробування (без вказання фази) мають найменшу частку – 4%.

Цей розподіл показує, що більшість інвестицій спрямована на клінічні дослідження пізніх фаз та постмаркетинговий нагляд, що є важливим для забезпечення якості та безпеки медичних препаратів, які вже доступні на ринку.

Витрати на дослідження та розробки (R&D) у фармацевтичній галузі значно зросли у всіх регіонах із 1990 по 2021 роки, що можна побачити на основі наданого графіку (рис. 12).

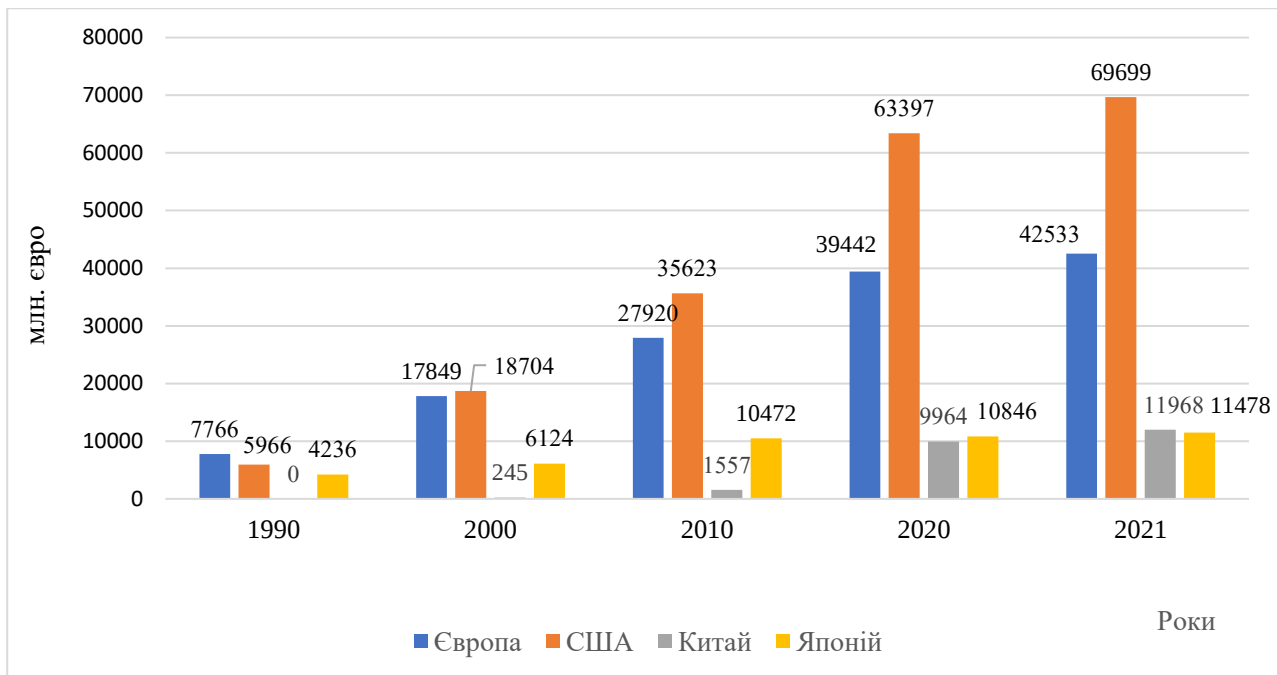


Рисунок 11 – Витрати на R&D у фармацевтичній галузі в Європі, США, Японії та Китаї, млн євро, 1990-2021 рр.

Джерело: [307]

Аналізуючи рисунок ми можемо спостерігати, що:

1. У Європі витрати на R&D зростають, але порівняно з США це зростання є більш поступовим. Це може свідчити про стабільний, але менш агресивний підхід до інвестицій. Європейські компанії, такі як Roche, Novartis, та Sanofi, значно інвестують у розробку нових ліків, особливо у сфері рідкісних захворювань та онкології. Попри зростання, Європа стикається з конкурентним тиском з боку США та Китаю, які активно вкладають у новітні технології, такі як біотехнології та генно-інженерні розробки.

2. США є лідером за обсягом інвестицій у R&D, і цей розрив лише збільшується. Високий рівень інвестицій можна пояснити активною участю приватного сектору та великих фармацевтичних корпорацій, таких як Pfizer, Merck, та Johnson & Johnson.

Система охорони здоров'я в США сприяє високим витратам на інновації, завдяки чому американські компанії впевнено утримують глобальне лідерство у створенні нових ліків та терапій. Крім того, США активно підтримує розробки у

сфері мРНК-технологій, що виявилось особливо ефективним під час пандемії COVID-19.

3. Китай демонструє значне зростання інвестицій у R&D, особливо починаючи з 2000-х років. Китайський уряд активно стимулює розвиток фармацевтичної галузі, надаючи значні субсидії та інвестиції для місцевих компаній, таких як Sinopharm та BeiGene. Китай орієнтується на внутрішній ринок, але водночас прагне зміцнити свої позиції у світі, інвестуючи в розробку біологічних препаратів та терапій для онкології. Важливий аспект китайської стратегії – це швидке впровадження інновацій та скорочення часу на проведення клінічних випробувань, що сприяє більш динамічному розвитку галузі.

4. Витрати Японії на R&D також зростають, хоча темпи цього зростання є нижчими, ніж у США та Китаї. Японія відома високими стандартами якості в розробці ліків, зокрема у галузі молекулярної терапії та генної інженерії. Водночас, внутрішній ринок Японії відносно невеликий, і це впливає на загальні обсяги інвестицій у дослідження. Японські компанії, такі як Takeda та Astellas, все більше виходять на міжнародний ринок, що дозволяє їм компенсувати внутрішні обмеження та конкурувати на глобальному рівні.

Отже, значний ріст витрат у США та Китаї свідчить про активне залучення приватного сектору та державної підтримки. США зосереджена на проривних технологіях, таких як мРНК-вакцини, а Китай націлений на швидкий вихід на глобальний ринок завдяки масштабним інвестиціям. Стабільне зростання в Європі відображає тенденцію до збалансованих інвестицій та високу якість досліджень, які, однак, трохи поступаються за обсягами інвестиціям у США. Через зростання інвестицій у фармацевтичний R&D компанії з різних регіонів змагаються за світове лідерство, що сприяє швидшому впровадженню нових препаратів і технологій у практику, зокрема в онкології, біотехнологіях та рідкісних захворюваннях.

Таким чином, сучасні витрати на R&D у фармацевтиці відображають геополітичні інтереси, внутрішні потреби та довгострокові стратегії розвитку кожного з регіонів.

Як свідчать факти, доступність життєво необхідних ліків є ключовим фактором в боротьбі з пандеміями та збереженні мільйонів життів. Дисбаланси забезпеченості та доступності товарів медичного призначення є актуальною проблемою, особливо під час глобальних криз. Розглянемо більш детально ключові аспекти цього питання.

Сучасний фармацевтичний сектор активно впроваджує інновації, такі як персоналізована медицина, генно-інженерна терапія та використання штучного інтелекту для дослідження і розробки препаратів, що підвищує ефективність лікування. Провідні компанії інвестують значні кошти у дослідження нових ліків і терапевтичних рішень для боротьби з онкологічними, рідкісними та хронічними захворюваннями.

Ці інновації впливають на світовий ринок фармацевтики, підвищуючи попит на новітні рішення і надаючи компаніям конкурентну перевагу. У перспективі інноваційні розробки сприятимуть подальшій трансформації галузі, посилюючи її значення для охорони здоров'я та економіки в глобальному масштабі.

Міжнародна торгівля фармацевтичними товарами — це динамічно зростаючий сектор міжнародної економіки, що становить 3,52% світової торгівлі. Цей ріст стимулюється старінням населення, поширеністю хронічних захворювань, інвестиціями в дослідження та розробки, а також зростаючим попитом на доступні ліки. Впливовими гравцями в міжнародній торгівлі фармацевтичними товарами є США, ЄС, Швейцарія та Китай. Ці країни володіють потужними фармацевтичними компаніями, інвестують в наукові дослідження та розробки, а також мають сприятливу регуляторну політику. Нове законодавство ЄС буде спрямоване на вдосконалення торгівлі фармацевтичними товарами: уніфікувати правила авторизації ліків, підвищити прозорість ціноутворення, полегшити співпрацю зі страховими компаніями, зменшити бюрократичні бар'єри та запобігти дефіциту ліків.

