

УДК: 658.5:339.56

DOI: 10.31732/2663-2209-2022-65-43-49

РОЛЬ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ У ЗРОСТАННІ ЗОВНІШНЬОЇ ТОРГІВЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВИРОБАМИ В СУЧАСНИХ УМОВАХ

Ткаленко С.І.

*д.е.н., професор, професор кафедри європейської економіки і бізнесу, ДВНЗ «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана», м. Київ, Україна, e-mail: SvetlanaT@krok.edu.ua,
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0385-846X>*

THE ROLE OF PRODUCT QUALITY IN THE GROWTH OF FOREIGN TRADE IN PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN MODERN CONDITIONS

Tkalenko Svitlana

*Doctor of sciences (Economics), professor of european economy and business department, Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman, Kyiv, Ukraine, e-mail: SvetlanaT@krok.edu.ua,
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0385-846X>*

Анотація. У статті розглядається роль якості продукції та її вплив на експорт. Зазначається, що якість впливає на конкурентоспроможність як продукції, так і компаній. Метою є дослідження якості продукції, на прикладі фармацевтичних виробів, як фактору динамізму зовнішньої торгівлі в сучасних умовах розвитку світової економіки, зокрема дослідження експортно-імпорتنих операцій на фармацевтичному ринку між Україною та ЄС. Проаналізовано обсяги експорту та імпорту медичних виробів між Україною та ЄС за останні роки. Акцент робиться на цій групі продуктів, які спрямовані на охорону здоров'я населення. Доведено важливість цієї галузі економіки. У статті показано динаміку її розвитку та залежність від кризових явищ, пандемій на прикладі фінансової кризи 2007-2008 рр. та антитерористичної операції в Україні з 2014 р. Акцентовано на тому, що Україна втратила третину свого експортного потенціалу, що було викликано російською агресією. Спостерігається позитивна тенденція до збільшення торгівлі медичними товарами між Україною та Європейським Союзом, що обумовлено сучасним станом тісних відносин між країнами. На основі аналізу статистики торгівлі медичними виробами автор розрахував прогнозні обсяги експорту медичних виробів до ЄС на 2021-2023 роки. Протягом наступних чотирьох років подальше сповільнення зростання зовнішньої торгівлі медичними виробами між Україною та країнами ЄС. Розглянуто сценарії розвитку на майбутнє: оптимістичний, реалістичний та песимістичний сценарії зростання внутрішнього експорту до ЄС. Найбільш імовірний реалістичний сценарій розвитку, який передбачає повільне зростання експорту медичних виробів до ЄС, відображає тенденції останнього десятиліття відносин між Україною та ЄС. Песимістичний сценарій матиме місце у разі непередбачених подій, глобальних криз та можливого початку пандемій. У статті йдеться, що під час кризи уряди по всьому світу, як правило, можуть вводити заходи, пов'язані з торгівлею медичними виробами, що безпосередньо вплине на світові ринки поставок, змінить їх структуру. Зараз відбувається поступова лібералізація ринку медичних виробів. Україна може скористатися вектором європейської інтеграції, який сприятиме економічному зростанню.

Ключові слова: якість продукції, конкурентоспроможність, зовнішня торгівля, стандарти, євроінтеграція, фармацевтична продукція.

Формули: 0; рис.: 2; табл.: 3; бібл.: 11

Annotation. The article examines the role of product quality and its impact on exports. It is noted that quality affects the competitiveness of both products and companies. The aim is to study product quality, on the example of pharmaceutical products, as a factor in the dynamism of foreign trade in the current world economy, in particular the study of export-import operations in the pharmaceutical market between Ukraine and the EU. The article analyzes the volume of exports and imports of medical devices between Ukraine and the EU in recent years. Emphasis is placed on this group of products that are aimed at protecting public health. The importance of this sector of the economy is proved. In the article shown the dynamics of its development and dependence on crisis phenomena, pandemics on the example of the financial crisis of 2007-2008, and the anti-terrorist operation in Ukraine since 2014. Emphasis is placed on the fact that Ukraine has lost a third of its export potential, which was caused by Russian aggression. There is a positive tendency to increase trade in medical goods between Ukraine and the European Union, due to the current state of close relations between the countries. Based on the analysis of statistics on trade in medical devices, the author calculated the projected volumes of exports of medical devices to the EU for 2021-2023. For the next four years, further slow growth of foreign trade in medical devices between Ukraine and EU countries. Scenarios of development for the future are considered:

