

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором О.Ф.Піміновим

УДК 615.1:339.13:339.5

ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

В.М.Толочко, М.В.Зарічкова, М.В.Чешева, І.В.Міщенко

Національний фармацевтичний університет

Проведено аналіз ряду аспектів зовнішньоекономічної діяльності суб'єктів вітчизняного фармацевтичного ринку. Виявлені проблеми її нормативно-правового супроводу, який не враховує специфіки фармацевтичної продукції і негативно впливає на якість забезпечення населення імпортними лікарськими засобами, в тому числі такими, що не мають аналогів в Україні.

Зовнішньоекономічні зв'язки мають важливе значення в становленні України як рівноправного партнера міжнародної спільноти, зокрема, для розвитку системи економічних відносин, інтегрування зі світовим економічним простором [4, 6].

Законодавча база для регулювання зовнішньоекономічної діяльності (ЗЕД) в Україні започаткована прийняттям Декларації про державний суверенітет у липні 1990 року. В той же час було ухвалено низку законодавчих актів, які визначили економічну самостійність ведення ЗЕД. Право на здійснення ЗЕД одержали суб'єкти економічних відносин — юридичні і фізичні особи усіх форм власності, передбачених Законом України "Про власність" від 7 лютого 1991 року. Були ратифіковані міжнародні економічні угоди, зокрема з Європейським Союзом (ЄС) про партнерство та співробітництво [1, 2, 7, 11].

Ці загальні засади ЗЕД прямо стосуються і діяльності на вітчизняному фармацевтичному ринку, проте останній має також і свої особливості. Це було підтверджено ще у 1986 р. резолюцією ВНА39.27 Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у якій зазначені принципи гарантованого забезпечення якості, безпеки та ефективності фармацевтичної продукції. Вони ґрунтуються на особливих умовах зберігання і транспортування фармацевтичної продукції з метою її захисту від впливу кліматичних та інших фізико-хімічних чинників [12]. Відповідно до рекомендацій ВООЗ імпортно-експортні

операції повинні здійснюватись через митниці, в яких створені відповідні умови для просування фармацевтичної продукції. На території України імпортно-експортні операції фармацевтичної продукції мають проводитись також із дотриманням вимог Закону України "Про лікарські засоби".

На нашу думку, особливість цієї групи товарів вимагає скорочення терміну його просування. А для цього, в свою чергу, потрібне встановлення пріоритетів при проходженні митних процедур. Усі формальні митні процедури повинні координуватись митними службами і, в окремих випадках, здійснюватись за участю інспекторів, які є компетентними у фармацевтичній галузі.

Аналіз співвідношення імпорту-експорту показав значну незбалансованість у бік переважання імпорту. Однією з основних причин такого становища є те, що для виробництва фармацевтичної продукції ЄС ввів вимогу використовувати лише субстанції, які відповідають вимогам GMP (Good Manufacturing Practice) [5, 8]. У зв'язку з цим значна більшість вітчизняних виробників фармацевтичної продукції не може запропонувати її для країн, які входять до ЄС, тому що вона не відповідає таким вимогам.

Подальше вивчення ЗЕД суб'єктів вітчизняного фармацевтичного ринку показало, що в Україну поставляються ліки в основному з 59 країн світу. У 2004 р. імпорту іноземних медпрепаратів в Україну у грошовому еквіваленті в розрізі груп згідно з Товарною номенклатурою зовнішньоторговельної діяльності (ТНЗЕД) (3001; 3002; 3003; 3004) збільшився майже на 24,9%. За 2003 р. імпортовано фармацевтичної продукції на 40% більше, ніж у 2002 р. Приріст імпорту у 2002 р. у порівнянні з 2001 р. склав 25,3%, а приріст імпорту у 2001 р. у порівнянні з 2000 р. — 31%. Отже, спостерігається закономірне зростання обсягу імпорту фармацевтичної продукції [8]. На 1 січня

2004 року в Україні зареєстровано 9342 лікарських засобів (ЛЗ), серед яких — 66,9% імпортованих, у 2005 р. ці показники становлять відповідно 9944 і 66,5% [3, 10]. Таким чином, можна зробити висновок, що вітчизняний фармацевтичний ринок є імпортозалежним, а тому якісне і своєчасне забезпечення населення лікарськими засобами багато в чому залежить від ЗЕД.