Прогнозування розвитку міжнародної торгівлі *фармацевтичними* товарами відіграє ключову роль у плануванні економічної політики та стратегії

розвитку галузі. Розрахунок показника CAGR (*Compound Annual Growth Rate*) [321] – сукупного середньорічного темпу зростання – є важливим інструментом для аналізу тенденцій у сфері експорту та імпорту фармацевтичних товарів. Прогноз ґрунтується на історичних даних і поточних тенденціях та припускає, що темпи зростання залишатимуться незмінними. Аналізуючи ці дані, можна розрахувати середньорічний темп зростання та використати його для прогнозування майбутніх обсягів торгівлі.

Отже, розрахунок темпу зростання міжнародної торгівлі фармацевтичними товарами за період 2019–2023 рр.:

$$\text{CAGR} = \left(\frac{\text{Кінцеве значення}}{\text{Початкове значення}} \right)^{\frac{1}{\text{кількість років}}} - 1, \quad \text{де на основі бази даних COT [292]:}$$

Для експорту:

Початкове значення (2019 р.) = 618 486 795 тис. дол. США

Кінцеве значення (2023 р.) = 838 533 453 тис. дол. США

Для імпорту:

Початкове значення (2019 р.) = 657 428 344 тис. дол. США

Кінцеве значення (2023 р.) = 890 481 560 тис. дол. США

Кількість років = 2023 – 2019 = 4 роки

Виконуємо обчислення:

$$\text{CAGR експорт} = \left(\frac{838\,533\,453}{618\,486\,795} \right)^{\frac{1}{4}} - 1 = 0,092 \text{ або } 9,2\%$$

$$\text{CAGR імпорт} = \left(\frac{890\,481\,560}{657\,428\,344} \right)^{\frac{1}{4}} - 1 = 0,093 \text{ або } 9,3\%$$

Прогноз розвитку міжнародної торгівлі фармацевтичними товарами вказує на тенденцію значного та стабільного зростання цього сектору, що свідчить про

стабільно високий попит на ліки. Це може мати позитивний вплив на глобальну економіку, сприяючи створенню нових робочих місць, збільшенню доходів та покращенню стандартів медичного обслуговування.

Даний прогноз, який передбачає подальше зростання торгівлі, вписується у цей ширший контекст і підтверджує важливість і перспективність медичного сектора у глобальній економіці. Проте, на розвиток міжнародної торгівлі фармацевтичними товарами можуть вплинути різні фактори, такі як зміни в державній політиці, технологічні інновації, економічні умови, геополітичні події та пандемії. Тому прогнози потребують постійного оновлення та коригування з урахуванням нових факторів.

Найбільше зростання використання ліків прогнозується в країнах Латинської Америки, Азії та Африки, що обумовлено збільшенням населення та розширенням доступу до медичних препаратів. У той же час, у розвинених регіонах світу, таких як Північна Америка та Європа, прогнозується лише незначне зростання. Споживання ліків на душу населення значно відрізняється залежно від регіону: наприклад, у Японії та Західній Європі використовується ліків більше ніж удвічі порівняно з іншими регіонами [322].

Прогнози щодо витрат на спеціальні ліки вказують на значне зростання їх частки у світових витратах на охорону здоров'я. Зокрема, витрати на онкологічні препарати продовжують зростати, і прогнозується, що вони досягнуть 370 млрд. дол. США до 2027 р. Це зростання частково обумовлене запуском нових інноваційних ліків, які можуть забезпечити кращі результати лікування для пацієнтів. Разом з тим, розвиток біоподібних препаратів, які є альтернативою дорогим біологічним лікам, може призвести до помірного зниження цін у цій сфері. Щодо імунологічних препаратів, прогнозується, що їх витрати зростатимуть повільніше, в межах 3-6% щорічно. Це сповільнення може бути пов'язане зі зниженням цін через збільшення конкуренції серед виробників біоподібних препаратів, хоча обсяги продажів продовжують зростати. Нові методи лікування, особливо для рідкісних неврологічних розладів, хвороби

Альцгеймера та мігрені, також можуть сприяти збільшенню витрат у сфері неврології.

Злиття та поглинання на ринку фармацевтичних товарів є ключовими факторами, які формують сучасні тенденції галузі. Цей процес не лише сприяє зростанню компаній, але й визначає стратегічні напрямки їх розвитку, та обумовлений кількома рушійними факторами.

Перш за все, злиття та поглинання дозволяють компаніям досягти синергетичного ефекту та економії коштів, що стає можливим завдяки підвищенню операційної ефективності, оптимізації ланцюжка поставок та масштабуванню бізнесу. Такий підхід може призвести до значного зниження витрат і, як наслідок, до збільшення рентабельності та конкурентоспроможності на ринку.

Другий важливий аспект – розширення присутності на ринку. Злиття та поглинання надають компаніям можливість збільшити свою частку на ринку, отримати доступ до нових географічних регіонів, каналів дистрибуції та споживачів. Це сприяє значному зростанню доходу та розширенню бази клієнтів.

По-третє, диверсифікація портфеля продукції. На ринку медичних товарів компанії прагнуть задовольнити широкий спектр потреб споживачів, знижуючи при цьому ризики і покращуючи стабільність в конкурентних умовах. Диверсифікація допомагає компаніям бути більш гнучкими та адаптивними до змін в ринкових умовах.

Четвертий аспект – стратегічне партнерство. Злиття та поглинання можуть стати основою для стратегічного союзу між компаніями, що дозволяє об'єднати сильні сторони та ресурси для розширення дослідницьких можливостей, доступу до нових ринків і технологій.

На завершення, консолідація галузі є важливим аспектом для більших компаній, які прагнуть зміцнити свої позиції на ринку. Це призводить до появи домінуючих гравців і посилення конкуренції. В найближчі роки ринок медичних товарів продовжить консолідуватися, оскільки компанії шукають нових шляхів для зростання та адаптації до умов ринку, що постійно змінюються. Важливо

підкреслити, що не всі злиття є успішними, і деякі можуть призвести до зниження рентабельності, втрати клієнтів та інших проблем.

Незважаючи на значний потенціал, міжнародна торгівля фармацевтичними товарами водночас стикається з низкою серйозних викликів, які можуть негативно вплинути на її зростання та стабільність. Ціновий тиск є значною проблемою для учасників ринку медичних товарів. Інтенсивна конкуренція та домовленості про зниження цін між постачальниками медичних послуг, страховими компаніями та державними установами призводять до зменшення прибутків.

Також, зростання впливу закупівельних організацій та їх консолідованої покупної сили може спричинити подальше зниження цін на товари. Крім того, галузь підпадає під дію суворих регуляторних вимог, які забезпечують високий рівень якості та безпеки продукції.

Втім, дотримання цих нормативних стандартів може бути складним і потребує значних інвестицій в дослідження та розробки. Недотримання норм може призвести до серйозних наслідків, включаючи вилучення продукції з ринку та штрафні санкції, що негативно позначається на репутації компанії.

Сучасна торгівля фармацевтичними товарами залежить від безперебійної роботи глобальних ланцюжків поставок сировини, компонентів та готової продукції. Пандемія COVID-19 стала наочним прикладом того, наскільки вразливі ланцюжки поставок, та підкреслила необхідність розробки надійних планів на випадок надзвичайних ситуацій.

Поширеність фальсифікованої та неякісної продукції на ринку фармацевтичних товарів є серйозною проблемою, яка вимагає негайної уваги. Згідно з дослідженням ВООЗ (2017 р.), 1 з 10 фармацевтичних товарів, що продаються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, є неякісним або фальсифікованим [323].