optimistic, realistic and pessimistic scenarios of growth of domestic exports to the EU. The most probable realistic development scenario, which assumes a slow growth in exports of medical devices to the EU, reflects the trends of the last decade of relations between Ukraine and the EU. A pessimistic scenario will take place in the event of unforeseen events, global crises, and the possible onset of pandemics. In the article states that during the crisis, governments around the world, as a rule, may introduce measures related to trade in medical devices, which will directly affect global supply markets, change their structure. Currently, there is a gradual liberalization of the medical device market. Ukraine can benefit from the vector of European integration, which will promote economic growth.

Key words: *product quality, competitiveness, foreign trade, standards, European integration, pharmaceuticals goods.*
Formulas: 0; fig.: 2; tabl.: 3; bibl.: 11

Постановка проблеми. Зв'язок зовнішньої торгівлі з економічним зростанням є, був і залишається предметом гострих наукових дискусій, а ефекти зовнішньої торгівлі, як у науковому, так і експертному середовищі, визнаються непередбачуваними. Наразі висновки експертів міжнародних організацій є більш обережні, сучасні умови розвитку зовнішньої торгівлі здійснюють вплив на її структуру. Не оминуло це й ринок фармацевтичних виробів, який є важливим сектором економіки країни. У зв'язку з цим актуалізується проблематика дослідження зростання зовнішньої торгівлі фармацевтичними виробами через забезпечення якості.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження даної тематики присвячені роботи провідних як іноземних, так і вітчизняних вчених. Зокрема відзначимо праці таких зарубіжних фахівців, як Д. Крамер і С. Ху [1], Т. Маак [2] та інших; серед вітчизняних вчених слід відзначити роботи О. Пасечник [3], О. Сяркевичем [4] тощо. Важливі висновки містяться в роботах вчених щодо ринку фармацевтичних виробів, водночас вважаємо, що, тенденції та перспективи розвитку зовнішньої торгівлі між Україною та ЄС висвітлені не в повній мірі.

Формулювання цілей статті. Метою є дослідження якості продукції, на прикладі фармацевтичних виробів, як фактору динамізму зовнішньої торгівлі в сучасних умовах розвитку світової економіки, зокрема дослідження експортно-імпортних операцій на фармацевтичному ринку між Україною та ЄС.

Викладення основного матеріалу дослідження. Якість продукції відіграє головну роль не лише для виробника з метою збуту продукції, але й для

споживача, як гарантування збереження здоров'я людини, безпеки та задоволення особистих потреб. Чим вище якість продукції, тим більш конкурентоздатною вона буде на міжнародних ринках. В сучасних умовах проблема якості стає актуальною не лише для компаній, але й для галузей та країни загалом.

Поняття якості є досить складним для визначення. Якість досліджувалася ще часів Аристотеля у III ст. до н.е.; й сьогодні існує величезна кількість підходів до визначення даного терміну. У Міжнародному стандарті ISO 9000 (Системи менеджменту якості) визначено, що якість продукції та послуг організації визначається їх здібностями задовольнити споживачів та їх очікуванням та неочікуваним впливом на відповідні зацікавлені сторони. Європейська організація з контролю якості визначає дане поняття трьома пунктами [5]:

- досконалість у продуктах і послугах: для задоволення все більш вимогливих клієнтів і завойовування нових ринків;
- продуктивність: стосується процесів, операцій та організації, прагнення до відповідності, організації змін за допомогою проектів, креативність;
- практика управління: способи співпраці для задоволення всіх зацікавлених сторін, особливо співробітників.

Отже, якісна продукція, це в першу чергу, та, яка задовольняє потреби зацікавлених сторін. Чим вищий рівень задоволення потреб на міжнародних ринках, тим більш конкурентоздатною є продукція.

Проаналізуємо зовнішню торгівлю фармацевтичною продукцією. До даної продукції при виході на зовнішні ринки висуваються певні вимоги щодо

забезпечення якості. Якщо фармацевтична компанія відповідає міжнародним, європейським вимогам та стандартам якості, продукція користуватиметься більшим попитом на міжнародних ринках.

