

**МІНІСТЕРСТВО ФІНАНСІВ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ПОДАТКОВИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Навчально-науковий інститут економічної безпеки та митної справи
Кафедра митної справи та товарознавства**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**«Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної
продукції»**

Здобувача вищої освіти IV курсу,
групи ММБ-21-1,
спеціальності 073 «Менеджмент»
ОПП «Менеджмент митної справи»


підпис здобувача вищої
освіти

Попіль Аріадна
Павлівна

Науковий керівник
науковий ступінь, вчене звання


підпис керівника

Микитенко Тетяна
Владиславівна, к.е.н.,
доц.

Гарант освітньої програми
науковий ступінь, вчене звання


підпис гаранта

Держак Наталія
Олександрівна, к.е.н.,
доцент

Допущено до захисту за рішенням
кафедри митної справи та
товарознавства
протокол від 21.05.2025 № 19


підпис завідувача кафедри

Ткаченко Сергій
Олександрович, к.е.н.,
доцент

Ірпінь 2025

Реєстрація № 2

09.06.2025

(дата)

(підпис відповідальної особи)

Результати перевірки

В друк

(до захисту, на доопрацювання)

09.06.2025

(дата)

(підпис)

Результат захисту

5
(оцінка)

11.06.2025

(дата)

(підпис)

Голова комісії:

(підпис)

Вичурко О.Г.

(ініціали, прізвище)

Члени комісії:

(підпис)

Ткаченко В.О.

(ініціали, прізвище)

(підпис)

Григорук О.Р.

(ініціали, прізвище)

(підпис)

Дерман М.В.

(ініціали, прізвище)

БЛАНК ОЦІНЮВАННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Об'єкти контролю	Діапазон оцінки в балах	Фактична кількість балів	Примітки	Дата, П.І.П.: керівника, голови комісії членів комісії, секретаря, (підписи)
ОЦІНЮВАННЯ ДИПЛОМНОЇ РОБОТИ КОМІСІЄЮ ПО ЗАХИСТУ				
1. Доповідь	від 0 до 15			<p>11.06.2020</p> <p>Данишевський О.І.</p> <p>Григоренко С.О.</p> <p>Зісидюк І.В.</p> <p>Деремко В.О.</p> <p>Куценко С.В.</p>
2. Роздатковий матеріал	від 0 до 10			
3. Знання теоретичного та практичного матеріалу, вміння відповідати на запитання	від 0 до 25			
5. Апробація (участь у конференціях)	від 0 до 10			
РАЗОМ БАЛІВ	від 0 до 60			
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ БАЛІВ	від 0 до 100	93		

ПЕРЕВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ЗА 100-БАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ ДО НАЦІОНАЛЬНОЇ ШКАЛИ ТА ШКАЛИ ЕКТС

Оцінка за 100-бальною шкалою	Оцінка за шкалою ЕКТС	Оцінка за національною шкалою	Дата	П.І.П.: голови, членів комісії, секретаря, (підпис)
93	A	5	11.06.2020	<p>Данишевський О.І.</p> <p>Григоренко С.О.</p> <p>Зісидюк І.В.</p> <p>Деремко В.О.</p> <p>Куценко С.В.</p>

Правила переведення оцінок до національної шкали та шкали ЕКТС

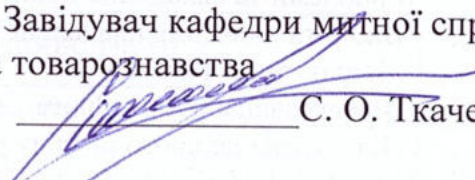
Оцінка за 100-бальною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	5 (відмінно)
80-89	B	4 (добре)
70-79	C	3 (задовільно)
60-69	D	
50-59	E	
35-49	FX	2 (незадовільно)

**МІНІСТЕРСТВО ФІНАНСІВ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ПОДАТКОВИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Навчально-науковий інститут економічної безпеки та митної справи
Кафедра митної справи та товарознавства

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри митної справи
та товарознавства


С. О. Ткаченко

**Завдання на кваліфікаційну роботу
здобувачу вищої освіти
Попіль Аріадни Павлівни**

1. Тема випускної кваліфікаційної роботи: Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції

Затверджена наказом ректора від «08» жовтня 2024 р. №1493

2. Строк здачі закінченої роботи «14» травня 2025 р.