Одним із факторів, які сприяють цьому, є замовлення споживачами «ліків зі знижкою» через неавторизовані інтернет-аптеки. Складні ланцюжки постачання та логістика розподілу ускладнюють відстеження походження ліків,

а світовий дефіцит деяких препаратів сприяє зростанню підробок. Високий попит на ліки для лікування ожиріння, раку та діабету також збільшує ризики появи фальсифікованих продуктів на ринку. Неефективні системи фармаконагляду не завжди здатні виявити та відповідно реагувати на ці проблеми. Зростання кількості таких товарів не лише становить значні ризики для здоров'я споживачів, але й підриває довіру до офіційних виробників і постачальників, що призводить до втрати продажів та доходів. Крім того, виробникам доводиться нести додаткові витрати на захист своїх брендів та інтелектуальної власності.

Позиції України світовому фармацевтичному ринку

Сучасний стан фармацевтичного ринку України значною мірою визначається проблемами, пов'язаними з війною. Особливо важким для розвитку галузі став 2022 рік, коли після багаторічного зростання обсягів продажів на 10-12% відбулося їхнє зниження на 6,1%. За іншими даними експертів, аптечні продажі в 2022 році скоротилися на 29% при підвищенні цін на фармацевтичному ринку на 19% [308].

Фармвиробництво не є абсолютним лідером в економіці, але серед важливих галузей промисловості має високі показники, є критично важливою та активно розвивається. 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%) [330].

Розглянемо рейтинги українських фармацевтичних компаній за 2023 рік (табл. 9).

Таблиця 9

Рейтинги фармацевтичних компаній України за 2023 р.

Місце компанії в рейтингах	Рейтинг за часткою ринку	Частка ринку, %	Рейтинг кращих компаній за комплексною оцінкою показників діяльності Ukrainian Business Award	Комплексна оцінка
1	Дарниця	15,8	Фармак	91,45
2	Фармак	7,2	Фармацевтична компанія «Здоров'я»	82,31
3	Київський вітамінний завод	6,0	Дарниця	81,20
4	Корпорація «Артеріум»	4,6	ЮРІЯ-ФАРМ	80,42
5	Фармацевтична компанія «Здоров'я»	3,9	Корпорація «Артеріум»	69,51
6	Віола	3,6	Віopharma	66,18
7	-	-	ІнтерХім	60,31
8	Житомирська фармацевтична фабрика Vishpha	3,5	Хімфармзавод «Червона зірка»	50,38
9	-	-	Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод	50,21
10	-	-	Київський вітамінний завод	43,19

Джерело: [301]

***прочерки в таблиці означають, що дані позиції на вітчизняному ринку зайняті іноземними компаніями

Аналізуючи таблицю можна зробити наступні висновки:

1. Лідерство за часткою ринку:

○ Дарниця займає перше місце з часткою ринку 15,8%, що свідчить про її домінування на українському фармацевтичному ринку. Незважаючи на це, вона займає лише третє місце за комплексною оцінкою, що вказує на можливі резерви для підвищення ефективності діяльності.

Дарниця – лідер ринку України за обсягом продажів в натуральному виразі. 30 % інвестицій щорічно направляються на нові продукти. 90-річний досвід, міжнародна сертифікація та

відповідають високим вимогам європейських стандартів GMP дозволили компанії заслужити довіру в більш ніж 20 країнах світу. Входить до рейтингу найбільших українських бізнесів (Forbes, 2023) [327].

о Фармак з часткою ринку 7,2% займає другу позицію на ринку, але за комплексною оцінкою він посідає перше місце.

Фармак має два заводи у м. Київ та у м. Шостка Сумської області. Наприкінці 2024 року планується відкриття третього заводу — в Барселоні, Іспанія. Лідер із виробництва лікарських засобів в Україні та провідний експортер національної продукції на ринки понад 60 країн світу. Висока якість та постійні інновації дозволяють компанії зберігати першість уже довше 13 років. Завдяки якості та інноваціям, Фармак з 2010 року є лідером фармацевтичного ринку України та одним із найбільших експортерів лікарських засобів [328].

На підприємстві функціонують 25 виробничих дільниць. У Фармак створений повний цикл виробництва — від синтезу класичних та біотехнологічних АФІ до виготовлення різноманітних готових лікарських форм. Виробничі потужності, лабораторно-технічний комплекс компанії мають міжнародну сертифікацію та відповідають високим вимогам європейських стандартів GMP.

За останні 5 років Фармак успішно пройшов майже 100 національних та іноземних інспекцій, в тому числі компаніями-партнерами з Великобританії, Швейцарії, Німеччини, Польщі, Словаччини, Чехії, Латвії, Литви, Ізраїлю та Грузії.

Наразі підприємство проводить розробку близько ста складнокомпонентних лікарських засобів. Щорічно на ринок виходить

до 20 нових препаратів. Загалом R&D-комплекс компанії налічує 12 лабораторій та 1 дослідно-промислову дільницю.

Серед них лабораторія синтезу АФІ, лабораторія синтезу біотехнологічних АФІ, лабораторія розробки молекулярних та клітинних біотехнологій для персоніфікованої медицини, 4 різнопрофільні аналітичні лабораторії та 5 технологічних лабораторій за різними напрямками розробки [328].

Компанія реінвестує в розвиток до 90% прибутку. Щорічні інвестиції в наукові дослідження й розробки складають близько 15 млн доларів США. Власний науковий потенціал компанії налічує 150 висококваліфікованих спеціалістів, з них 40 — кандидати та доктори наук. Підприємство установило наукові партнерства з понад 60 компаніями та науково-дослідними закладами світу.

2. Відмінності між часткою ринку та комплексною оцінкою:

○ Фармацевтична компанія «Здоров'я» та ЮРІЯ-ФАРМ мають високі комплексні оцінки (друге і четверте місця відповідно), але поступаються за часткою ринку. Це вказує на те, що, хоч вони менше охоплюють ринок, їхня діяльність є досить ефективною, що відображено в комплексній оцінці.

○ Корпорація «Артеріум» має сильні позиції як за ринковою часткою (четверте місце), так і за комплексною оцінкою (п'яте місце), демонструючи стабільний показник у обох категоріях.

3. Комплексна оцінка як показник ефективності:

○ Комплексна оцінка Ukrainian Business Award враховує не лише частку ринку, а й інші показники діяльності, такі як управління, ефективність, інноваційність тощо. Тому компанії з високою комплексною оцінкою, як Фармак та Дарниця мають кращі процеси управління та вищий рівень корпоративної соціальної відповідальності.

○ Такі компанії, як Віорфарма, ІнтерХім, та Хімфармзавод «Червона зірка», які не мають високої частки ринку, але отримали високі комплексні оцінки,

вказують на те, що ринкова частка не завжди є показником ефективності.

4. Присутність іноземних компаній:

○Прочерки у стовпчику «Частка ринку, %» на позиціях 7, 9 і 10 вказують, що ці місця зайняті іноземними компаніями. Це підкреслює сильну конкуренцію з боку міжнародних фармацевтичних компаній на українському ринку.

Топові українські компанії активно конкурують між собою як за часткою, що займають на ринку, так і за ефективністю діяльності. Проте існує значна різниця між компаніями з високою часткою ринку та тими, хто лідирує за комплексними показниками, що вказує на потенціал для розвитку внутрішніх процесів.

Нині українські компанії прагнуть до розширення своєї присутності на міжнародних ринках, зокрема у ЄС. У 2023 році експорт української фармацевтичних товарів у ЄС досяг 20,9% від загального обсягу експорту, що значно перевищує показники 2021 року, коли він становив лише 6,7%. Загалом експорт фармацевтичних товарів в 2023 році в Україні склав приблизно 278 652 тис. дол. США. Серед продукції, що має найбільший попит, виділяються сироватки та вакцини, частка яких у структурі експорту зросла з 3,5% у 2012 році до 16,8% у 2023 році [309].