Загалом, за останні десять років динамізм зовнішньої торгівлі України перевищував аналогічні середньосвітові показники. Так, за даними ЮНКТАД темпи зростання глобальної торгівлі у 2020 році по відношенню до 2000 становили біля 310%, а в Україні цей показник був на рівні 345% [6]. За умов невизначеності показники торгівлі можуть уповільнюватися; такі умови, як правило, розглядаються не лише як кризові явища, які необхідно подолати, але й, як можливість виявлення і усунення структурних перепон в економіках країн світу. Так, за наслідками світової кризи

2007-2008 уповільнення глобальної торгівлі та виробництва оцінювалося все ж позитивними відсотками, то для України згортання попиту на зовнішніх ринках відбулося у катастрофічних, найбільших серед країн Європи показниках скорочення ВВП – 15 % [6]. Разом з тим, за оптимістичним сценарієм розвитку СОТ прогнозує падіння обсягу глобальної торгівлі на 12,9%, а за песимістичним сценарієм розвитку торгівля може скоротитися 31,9% [7].

Фармацевтичні виробни спрямовані на захист охорони здоров'я населення і являє собою важливий сектор економіки. Загальні обсяги експорту та імпорту фармацевтичних виробів (за кодом 9018 УКТЗЕД) та питома вага до загальних показників зовнішньої торгівлі наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Сумарний обсяг зовнішньої торгівлі фармацевтичних виробів

Рік	імпорт		експорт	
	млн дол. США	питома вага, %	млн дол. США	питома вага, %
2011	263,34	0,32	14,09	0,02
2012	355,61	0,43	17,84	0,03
2013	293,56	0,38	18,34	0,03
2014	174,35	0,33	12,19	0,02
2015	119,3	0,33	8,39	0,02
2016	154,07	0,40	9,36	0,03
2017	212,92	0,43	8,87	0,02
2018	245,06	0,43	8,36	0,02
2019	268,3	0,43	10,56	0,02
2020	283,4	0,43	9,07	0,02

Джерело: [8]

Аналіз даної таблиці засвідчує зростання імпорту медичних виробів після світової кризи 2007-2008 та його падіння після конфлікту з РФ. У подальшому, починаючи з 2014 року Україна загалом втратила третину експортного потенціалу, що було спричинено саме російською агресією. На сьогоднішній день імпорт фармацевтичних виробів поступово зростає і досяг 0,43% загального імпорту країни. Експорт фармацевтичних виробів останнє десятиліття спадає і становить біля 0,02% всього товарного експорту країни.

Середній обсяг експорту з України до країн ЄС у цій позиції у 2012-2019 рр. становив 25 млн. євро зростаючи в середньому становили на 8% за рік. Для країн Європейського союзу такі виробни становили 0,05% від середнього обсягу імпорту (з усіх інших країн світу) продукції Групи 90 за згаданий період [9, С.1611]. На експорт медичних виробів за кодом 9018 УКТЗЕД в середньому припадає біля 18-20% групи 90. Показники зовнішньої торгівлі медичними виробами (за кодом 9018 УКТЗЕД) з країнами Європейського союзу наведені у таблиці 2.

**Сумарний обсяг імпорту та експорту фармацевтичних виробів,
у т.ч. з країнами ЄС у розрізі позиції УКТЗЕД (в млн. дол.)**

Зовнішня торгівля фармацевтичними виробами	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
90 група							
Експорт, всього	232,0	158,6	145,7	151,6	148,6	178,1	160,5
в т.ч. в ЄС	54,3	45,9	37,8	34,9	36,3	40,2	38,6
позиція 9018							
Експорт, всього	12,1	8,4	9,4	8,9	8,4	10,6	9,1
в т.ч. в ЄС	5,4	3,9	5,9	5,8	4,3	5,1	4,7
90 група							
Імпорт, всього	672,9	463,2	580,2	783,0	940,6	1053,8	1248,0
в т.ч. з країн ЄС	278,6	214,9	268,1	352,4	436,0	558,7	503,2
позиція 9018							
Імпорт, всього	174,0	119,1	154,1	212,9	245,1	268,3	283,4
в т.ч. з країн ЄС	66,8	46,1	59,9	85,3	110,1	122,8	131,5

Джерело: [10]

Найбільший експорт фармацевтичних виробів надходить до наступних країн: Німеччина, Чехія, Австрія, Словаччина, Угорщина; найбільше експортувалась апаратура для ультразвукового сканування та інші електродіагностичні апарати. Разом з тим, слід зазначити, що при здійсненні експорту медичних виробів на ринок ЄС вони підлягають обов'язковим вимогам, викладеним у директиві – Council Directive 93/42/EEC (OJ L-169 12/07/1993) (CELEX 31993L0042), які покликані забезпечити високий рівень якості продукції щодо захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів і третіх осіб, а також досягти проектної продуктивності.