3. Цільова установка та вихідні дані до роботи

Мета роботи полягає в обґрунтуванні теоретичних засад і розробці рекомендацій щодо оптимізації митного контролю та митного оформлення фармацевтичної продукції.

Об'єкт дослідження є суспільні відносини, що виникають під час митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції.

Предметом дослідження є сукупність теоретичних та методичних положень і практичних аспектів оптимізації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції.

4. Перелік графічного матеріалу: 13 таблиць, 9 рисунків.

5. Зміст кваліфікаційної роботи (перелік питань за кожним розділом)

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА ОФОРМЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

1.1. Сутність митного контролю, взаємозв'язок з митним оформленням.

1.2. Фармацевтична продукція як об'єкт митного контролю та митного оформлення.

РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА МИТНОГО ОФОРМЛЕННЯ ПРИ ПЕРЕМІЩЕННІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЧЕРЕЗ МИТНИЙ КОРДОН УКРАЇНИ

2.1. Митний контроль фармацевтичної продукції.

2.2. Митне оформлення фармацевтичної продукції.

РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

3.1. Шляхи мінімізації митних ризиків за операціями із фармацевтичною продукцією.

3.2. Вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції.

6. Календарний план виконання роботи

№	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	
		За планом	Фактично
1	Вибір теми, вивчення літературних джерел, постановка проблеми та складання плану роботи	02.10.2024	02.10.24
2	Вибір та вивчення навчальної, наукової та методичної літератури за темою	21.10.2024	11.10.24
3	Видача завдання науковим керівником	06.11.2024	01.11.24
4	Підготовка першого розділу роботи та подання її науковому керівнику	06.02.2025	06.02.25
5	Підготовка другого розділу роботи та подання її науковому керівнику	03.03.2025	01.03.25
6	Підготовка третього розділу роботи та подання її науковому керівнику	03.04.2025	03.04.25
7	Доопрацювання роботи з урахуванням зауважень наукового керівника	23.04.2025	12.04.25
8	Подання роботи для перевірки на наявність плагіату	02.05.2025	01.05.25
9	Попередній захист роботи	14.05.2025	14.05.25
10	Отримання відгуку керівника роботи	27.05.2025	17.05.25
11	Допуск роботи зав. кафедрою до захисту	30.05.2025	30.05.25
12	Отримання зовнішньої рецензії	05.06.2025	04.06.25
13	Захист роботи	10-11 червня 2025	11.06.25

7. Дата видачі завдання «06» листопада 2024р.

8. Науковий керівник

9. Гарант освітньо-професійної програми

10. Завдання до виконання отримав здобувач вищої освіти

(підпис)

(підпис)

(підпис)

Микитенко Т

(прізвище, ініціал)

Держак Н.О

(прізвище, ініціал)

Попіль А.П

(прізвище, ініціал)

АНОТАЦІЯ

Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції

Мета роботи полягає в розробленні теоретичних засад та практичних рекомендацій щодо удосконалення системи митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні в умовах глобалізації.

Завданнями роботи є аналіз нормативної бази, характеристика фармацевтичної продукції як об'єкта контролю, вивчення сучасного стану ринку, виявлення проблем імпорту лікарських засобів і розробка напрямів оптимізації митних процедур.

Предметом дослідження є організація митного контролю та оформлення лікарських засобів при їх переміщенні через митний кордон України.

Об'єктом дослідження виступає процес митного контролю та митного оформлення у ЗЕД.