Українська фармацевтична індустрія також послідовно підвищує стандарти виробництва, щоб відповідати вимогам ЄС. Важливою подією в законодавчій сфері стало прийняття нового Закону України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» [329], який вступає в силу через 2,5 роки після закінчення воєнного стану, але є окремі винятки. З 1 січня 2028 року вводять в дію такі положення:

- необхідність інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу на відповідність вимогам GMP;
- ліцензування імпорту лікарських засобів (крім АФІ);
- врегулювання особливостей імпорту діючих речовин (АФІ);
- реєстрація суб'єктів господарювання, що виконують імпорт, виробництво, оптову торгівлю АФІ [331]

Фактично, закон прийнято в рамках проведення імплементації законодавства ЄС, що необхідно для подальшого вступу країни в Європейський Союз.

Україна в особі Держлікслужби 2011 році стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій. Проте ще у 2023р. членства у системі процедура визнання результатів перевірок і контролю якості все ще діє для України в односторонньому орядку – відсутні підписані угоди з боку ЄС про визнання цих результатів інспектувань виробництв та контролю якості препаратів, що є основною перешкодою до експорту фармтоварів.

Тож хоч найбільші вітчизняні фармовиробники й мають GMP-сертифікати, вони змушені проходити подвійні перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики: спочатку в Україні, а потім – в країнах ЄС. Під час розмитнення лікарських засобів кожна партія товару підлягає повторному тестуванню й перевірці (batch release testing). Для вітчизняної галузі важливо якомога швидше домогтись визнання української GMP-сертифікації в Євросоюзі, бо на зараз це основний нетарифний бар'єр для експорту [331].

Наприклад, у компанії «Артеріум» (продукцію для ТМ Артеріум виробляють підприємства «Київмедпрепарат» і «Галичфарм») системи управління якістю на цих підприємствах відповідають міжнародному стандарту управління навколишнім середовищем ДСТУ ISO 14001:2015. Виробничі потужності сертифіковані на відповідність стандартам Належної виробничої практики (GMP). Компанія «Дарниця» також вже має міжнародну сертифікацію та відповідають високим вимогам європейських стандартів GMP [327].

Ще однією перешкодою для виходу фармацевтичних компаній на ринок ЄС є отримання Marketing authorization. Особливо важливою для України є імплементація процедури взаємного визнання реєстрації ліків (mutual recognition). Із найближчих задач також – врегулювати патентне законодавство, щоб вітчизняна фарма мала змогу виходити з генериками на міжнародні ринки одразу після закінчення строку патентного захисту на оригінальний лікарський засіб [331].

Загалом, у світі українська фармацевтична продукція вважається конкурентоспроможною завдяки високій якості та доступним цінам. Українські фармацевтичні компанії продовжують розширювати свій експорт, одночасно впроваджуючи міжнародні стандарти якості та технології, що відкриває нові можливості для інтеграції на світовий ринок фармацевтичних товарів. Однак попри це, обсяг імпорту на український ринок все ще залишається значним.

На основі аналізу щодо експорту та імпорту фармацевтичних товарів в Україні за 2019–2023 роки можна зробити наступні висновки:

1. В загальній структурі українського експорту частка фармацевтичних товарів у 2019 р. склала 0,5%, а в 2023 р. – 0,7 %. Відносно імпорту, то у загальній структурі імпорту частка фармацевтичних товарів у 2019 році склала 3,5%, а в 2023 – 3,3 % [300].

Зміни частки фармацевтичних товарів у структурі експорту та імпорту України з 2019 - 2023 рр. пов'язані з кількома факторами:

1. *Розвиток фармацевтичної промисловості в Україні:* Збільшення частки експорту фармацевтичної продукції свідчить про зростання конкурентоспроможності вітчизняних виробників на зовнішніх ринках, що стало можливим завдяки вдосконаленню технологій, розширенню асортименту та посиленню контролю якості.

2. *Пандемія COVID-19:* Під час пандемії попит на фармацевтичні товари, зокрема медичні препарати та засоби захисту, значно зріс. Це могло сприяти збільшенню експорту української продукції.

3. *Військові дії та економічна нестабільність:* Війна вплинула на логістику, сировинну базу та виробничі потужності. Це привело до зниження обсягів імпорту та привело до незначного скорочення його частки в структурі загального імпорту.

4. *Зміна пріоритетів у споживанні:* Зниження частки фармацевтичної продукції в імпорті може також пояснюватися частковою заміною імпортованих товарів вітчизняними аналогами, що відповідають міжнародним стандартам.

5. *Інфляція та купівельна спроможність*: Падіння купівельної спроможності населення вплинуло на структуру споживання, зокрема на зменшення попиту на дорожчі імпортовані товари.

Таким чином, зазначені зміни є результатом комплексного впливу внутрішніх і зовнішніх економічних факторів, які визначають динаміку торгівлі фармацевтичними товарами в Україні.

Україна має потужну фармацевтичну промисловість, у якій працюють понад 150 виробників. Країна є учасником Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), що відкриває різноманітні можливості для спрощення реєстрації та імпорту ліків до країн PIC/S [325].

Розглянемо більш детально динаміку обсягів експорту та імпорту фармацевтичних товарів в Україні за 2019-2023 рр. (рис. 13).

Через спричинені повномасштабним вторгненням руйнування, логістичні труднощі та припинення продажів до росії та білорусі у 2022 році експорт лікарських засобів з України стрімко просів майже на чверть – з 305 млн дол. США до 238 млн дол. США відповідно (–24%). У 2023-му ж продаж ліків за кордон відновлюється і вже зріс на 17,2% – майже до 279 млн. дол. США. Українські виробники відновлюють обсяги продажів за кордон.

Якщо 2022 року імпорт фармпродукції скоротився на 37,8%, а продажі закордонної продукції становили 1902,1 млн дол. США, то у 2023-му цей показник зріс на 12,6% і в абсолютних цифрах становив 2141,8 млн дол. США.

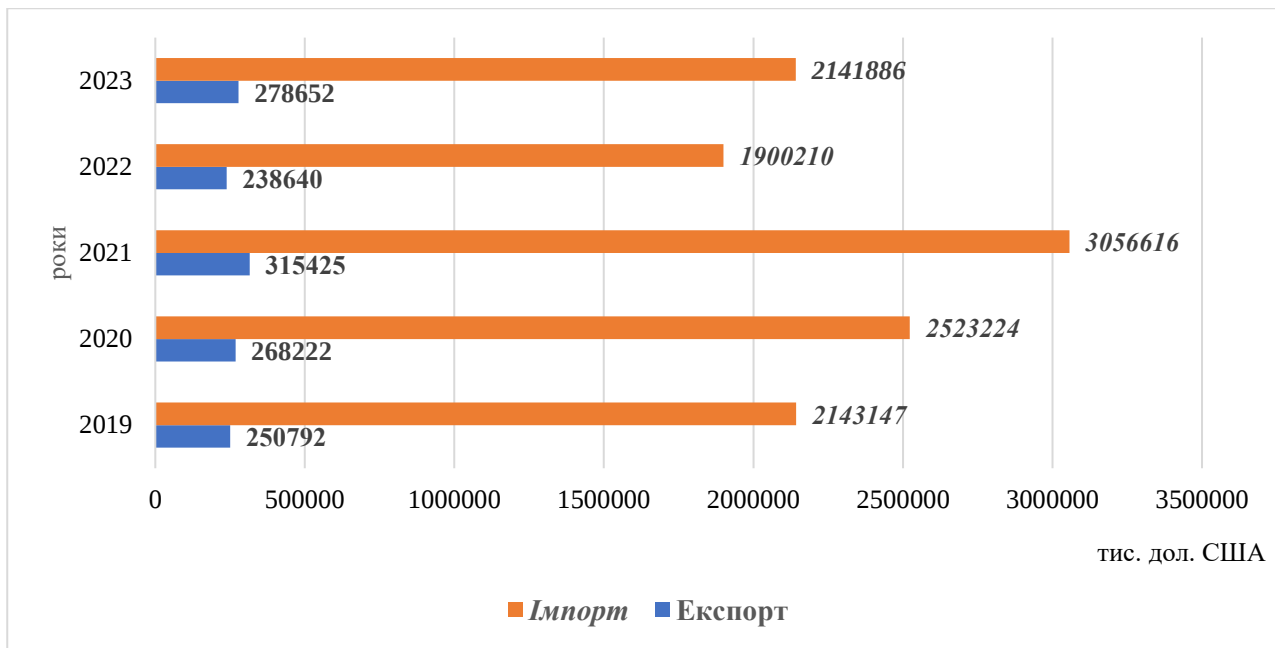


Рисунок 13 – Динаміка обсягів експорту та імпорту фармацевтичних товарів в Україні за 2019-2023 рр.