Гармонізовані стандарти фармацевтичних виробів являють собою специфікації, які дозволяють виконати обов'язкові вимоги. Фармацевтичні вироби, які вироблені згідно з цими гармонізованими стандартами, вважається такими, що відповідають обов'язковим вимогам. Гармонізовані стандарти розробляють європейські органи стандартизації: Європейський комітет із стандартизації (CEN) та Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці (CENELEC), які є незалежними організаціями, завдання яких полягає в розробці добровільних відповідно технічних та електротехнічних стандартів, щоб сприяти вільній торгівлі на європейському єдиному ринку.

Що стосується імпорту, то він за останні п'ять років у середньому у 10-20 разів перевищує експорт; лінія тренду імпорту фармацевтичних виробів з країн Європейського союзу зростає, обсяги закупівлі збільшилися майже утричі; переважно імпортовані вироби надходять з Німеччини, Польщі, Італії. Загальні обсяги експорту фармацевтичних виробів в країни Європейського Союзу та обсяги імпорту з ЄС за останнє десятиліття наведені на рис. 1.

За допомогою графічного методу побудована динаміка зміни експорту фармацевтичних виробів в країни Європейського союзу та здійснений прогноз до 2023 року з подальшим нанесенням ліній тренду. Підбір емпіричної функції зроблений на основі логарифмічної, лінійної, поліноміальної та степеневі функцій. Для прогнозування на наступні три роки були проведені розрахунки з лініями трендів.

При прогнозуванні було використано коефіцієнт достовірності апроксимації R^2 для найбільш оптимального рівняння тренду.

Прогноз експорту фармацевтичних виробів з нанесенням ліній трендів відображений на рис.2. R^2 в усіх рівняннях менше 0,55-0,62, що підтверджує складність прогнозування і невисоку ступінь довіри до прогнозу.

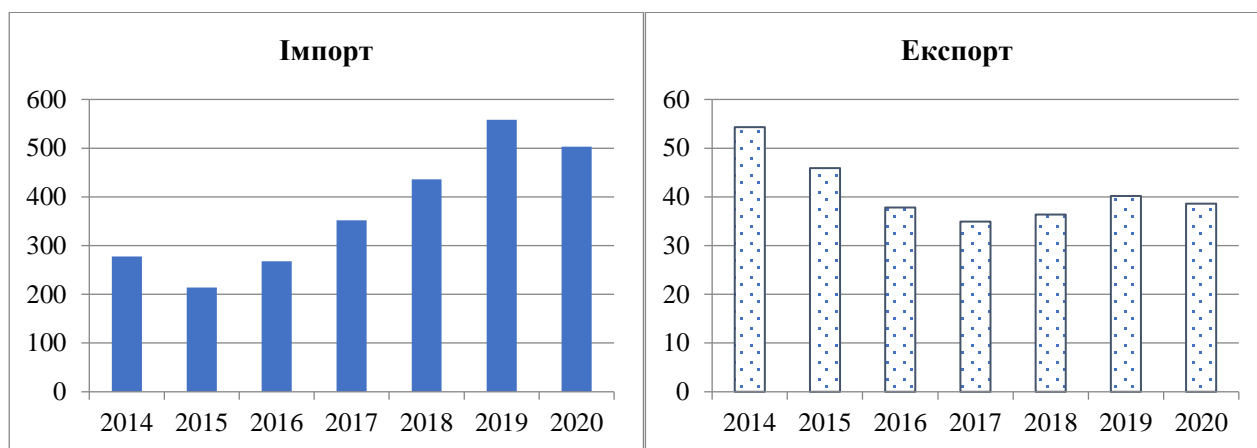


Рис. 1. Обсяги експорту та імпорту медичних виробів між Україною та ЄС за 2014-2020 рр., у млн. дол. США

Джерело: побудовано автором на основі даних [11]

Разом з тим, в складних умовах світового економічного розвитку, коли світові кризи мають неоднозначні наслідки для усіх країн світу, такі прогнозні дані матимуть місце і

заслужують на проведення більш детального аналізу та виявлення чинників, які здійснюють вплив на ринок фармацевтичних виробів.