Проведені дослідження показують, що існують також певні проблеми у практичному здійсненні підприємствами фармацевтичної галузі ЗЕД. Вони насамперед стосуються етапу митного оформлення фармацевтичної продукції.

Так, більшість нормативно-правових актів вимагає, щоб документація була оформлена іще до моменту фактичного постачання товарів. Досить часто через наявність у документах навіть незначних вад постачання затримується і відкладається на невизначений термін. Через це виникає проблема зберігання фармацевтичної продукції.

Є також труднощі при наданні пакету документів до митниці для проведення митного оформлення. Незважаючи на те, що існує список основних документів, працівник митниці завжди може запросити будь-який інший документ на його розсуд. У відповідності з митним кодексом України (МКУ) митні органи можуть зажадати при митній процедурі тільки ті документи і відомості, які необхідні для забезпечення додержання митного законодавства України. Такі документи і відомості, а також перелік відомостей, що підлягають зазначенню у вантажній митній декларації, регламентуються статтями МКУ:

1) завірені копії документів, видані національним органом з реєстрації і контролю якості, про те, що імпортер уповноважений чинною ліцензією проводити цю діяльність;

2) реєстраційне свідоцтво і сертифікат якості;

3) сертифікат виробника на серію продукції, який документує результати її кінцевого аналітичного контролю;

4) рахунок-фактуру (Інвойс) і, при необхідності, дозвіл для проведення обміну валюти, підтвердження про переказ валюти (умова передплати).

5) інша документація, що вимагається національним законодавством для проходження митних процедур.

Однак, у відповідності з МКУ Державною митною службою України також видається документація, необхідна для оформлення конкретних митних процедур. На жаль, вона не має вигляду законодавчо закріпленого переліку. Тому існує тільки у вигляді внутрішньовідомчої документації або листів з грифом "Для службового використання". Таким чином, питання про остаточний перелік документів і відомостей, необхідних для здійснення митного оформлення фармацевтичної продукції, залишається відкритим [3].

Встановлено, що лікарські засоби класифікуються у відповідності з ТНЗЕД. Класифікація здійснюється Торгово-промисловою палатою чи митним брокером. Але при митному оформленні може виникнути зміна класифікаційних кодів з ініціативи як митного інспектора, так і митної лабораторії, що приводить до суттєвих змін митних тарифів (як правило, в бік зростання). Це питання також потребує законодавчого упорядкування.

Гостро стоїть питання про доступність тих лікарських засобів, аналогів яких нема на вітчизняному фармацевтичному ринку. Ще у 2001 р. Верховна Рада України розглянула питання про пільговий режим ввезення цих лікарських засобів, але тільки у 2004 р. був прийнятий Закон України "Про внесення змін до деяких Законів України".

Зокрема, згідно зі змінами до ст. 19 (пункт "ц") Закону України "Про єдиний митний тариф" від 18.03.2004 р. за №1637-IV від сплати мита звільняється фармацевтична продукція, що не виробляється в Україні, і сполуки, які використовуються для її виготовлення і класифікуються за групами:

- 28 — продукти неорганічної хімії: сполуки неорганічні або органічні дорогоцінних металів, рідкоземельних металів, радіоактивних елементів або ізотопів;
- 29 — органічні хімічні сполуки;
- 30 — фармацевтична продукція.

Законом передбачено, що конкретний перелік зазначених товарів затверджується Кабінетом Міністрів України. Але такий перелік ще не затверджений, а тому відсутній необхідний для цього підзаконний митний акт [9]. Це негативно впливає на доступність для населення лікарських засобів, які не мають аналогів в Україні.