Джерело: побудовано за даними [300]

1. Загальні тенденції експорту: Експорт фармацевтичних товарів зростає з 2019 до 2021 року, досягнувши піку в 2021 році (315 425 тис. дол. США). У 2022 році експорт різко знизився до 238 640 тис. дол. США, що, ймовірно, може бути пов'язано з економічними викликами через геополітичну ситуацію та військові дії в Україні. У 2023 році експорт відновився, збільшившись до 278 652 тис. дол. США, що свідчить про поступове відновлення фармацевтичної галузі. З 2019 по 2023 рр. експорт зріс на 11%.

2. Загальні тенденції імпорту: Імпорт значно зростає з 2019 до 2021 року, досягнувши найвищого показника у 2021 році (3 056 616 тис. дол. США). Це свідчить про високу залежність українського ринку від імпортованих фармацевтичних товарів. У 2022 році імпорт різко знизився до 1 900 210 тис. дол. США, що також може бути результатом зниження економічної активності та ускладнень із постачанням через війну. У 2023 році імпорт зріс до 2 141 886 тис. дол. США, проте він все ще залишається нижчим за рівень 2021 року, що свідчить про спроби українського ринку зменшити залежність від імпорту, а також та про складнощі з постачанням.

3. У 2023 році обсяги як експорту, так і імпорту зросли порівняно з 2022

роком. Це свідчить про поступове відновлення фармацевтичного ринку, але він ще не повернувся до показників 2021 року.

Українська фармацевтична галузь, зважаючи на виклики, змогла адаптуватися, зменшивши залежність від імпорту та поступово відновлюючи експорт. Проте, значна залежність від імпортованих фармацевтичних виробів зберігається, що вказує на важливість розвитку внутрішнього виробництва для забезпечення стійкості галузі в майбутньому.

В таблиці 10 представлені основні імпортери українських фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр.

Таблиця 10

Основні імпортери українських фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр.

Імпортери	Обсяги експорту, тис. дол. США					Структура, 2023 р., %	Темпи змін 2023/2019 тис. дол. США,	Рейтинг за темпами змін 2023/2019
	2019 р.	2020 р.	2021 р.	2022 р.	2023 р.			
Узбекистан	53 576	72 108	79 645	51 373	53 426	19,17	- 150	12
Литва	8 673	5 095	5 313	22 519	38 042	13,65	+ 29 369	1
Казахстан	21 549	24 496	28 068	32 071	28 009	10,05	+ 6 460	5
Грузія	12 136	13 819	19 270	18 084	24 861	8,92	+ 12 725	2
Республіка Молдови	15 206	16 028	23 101	14 255	15 226	5,45	+ 20	11
Ірак	9 753	9 144	14 737	12 517	14 936	5,36	+ 5 183	6
Азербайджан	12 454	22 725	19 16	14 281	14 053	5,04	+ 1 599	10
Киргизстан	6 196	9 337	8 283	6 597	10 201	3,66	+ 4 005	8
Швейцарія	337	0	399	254	8 480	3,04	+ 8 143	3
Мексика	0	1 224	12 670	4 364	7 033	2,52	+ 7 033	4
Польща	2 111	2 475	3 405	4 362	6 768	2,42	+ 4 657	7
Латвія	3 880	4 274	3 661	4 999	5 806	2,08	+ 1 926	9
.....	...	...	...	...	...	...	...	...
Всього	250 792	268 222	315 425	238 640	278 652	100	+ 27 860	...

Джерело: складено за даними [300]

➤ *Литва*. Зростання обсягів імпорту українських фармацевтичних товарів на +29 369 тис. дол. США за 2019–2023 рр. у Литві, що вказує на розширення співпраці та має найвищий рейтинг (1) за темпами зростання. Частка у структурі імпорту українських фармацевтичних товарів у 2023 року становить 13,65%, що є

другою за величиною після Узбекистану. Це свідчить про розширення української присутності на ринках ЄС, зокрема в країнах Балтії. Литва, ймовірно, відіграє роль транзитної країни для експорту до інших країн ЄС.

➤ *Грузія*. Зростання обсягів імпорту українських фармацевтичних товарів на +12 725 тис. дол. США відбулося в Грузії (2 місце за темпами змін імпорту українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період). Це свідчить про активізацію економічних зв'язків та зміцнення позицій українських виробників у регіоні Кавказу. Частка у структурі імпорту українських фармацевтичних товарів у 2023 року становить у 2023 році становить 8,92%.

➤ *Швейцарія*. Хоча у 2019 році експорт був незначним (337 тис. дол. США), зростання до 8 480 тис. дол. США у 2023 році (+8 143 тис. дол.) забезпечило їй 3 місце за темпами змін імпорту українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період. Такий стрибок вказує на нові можливості виходу української фармацевтики на високорозвинені ринки. Варто зазначити, що у 2023 році експорт ліків у Швейцарію зріс у 40 разів відносно 2022 р.

➤ *Мексика*. Зростання на +7 033 тис. дол. США за період, займає 4 місце за темпами змін імпорту українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період. Українські фармацевтичні товари поступово завойовують ринок Північної Америки, що є перспективним напрямом для диверсифікації експорту.

➤ *Казахстан*. Відносно стабільний ринок із зростанням +6 460 тис. дол. США (5 місце за рейтингом за темпами змін імпорту українських фармацевтичних товарів до Казахстану).

➤ *Ірак*. Збільшення обсягів імпорту українських фармацевтичних товарів на +5 183 тис. дол. США ми бачимо в Іраку за 2019-2023 рр. (6 місце за темпами змін імпорту українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період). Частка у структурі експорту українських фармацевтичних товарів у 2023 року – 5,36%. Ірак залишається важливим ринком для української фармацевтики на Близькому Сході.

➤ *Польща*. Зростання імпорту українських фармацевтичних товарів на +4 657 тис. дол. США за 2019-2023 рр. сталося у Польщі (7 місце за темпами змін

імпорту українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період). Частка у структурі експорту українських фармацевтичних товарів у 2023 року – 2,42%.

➤ *Киргизстан*. Показує стабільний приріст на +4 005 тис. дол. США імпорту українських фармацевтичних товарів у Киргизстані (8 місце за темпами змін імпорту українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період). Частка у структурі експорту українських фармацевтичних товарів у 2023 року – 3,66%. Це свідчить про покращення економічних відносин та активне завоювання нового ринку.

➤ *Узбекистан* залишається найбільшим імпортером з часткою 19,17%, відбувався незначний спад (-150 тис. дол. США імпорті українських фармацевтичних товарів до Узбекистану), що було обумовлено глобальними та регіональними економічними факторами.

Незначні зміни імпорті українських фармацевтичних товарів відбулися в:

Азербайджані (зростання на +1 599 тис. дол. США (10 місце за темпами змін українських фармацевтичних товарів за аналізуємий період до Азербайджану); частка у структурі експорту українських фармацевтичних товарів у 2023 року – 5,04%),

Латвії - зростання на +1 926 тис. дол. США (9 місце), частка у структурі експорту українських фармацевтичних товарів у 2023 р. – 2,08%,

Республіці Молдови - незначне зростання українських фармацевтичних товарів +20 тис. дол. США (11 місце), частка у структурі експорту українських фармацевтичних товарів у 2023 р. – 5,45%. Це свідчить про стабільність економічних відносин, що підкріплюються географічною близькістю та історичними зв'язками.

Отже, на основі аналізу таблиці 10 можемо зробити наступні висновки загальні темпи зростання українського експорту фармацевтичних товарів за період становлять +27 860 тис. дол. США.

Основним рушієм росту є нові або розширені ринки (Литва, Грузія, Швейцарія, Мексика), тоді як традиційні ринки, як Узбекистан, демонструють

стабільність або незначний спад. Диверсифікація експорту є ключовим трендом, що зменшує залежність від окремих країн.