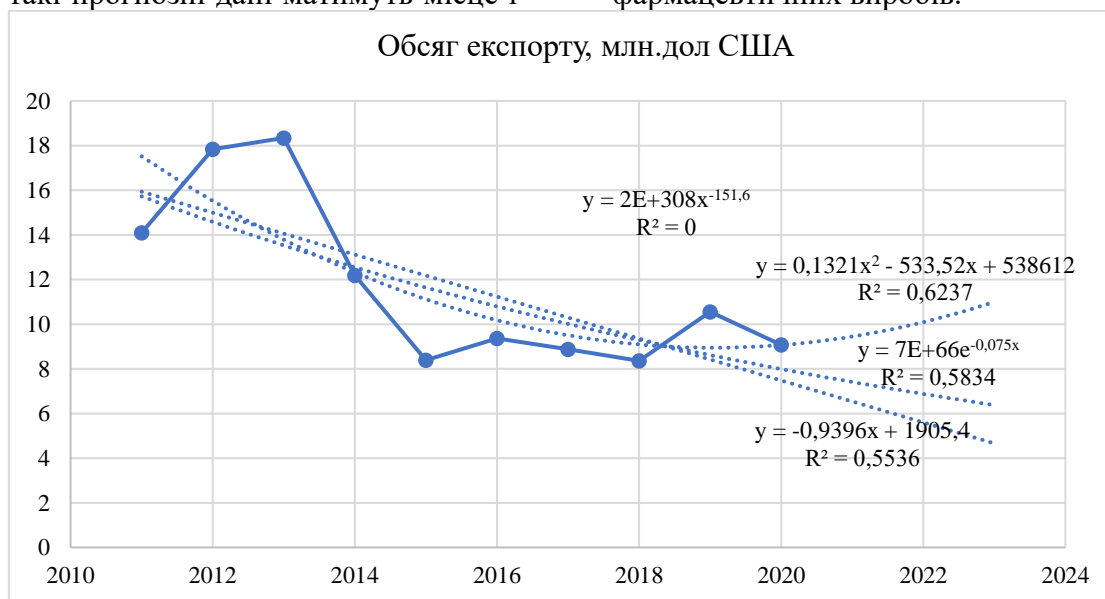


Рис. 2. Обсяги експорту медичних виробів в країни ЄС та їх прогноз на 2021-2023 рр.

Джерело: розраховано автором самостійно

Прогнозні дані зростання обсягів експорту розраховані за допомогою отриманих рівнянь і наведені у таблиці 3.

Розглянемо три варіанти оптимістичний, реалістичний та песимістичний сценарії зростання експорту вітчизняних в ЄС.

Таблиця 3

Сценарії зростання експорту вітчизняних медичних виробів до країн Європейського Союзу

Рік	Сценарії розвитку, млн. дол. США		
	Реалістичний	Оптимістичний	Песимістичний
2020	9,07	9,07	9,07
2021	8,16	13,54	2,77
2022	7,22	14,47	-0,03
2023	6,28	15,01	-2,44

Джерело: розраховано автором самостійно

На нашу думку, в силу сучасного розвитку вітчизняної економіки найбільш реальний сценарій експорту вітчизняних медичних виробів в країни Європейського Союзу з тенденцією повільного нарощування та зростання експорту. Чим більше стандартів у фармацевтичних виробництв буде мати продукція, яка відповідатиме належній якості, тим більше будуть реалізовуватися прогнози. Песимістичний сценарій матиме місце за умов настання непередбачених подій, світових криз, війн, можливого настання пандемій.

На фоні світових криз та для підтримання торгівельних відносин в усіх країнах світу урядами запроваджувалися заходи, які пов'язані з торгівлею фармацевтичних виробів, що прямо вплинуло на глобальні ринки поставок. В більшості випадках уряди при здійсненні імпорту відміняли імпортні ставки мита, при здійсненні експорту вводилася заборона «критично важливої» фармацевтичної продукції.