Таким чином, ЗЕД на вітчизняному ринку може бути успішною лише за умов системного і комплексного вирішення низки проблем, пов'язаних з формуванням та реалізацією нормативно-правового супроводу. При цьому необхідно враховувати специфіку фармацевтичної продукції, що має сприяти збереженню її якості і дотриманню умов зберігання при здійсненні митних процедур. Тому процедура митного оформлення фармацевтичної продукції при ЗЕД потребує поглибленого вивчення і наукового обґрунтування етапів її проведення, що є предметом наших подальших досліджень.

ВИСНОВКИ

1. Сучасний вітчизняний фармацевтичний ринок є імпортозалежним, тому якісне і своєчасне забезпечення населення лікарськими засобами багато в чому залежить від ЗЕД фармацевтичних підприємств. Нині зберігається тенденція до росту імпорту лікарських засобів в Україну.

2. Вітчизняна законодавчо-нормативна база здійснення ЗЕД має певні вади, зокрема не враховує специфіки фармацевтичної продукції, що нега-

тивно впливає на якість забезпечення населення імпортними ЛЗ, часом приводить до небажаного збільшення їх вартості та до уповільнення їх просування до споживача. Тому вона потребує подальшого удосконалення.

3. Вирішення проблем законодавчого супроводу зовнішньоекономічної діяльності на вітчизня-

ному фармацевтичному ринку, наприклад, митно-тарифної політики держави, повинно бути спрямоване не тільки на ефективний захист вітчизняного виробника, але й на поліпшення доступності імпортних лікарських засобів для населення, у першу чергу, тих, які не мають аналогів в Україні.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про зовнішньоекономічну діяльність: Закон України від 16.04.1991 р. // Вісник Верховної Ради України. — 1991. — №29.
2. Про державний суверенітет України: Декларація Верховної Ради УРСР від 16.07.1990 р. №55-XII // Відомості Верховної Ради УРСР. — 1990. — №31. — С. 429.
3. Галузь потребує більше якісних документів // "Тижневик АПТЕКА". — 2004. — №32 (453).
4. Гребельник О.П., Романовський О.О. Основи зовнішньоекономічної діяльності: Навч. посіб. — К.: Деміург, 2003. — 296 с.
5. Зозулев А., Канищенко Е. // Отдел маркетинга. — 2004. — №1. — С. 2-4.
6. Новицкий В.Е. Внешнеэкономическая деятельность и международный маркетинг. — К.: Либра, 1994. — 191 с.
7. Онищенко В. // Економіка України. — 1996. — №2. — С. 14-23.
8. Полтавская И. // Фармаскоп. — 2003. — №5. — С. 10-12.
9. Холоденко М. // "Тижневик АПТЕКА". — 2004. — №16(437).
10. Холоденко М. // "Тижневик АПТЕКА". — 2005. — №5(476).
11. *Episcom Business Intelligence (1998): The Country Profile of Ukraine 1998. Episcom Business Intelligence, Lincoln House, City Fields Business Park, City Fields Way, Chichester, West Sussex, PO 20, FS, UK.*
12. *World Health Organization, Regional Office for Europe (1998): Health 21- The Introduction to the Health for All Policy for the WHO European Region. World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen.*

УДК 615.1:339.13:339.5

ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ОТЕЧЕСТВЕННОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

В.М.Толочко, М.В.Заричковская, М.В.Чешева, И.В.Мищенко
Проведен анализ ряда аспектов внешнеэкономической деятельности субъектов отечественного фармацевтического рынка. Выявлены проблемы её нормативно-законодательного сопровождения, которое не учитывает специфики фармацевтической продукции и негативно влияет на качество обеспечения населения импортными лекарственными средствами, в том числе не имеющими аналогов в Украине.

UDC 615.1:339.13:339.5

THE PROBLEM ASPECTS OF THE FOREIGN TRADE ACTIVITY IN THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET

V.M.Tolochko, M.V.Zarichkova, M.V.Chesheva, I.V.Mishchenko
Has been analyzed the foreign trade activity of the home pharmaceutical market. There are revealed problems of the normatively-legislative basis which do not take into consideration the specificity of the pharmaceutical products and not contribute to providing people with import pharmaceutical products, including such that do not have analogs produced in Ukraine.