Україна демонструє потенціал для зростання експорту фармацевтичних товарів у різних регіонах світу. Подальший розвиток ринків, особливо в Європі та Північній Америці, може сприяти зменшенню залежності від традиційних ринків та забезпечити стабільність галузі. Загалом, попри складнощі Україна знаходить можливості для розширення своєї присутності на світовому фармацевтичному ринку. Розглянемо товарну структура експорту українських фармацевтичних товарів (табл. 11).

Таблиця 11

Товарна структура експорту українських фармацевтичних товарів за товарними кодами 3001-3006 ГС

Товарний код (група)	Вартість експорту, тис. дол. США					% товарної групи від загального експорту 30-ї групи фарм-товарів у 2023 р.	Темпи змін 2023/2019, тис. дол. США	Рейтинг за темпами змін 2023/2019
	2019 р.	2020 р.	2021 р.	2022 р.,	2023 р.			
3004	215 281	234 769	272 888	192 778	217 011	77,9	+ 1 730	3
3002	26 901	26 867	35 554	40 059	46 868	16,8	+ 19 967	1
3005	1 122	1 164	989	795	9110	3,3	+ 7 988	2
3006	4 250	2 846	3 274	2 867	4 064	1,5	- 186	4
3003	1 393	1 074	1 187	1 409	888	0,3	- 505	5
3001	1 846	1 503	1 532	731	712	0,2	-1 134	6
Всього	250792	268 222	315 425	238 640	278 652	100	+27 860	-

Джерело: складено на основі джерела [300]

Аналізуючи табл. 11 товарна структура експорту українських фармацевтичних товарів за товарними кодами 3001-3006 ГС, можна зробити висновки, що:

Код 3004 - Лікарські засоби, що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного чи профілактичного використання, розфасовані

у відміряних дозах або у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі. Ця група товарів з найбільшим обсягом експорту в товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів – 77,9%. Експорт за 2019-2023 рр. зріс на + 1 730 тис. дол. США. Ця група займає 3 місце за рейтингом змін експорту українських фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр. Це свідчить про стабільне зростання попиту на основні лікарські засоби.

Обсяг експорту цієї групи у 2023 р. склав 217 011 тис. дол. США. Основними країнами-імпортерами українських товарів були: Узбекистан – 47 872 тис. дол. США, Литва – 36 553 тис. дол. США, Грузія – 20 945 тис. дол. США, Казахстан – 16 523 тис. дол. США, Республіка Молдови – 14 478 тис. дол. США, Азербайджан 12 562 тис. дол. США, Ірак – 11 521 тис. дол. США [300].

Код 3002 - *Кров людини; кров тварин, приготовлена для терапевтичних, профілактичних або діагностичних цілей; антисироватки; вакцини, токсини, культури мікроорганізмів (за винятком дріжджів) та аналогічні продукти.* Ця група товарів є другою за обсягом експорту в товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів – 16,8 % та демонструє найбільше збільшення експорту на + 19 967 тис. дол. США. Ця група займає 1 місце за рейтингом змін експорту українських фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр., що пов'язано зі збільшенням попиту на вакцини та інші продукти медичного призначення, особливо під час пандемії COVID-19.

Обсяг експорту цієї групи у 2023 р. склав - 46 868 тис. дол. США. Основними країнами-імпортерами українських товарів даної групи у 2023 р. - Казахстан – 9 587 тис. дол. США, Узбекистан – 5 022 тис. дол. США, Бразилія – 3 581 тис. дол. США, Еквадор – 3 493 тис. дол. США, Ірак – 3 415 тис. дол. США, Грузія – 2 927 тис. дол. США, Боснія та Герцеговина -2 741 тис. дол. США, Бангладеш – 1 371 тис. дол. США [300].

Код 3005 - *Вата, марля, бинти та подібні вироби тощо.* Невелике зростання на + 7 988 тис. дол. США. Ця група товарів є 3 за обсягом експорту в товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів, що складає – 3,3 %. Також ця група займає 2 місце за рейтингом змін експорту українських

фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр., свідчить про збільшення попиту на медичні засоби першої необхідності.

Обсяг експорту цієї групи у 2023 р. склав – 9110 тис. дол. США. Основною країною -імпортером українського товару даної групи у 2023 р є Швейцарія – 8247 тис. дол. США. Також імпортерами даної групи товарів є Грузія - 325 тис. дол. США, Республіка Молдови – 148 тис. дол. США, Казахстан - 146 тис. дол. США, Азербайджан - 106 тис. дол. США , Польща - 41 тис. дол. США [300].

Код 3006 - *До фармацевтичних товарів належать: стерильний хірургічний кетгут, стерильні тканинні клеї для закриття хірургічних ран; стерильні ламінарії та стерильні ламінарієві намети; стерильні хірургічні або стоматологічні гемостатики, що розсмоктуються; стерильні хірургічні або стоматологічні адгезійні бар'єри, що розсмоктуються тощо.* Експорт за 2019-2023 рр. зменшився на 186 тис. дол. США. Також ця група займає 4 місце за рейтингом змін експорту українських фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр. А у товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів, що складає - 1,5%, що свідчить про нестабільний попит на спеціалізовані фармацевтичні вироби.

Обсяг експорту цієї групи у 2023 р. склав – 4 064 тис. дол. США. Основними країнами-імпортерами українських товарів даної групи у 2023 р. є: Казахстан 1,753 тис. дол. США, Узбекистан - 492 тис. дол. США, Німеччина - 200 тис. дол. США, Республіка Молдови - 162 тис. дол. США, Польща - 161 тис. дол. США, Киргизстан -112 тис. дол. США, Канада - 64 тис. дол. США [300].

Код 3003 - *Медикаменти, що складаються з двох чи більше компонентів, змішаних разом для терапевтичного чи профілактичного використання, не розфасовані у відміряних дозах або у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі.* Експорт за 2019-2023 рр. зменшився на 505 тис. дол. США. Також ця група займає 5 місце за рейтингом змін експорту українських фармацевтичних товарів

за 2019-2023 рр. А у товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів, що складає - 0,3%, що вказує на зміни у виробничих чи експортних пріоритетах.

Обсяг експорту цієї групи у 2023 р. склав – 888 тис. дол. США. Основною країною-імпортером українських товарів даної групи у 2023 р. є: Грузія - 635 тис. дол. США, також це Румунія - 212 тис. дол. США, Узбекистан - 29 тис. дол. США [300].

Код 3001 - *Залози та інші органи для органотерапевтичних цілей, сушені, подрібнені або неподрібнені; екстракти залоз або інших органів або їх секретів для органотерапевтичного використання; гепарин та його солі тощо.*

Експорт за 2019-2023 рр. зменшився на 1 134 тис. дол. США. Також ця група займає 6 місце за рейтингом змін експорту українських фармацевтичних товарів за 2019-2023 рр. А у товарній структурі рамках 30 групи фармацевтичних товарів, що складає - 0,5%, що вказує на зміни у виробничих чи експортних пріоритетах.

Обсяг експорту цієї групи у 2023 р. склав – 712 тис. дол. США. Основними країнами-імпортерами українських товарів даної групи у 2023 р. є: Польща - 279 тис. дол. США, Велика Британія - 206 тис. дол. США, Словаччина - 83 тис. дол. США, Туреччина - 66 тис. дол. США, Естонія - 44 тис. дол. США [300].

Загалом вітчизняні виробники продають фармацевтичні товари майже до 50 країн світу. І хоча серед напрямків експорту небагато європейських країн, бо для постачання туди необхідний GMP-сертифікат відповідної країни, продаж до Європи після початку повномасштабного вторгнення зростає. Так, у 2023 році частка української фармпродукції, експортованої до ЄС, зросла до 20,9% від загального обсягу. У 2022-му вона становила 16,4%, а у 2021-му – всього 6,7% [330].

Пов'язано це з тим, що після початку масштабної війни продажі до рф і білорусі припинилися, тож вітчизняна фарма знаходить нові ринки збуту. Крім того, на міжнародних ринках, зокрема ЄС, збільшилася кількість споживачів українських ліків, адже туди за останні два роки виїхали мільйони наших співгромадян.