Після підписання угоди з ЄС у 2014 р. зовнішня торгівля зросла майже утричі, що стало важливим кроком у наближенні до європейського ринку. Зросла і торгівля фармацевтичними виробами, особливо суттєве зростання спостерігаємо імпорту товарів на територію України, й менш повільне зростання експорту до ЄС, що частково обумовлено дозвільною системою ЄС і меншою привабливістю вітчизняних фармацевтичних виробів для європейського ринку.

Висновки. В сучасних умовах вітчизняного розвитку економіки, з врахуванням російської агресії змінюється товарна структура зовнішньої торгівлі України. Згідно прогнозів НБУ на даний рік передбачається падіння експорту та імпорту. Разом з тим, пропонується урядом країни сприяти підтриманню та просуванню експорту не лише на ринки ЄС, а й на інші потенційно привабливі ринки; ефективно використовувати заходи інструменти торговельного захисту вітчизняних товаровиробників. Фармацевтичним компаніям слід й надалі

імплементувати стандарти забезпечення якості продукції, що підвищить рівень міжнародної конкурентоспроможності як продукції, так і самої компанії. Наразі вбачаємо поступову лібералізацію на ринку фармацевтичних виробів.

Література:

1. Kramer D., Xu S., Kesselheim A. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *The New England Journal of Medicine*. 2012. Vol. 366, No. 9. P. 848-855.
2. Maak T., Wylie J. Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union. *The Journal of the American Academy of Orthopedic Surgeons*. 2016. Vol. 24, No. 8. P. 537-543.
3. Пасечник О. В. Фармацевтичне законодавство та право внутрішнього ринку ЄС: питання співвідношення. *Європейські студії і право*. 2014. №1 (8). С.86-99.
4. Сяркевич О. Р., Дем'янчук Н. П., Борщевська М. І. Проблемні питання реєстрації та реалізації лікарських засобів для профілактичного застосування як виробів медичного призначення у країнах ЄС. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2009. № 5. С. 52-55.
5. Офіційна сторінка Європейської організації з контролю URL: <https://www.eoq.org/about-quality/>
6. Офіційна сторінка UNCTAD. URL: <https://unctad.org/>
7. Офіційна сторінка Світової організації торгівлі. URL: <https://www.wto.org/>
8. Офіційна сторінка Державної фіскальної служби України. Сумарний обсяг імпорту та експорту у розрізі товарних позицій за кодами УКТЗЕД. URL: <http://sfs.gov.ua/ms/f11>.
9. Зовнішня торгівля між Україною та ЄС. 1611 с. URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/ugoda-pro-associaciyu/bucklets/encyclopaediaukr-part2.pdf>
10. Зовнішня торгівля окремими видами товарів за країнами світу 2014-2018 рр. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2019/zd/e_i_ovt/arh_iovt2018.htm
11. Офіційна сторінка Державної служби статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>

References:

1. Kramer, D. (2012), "Regulation of Medical Devices in the United States and European Union", *The New England Journal of Medicine*. Vol. 366, No. 9. P. 848-855.
2. Maak, T. (2016), "Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union", *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. Vol. 24, No. 8. P. 537-543.
3. Pasechnyk, O. V. (2014), "Pharmaceutical legislation and EU internal market law: the question of correlation", *Yevropeiski studii i pravo*. №1 (8). P. 86-99.

4. Siarkevych, O. R. (2009), “Problematic issues of registration and sale of drugs for prophylactic use as medical devices in the EU”, *Farmakolohiia ta likarska toksykolohiia*. № 5. С. 52-55.

5. The official site of the European Organization for Control (2022), retrieved from : <https://www.eoq.org/about-quality/>.

6. The official site of UNCTAD (2022), retrieved from : <https://unctad.org/>.

7. The official site of the World Trade Organization (2022), retrieved from : <https://www.wto.org/>.

8. The official site of the State Fiscal Service of Ukraine (2022), The total volume of imports and exports in terms of product items by UKTZED codes. Retrieved from : <http://sfs.gov.ua/ms/f11>.

9. Foreign trade between Ukraine and the EU (2022). Retrieved from : <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/ugoda-pro-associaciyu/bucklets/encyclopaediaukr-part2.pdf>.

10. Foreign trade in certain types of goods by country 2014-2018. Retrieved from : http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2019/zd/e_i_ovt/arh_iovt2018.htm.

11. The official site of the State Statistics Service of Ukraine (2022), retrieved from : <http://www.ukrstat.gov.ua/>.

Стаття надійшла до редакції 18.01.2022 р.