Розглянемо більш детально позицію України на світовому ринку фармацевтичних товарів загалом та за товарними кодами 3001-3006 ГС (табл. 12).

Таблиця 12

Позиція України на світовому ринку фармацевтичних товарів загалом та за товарними кодами 3001-3006 ГС

Товар-ний код (група)	Обсяги експорту, тис. дол. США					Частка україн. товарної групи фарм-товарів у світово-му експорті даної групи фарм-товарів 2023р., %	Позиція України у 2019 р. на світо-вому ринку фарма-цевтич-них товарів	Позиція України у 2023 р. на світо-вому ринку фарма-цевтич-них товарів
	2019 р.	2020 р.	2021 р.	2022 р.	2023 р.			
3004	215 281	234 769	272 888	192 778	217 011	0,05	58	57
3002	26 901	26 867	35 554	40 059	46 868	0,01	52	47
3005	1 122	1 164	989	795	9110	0,09	70	44
3006	4 250	2 846	3 274	2 867	4 064	0,02	64	60
3003	1 393	1 074	1 187	1 409	888	0,006	65	67
3001	1 846	1 503	1 532	731	712	0,013	31	46
Всього по Україні за 30-ю товар-ною групою ГС	250792	268 222	315 425	238 640	278 652	0,033	62	61
Світ (за 30-ю товар-ною групою ГС	618489486	680636131	827918031	843765545	835664717			...

Джерело: Складено на основі джерела [300]

Україна у 2023 році експортувала фармацевтичної продукції на 278652 тис. дол. США. Це на 17% більше від 2022 року, але майже на 12% менше від 2021 року. Але відносно 2019 р. то це на 11% більше порівняно з 2023 роком. Це зростання є значно нижчим за середній світовий темп у +35%, що вказує на повільну динаміку української галузі.

Позиція України за 2019 та 2023 рр. на світовому ринку фармацевтичних товарів майже не змінилася (62 та 61 місце на світовому ринку фармацевтичних товарів відповідно). Україна демонструє стабільний прогрес на світовому ринку фармацевтичної продукції, зосереджуючи експорт на ключових товарних групах, таких як 3004 і 3002.

Основна товарна група, код 3004 (*лікарські засоби, виготовлені на основі рослинної сировини, та препарати, виготовлені на основі таких активних речовин як вітаміни, мінеральні речовини, незамінні амінокислоти або жирні кислоти, в упаковках для роздрібної торгівлі*), домінує за обсягами експорту, складаючи майже 78% від загального обсягу.

За 2019 та 2023 рр. позиція України покращилася по групі 3002 (*кров, вакцини, токсини, антитіла тощо*) - піднялася з 52 місця (2019) на 47 місце (2023) на 5 позицій у світовому рейтингу, що свідчить про перспективність сегменту. Розвиток інноваційних товарів, таких як біопрепарати (група 3002), може стати основою для підвищення конкурентоспроможності України.

Значно покращилася позиція України по групі 3005 (*вата, марля, бинти та аналогічні вироби (наприклад перев'язувальні вироби, липкий пластир, гірчичники), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами або розфасовані для роздрібної торгівлі для застосування у медицині, зокрема хірургії, стоматології або ветеринарії*): частка у світовому експорті 0,09% у 2023 році серед усіх груп. Стрибок із 70 місця (2019 р.) на 44 місце (2023 р.) на світовому ринку фармацевтичних товарів. Значне зростання частки та покращення позицій свідчить про перспективність цієї групи. Зростання попиту

на медичні вироби (група 3005) створює можливості для розширення експорту в Азіатсько-Тихоокеанський регіон.

Позиція України погіршилась по групі 3001 (*залози та інші органи, призначені для органотерапевтичного використання, висушені, подрібнені або не подрібнені у порошок; екстракти залоз або інших органів чи їх секретів, призначені для органотерапевтичного використання; гепарин та його солі тощо*): частка у світовому експорті: 0,013% у 2023 році. Падіння з 31 місця (2019 р.) на 46 місце (2023 р.) на світовому ринку фармацевтичних товарів.

Однак групи 3001 (органотерапевтичні засоби) та 3003 (нерозфасовані лікарські засоби) демонструють спад, вимагаючи перегляду експортної стратегії. Втрати ринкових позицій для низьковартісних та менш популярних груп (3003, 3001) та низький рівень інтеграції України в глобальні фармацевтичні ланцюги постачання через обмежені інвестиції та регуляторні бар'єри.

Найбільшими імпортерами української фармацевтичної продукції залишаються Узбекистан, Литва, Казахстан та Грузія. Особливий приріст спостерігається на ринку Литви (+29 369 тис. дол.), що підкреслює зростання попиту на українські ліки.

У 2023 році частка України в загальносвітовому експорті фармацевтичних товарів залишалася незначною. Проте темпи зростання експорту показують стабільну динаміку. Найбільший інтерес викликають препарати для рідкісних захворювань, генна терапія та біопрепарати.

Україна може скористатися цим трендом через адаптацію виробничих потужностей і сертифікацію продукції за стандартами GMP. Незважаючи на позитивні прогнози, галузь стикається з низкою викликів.

Головними викликами для України у галузі фармацевтичних товарів є:

- Військові дії та нестабільна економічна ситуація.
- Відсутність значних інвестицій у розвиток виробництва та інновації.
- Не визнання української GMP-сертифікації в Євросоюзі, бо на зараз це основний нетарифний бар'єр для експорту.
- Обмежена сировинна база;

- Обмеженість технологій: Складнощі з доступом до сучасного обладнання.
- Геополітична нестабільність, що може ускладнювати логістичні зв'язки.
- Залежність від імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).
- Конкуренція з боку більш розвинутих країн у сегменті інноваційних препаратів.

• Логістика - через бойові дії авіасполучення було припинене та замінено на автомобільне і подекуди морське, а доставка стала набагато довшою та дорожчою. Наприклад, шлях продукції «Дарниці» до найактивнішого покупця українських ліків – Узбекистану – зараз триває 3-5 тижнів. Однак компанію це не зупиняє, минулого року їй вдалося поставити ліки навіть до Ємену – на відстань у 4 тис. км [331].

• Регуляторні бар'єри: Необхідність гармонізації з міжнародними стандартами.

Кроки в бік гармонізації українського законодавства у сфері обігу фармпрепаратів з європейським вже робилися за кілька років до масштабної війни. У 2020 році був анонсований перегляд Угоди про асоціацію Україна-ЄС, а саме її торговельно-економічного сегмента – Поглибленої та всебічної зони вільної торгівлі. Ціль оновлення – включити фармпродукцію до категорій товарів, які будуть охоплені угодою. Українська фарма давно чекає на «промисловий безвіз» із ЄС, який планується закріпити Угодою про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (Угодою АСАА) – протоколом до Угоди про асоціацію [331].

Українська фармацевтична галузь має значний потенціал для подолання викликів та зміцнення позицій на світовому ринку. Щоб досягти цього, необхідно впроваджувати комплексний підхід, спрямований на подолання бар'єрів, впровадження інновацій та розширення співпраці. Нижче наведено детальний аналіз основних напрямків [300]:

1. Інвестиції в наукові дослідження та розробки (R&D)

Згідно з даними провідних фармацевтичних компаній, витрати на R&D складають до 23% від їхніх річних доходів (наприклад, у Roche та Merck&Co.).

Це забезпечує створення інноваційних продуктів, таких як препарати для лікування онкології чи рідкісних захворювань.

Для України розвиток R&D є одним із ключових завдань. Наприклад:

- Залучення грантів та державного фінансування. Створення стимулюючих програм дозволить фармацевтичним компаніям інвестувати у розробку нових ліків.

- Співпраця з університетами та науковими центрами. Це сприятиме залученню молодих дослідників і генеруванню ідей для інноваційних рішень.

2. Підвищення стандартів виробництва

Українська фармацевтична галузь має величезний потенціал для інтеграції в глобальний ринок, однак її успіх значною мірою залежить від впровадження та дотримання міжнародних стандартів. Гармонізація національних регуляторних вимог із принципами GMP (Good Manufacturing Practice) забезпечує високий рівень довіри до якості продукції з боку міжнародних партнерів. Це сприяє відкриттю нових ринків, особливо в Європі, де регуляторні вимоги є дуже строгими.

Крім того, стандартизація дозволяє зменшити витрати на митне оформлення та спрощує процес сертифікації продукції в країнах-імпортерах. Цей підхід також дає змогу українським виробникам брати участь у міжнародних тендерах на постачання лікарських засобів, які часто проводяться під егідою міжнародних організацій, таких як ВООЗ або ЮНІСЕФ.

Використання міжнародних стандартів, таких як GMP, дозволяє забезпечити конкурентоспроможність продукції на ринках ЄС і США. Наприклад:

- Інвестування у модернізацію виробничих потужностей. Це передбачає оновлення обладнання та автоматизацію процесів.

- Навчання персоналу. Підготовка кваліфікованих кадрів для дотримання вимог GMP.

Впровадження цих заходів уже позитивно позначилося на діяльності окремих українських компаній, які змогли вийти на європейські ринки.

Модернізація виробництва є критично важливим кроком для забезпечення конкурентоспроможності на глобальному ринку.

Впровадження автоматизованих ліній і цифрових систем контролю якості знижує ймовірність помилок, підвищує ефективність та сприяє скороченню виробничих витрат. Водночас, інвестиції в розробку інноваційних препаратів, зокрема в сегментах біопрепаратів та генних терапій, дозволяють створити додаткову цінність для кінцевого споживача.

Наприклад, розробка персоналізованих ліків, що відповідають конкретним генетичним особливостям пацієнта, відкриває доступ до сегмента преміальних ринків. Однак такий підхід потребує значного фінансування з боку держави або приватних інвесторів, що актуалізує важливість державно-приватного партнерства у фармацевтичній галузі.

3. Розширення співпраці з міжнародними партнерами

Українські фармацевтичні компанії повинні активніше укладати угоди з глобальними корпораціями. Наприклад:

- Спільні дослідження. Pfizer і BioNTech продемонстрували, як співпраця може сприяти швидкому створенню інноваційних продуктів, таких як вакцина від COVID-19.
- Аутсорсинг виробництва. Це дозволяє використовувати українські виробничі потужності для виготовлення ліків міжнародними корпораціями, сприяючи залученню інвестицій

4. Зміцнення експортного потенціалу

Україна вже демонструє позитивну динаміку в експорті фармацевтичної продукції. Подальші кроки включають:

- Диверсифікацію ринків збуту. Азіатсько-Тихоокеанський регіон, Африка та Близький Схід є перспективними напрямками через зростаючий попит на медикаменти.
- Удосконалення логістики. Зменшення витрат на транспортування продукції через покращення транспортної інфраструктури та митних процедур.

5. Цифровізація процесів

Сучасні цифрові технології, такі як блокчейн і штучний інтелект (ШІ), змінюють підхід до управління фармацевтичною галуззю:

- Використання ШІ для розробки ліків. Наприклад, технології аналізу великих даних допомагають передбачати ефективність нових препаратів.
- Блокчейн для відстеження ланцюгів постачання. Це забезпечує прозорість і мінімізує ризики потрапляння підроблених ліків.

6. Подолання бар'єрів для бізнесу

Основні перепони для фармацевтичної галузі в Україні включають корупцію, високу податкову ставку, складну бюрократію. Для подолання цих бар'єрів необхідно:

- Прозора регуляторна політика. Наприклад, створення "єдиного вікна" для реєстрації нових препаратів.
- Зменшення податкового навантаження. Стимулювання інвестицій через податкові пільги для компаній, які займаються R&D.

7. Реформа логістики та інфраструктури

Ефективна логістика є одним із ключових факторів успішного функціонування фармацевтичної галузі, особливо в контексті розширення експортних можливостей України. Сучасні виклики, пов'язані з війною, руйнуванням інфраструктури та обмеженням морських шляхів, вимагають радикальних змін у підходах до організації логістичних процесів. Це:

➤ *Відновлення інфраструктури:* Одним із найбільших викликів для фармацевтичної логістики в Україні є брак функціонуючих складських комплексів через руйнування під час війни. Девелопери активно працюють над будівництвом нових логістичних центрів, які забезпечать відповідальне зберігання лікарських засобів із дотриманням міжнародних стандартів. Крім того, сучасні складські комплекси орієнтовані на автоматизацію процесів, що допоможе значно скоротити витрати та час на обробку вантажів.

➤ *Цифровізація логістичних процесів:* Цифрові технології змінюють логістику, підвищуючи її ефективність. Інтеграція блокчейн-технологій

забезпечує прозорість документообігу, верифікацію даних та автоматизацію укладення контрактів. Використання систем управління складом (WMS) і транспортною логістикою (TMS) дозволяє оптимізувати маршрути доставки, знижувати витрати та підвищувати точність прогнозів попиту на продукцію. Такі інновації особливо актуальні для фармацевтичної галузі, де важливо гарантувати якість товарів на всіх етапах транспортування.

➤ *Залізнична логістика як альтернатива морським перевезенням.* Через блокування портів у Чорному та Азовському морях залізничні перевезення стають основним засобом доставки фармацевтичних вантажів. Інвестиції у розвиток залізничної інфраструктури, зокрема модернізація контейнерних терміналів, дозволять Україні зберегти конкурентоспроможність на європейських ринках. Залізнична логістика забезпечує швидке транспортування навіть до віддалених регіонів, що особливо важливо для чутливих до часу лікарських засобів.

➤ *Розвиток розподільчих центрів:* Створення розподільчих центрів поблизу ключових експортних ринків, наприклад у Польщі чи Румунії, сприятиме скороченню часу доставки та зниженню витрат. Такі центри виконуватимуть функції зберігання, сортування та швидкої відправки продукції до кінцевого споживача. Це особливо важливо для збереження конкурентоспроможності на ринку ЄС, де терміни поставки мають критичне значення.

➤ *Глобальні партнерства:* Побудова стратегічних партнерств із міжнародними логістичними компаніями дозволяє забезпечити доступ до передових рішень і технологій. Наприклад, співпраця з компаніями, що спеціалізуються на транспортуванні товарів із регульованою температурою, забезпечує високу якість зберігання та доставки лікарських засобів, відповідно до вимог GMP.

➤ *Екологічна складова:* У світі зростає увага до екологічності логістичних процесів. Оптимізація маршрутів, використання електричних транспортних засобів та перехід на відновлювальні джерела енергії стають важливими

елементами стратегії розвитку фармацевтичної логістики. Українські компанії можуть скористатися цим трендом, щоб отримати перевагу на ринках із високими екологічними стандартами.

Сталий розвиток і дотримання екологічних стандартів стають невід'ємними атрибутами для українських фармацевтичних компаній, які прагнуть виходу на розвинені ринки. Використання екологічно чистих матеріалів у виробництві, мінімізація відходів і скорочення викидів CO₂ сприяють формуванню позитивного іміджу серед міжнародних партнерів і споживачів.

Це особливо важливо в країнах Західної Європи, де екологічна відповідальність є одним із ключових критеріїв для вибору постачальників. Додатково, соціально відповідальна діяльність, зокрема участь у міжнародних програмах забезпечення ліками вразливих груп населення, посилює довіру до українських виробників.

Україна має реальний потенціал для покращення своїх позицій на світовому ринку фармацевтичних товарів. Проте успішна реалізація цього потенціалу вимагає комплексного підходу, що включає впровадження сучасних стандартів, збільшенні кількості сертифікованих за GMP виробництв, інноваційних технологій, визнання української GMP-сертифікації в Євросоюзі, гармонізація українського законодавства у сфері обігу фармацевтичних товарів з європейським, а також на диверсифікації експортних напрямків, розвиток логістичної інфраструктури та орієнтацію на принципи сталого розвитку. Це сприятиме збільшенню обсягів експорту та покращенню іміджу української фармацевтичних товарів на світовому рівні, забезпечуючи стійкий розвиток галузі в довгостроковій перспективі.