Базою дослідження виступає діяльність митних органів України, статистичні та аналітичні джерела, міжнародний досвід ЄС.

За результатами дослідження сформульовано практичні рекомендації щодо вдосконалення митного регулювання імпорту лікарських засобів.

Одержані результати можуть бути використані митними органами та підприємствами-імпортерами.

Кваліфікаційна робота містить 69 сторінок, 13 таблиць, 9 рисунків, список використаних джерел з 43 найменувань, 7 додатків.

Ключові слова: митний контроль, фармацевтична продукція, митне оформлення, імпорт, експорт, ризики, взаємодія ЄС.

Рік виконання кваліфікаційної роботи: 2025

Рік захисту роботи: 2025

ABSTRACT

Optimization of customs control and clearance of pharmaceutical products

The purpose of the work is to develop theoretical principles and practical recommendations for improving the system of customs control and clearance of pharmaceutical products in Ukraine in the context of globalization.

The objectives of the work are to analyze the regulatory framework, characterize pharmaceutical products as an object of control, study the current state of the market, identify problems with the import of medicines and develop directions for optimizing customs procedures.

The subject of the study is the organization of customs control and clearance of medicines when they are moved across the customs border of Ukraine.

The object of the study is the process of customs control and customs clearance in foreign economic activity.

The basis of the study is the activities of the customs authorities of Ukraine, statistical and analytical sources, and the international experience of the EU.

Based on the results of the study, practical recommendations are formulated for improving customs regulation of the import of medicines.

The results obtained can be used by customs authorities and import enterprises.

The qualification work contains 69 pages, 13 tables, 9 figures, a list of sources used with 43 names, 7 appendices.

Keywords: customs control, pharmaceutical products, customs clearance, import, export, risks, EU interaction.

Year of completion of the qualification work: 2025

Year of defense of the work: 2025

ВІДГУК

наукового керівника кваліфікаційної роботи

Актуальність теми кваліфікаційної роботи «Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції» обумовлена посиленням складною геополітичною ситуацією, зростаючими обсягами імпорту лікарських засобів в Україну, а також необхідністю забезпечення прозорості та ефективності процедур митного оформлення, оптимізації митного контролю цієї категорії продукції.

Кваліфікаційна робота виконана за матеріалами Держмитслужби відповідає плану, затвердженому керівником, визначеній меті та вказаним завданням.

В Розділі 1 здобувачка розкрила сутність митного контролю, взаємозв'язок з митним оформленням, надала характеристику фармацевтичній продукції як об'єкту митного контролю та оформлення.

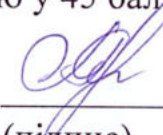
В Розділі 2 здобувачкою досліджено сучасний стан фармацевтичного ринку України, розкрито особливості митного оформлення та митного контролю лікарських засобів іноземного походження, проведено аналіз митних порушень при імпорті фармацевтичних препаратів.

В Розділі 3 визначено шляхи мінімізації митних ризиків за операціями із фармацевтичною продукцією, окреслено вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції.

Кваліфікаційна робота достатньо проілюстрована даними Держмитслужби та галузевою інформацією, що позитивно аргументує практичну сторону дослідження. Результати дослідження неодноразово доповідались на наукових заходах.

Загалом у кваліфікаційній роботі тему розкрито, надані пропозиції становлять певний інтерес для діяльності митних органів.

Робота виконувалася відповідно до затвердженого графіку, що позитивно вплинуло на якість проведених досліджень. Кваліфікаційна робота рекомендована до захисту з оцінкою у 45 балів.

Керівник кваліфікаційної роботи  Микитенко Т.
(підпис)

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційна робота здобувача вищої освіти Попіль Аріадни Павлівни розглянута на засіданні кафедри, протокол від «4» 05 2025 р. № 19 допущена до захисту на екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри

Ткаченко С.

РЕЦЕНЗІЯ
на кваліфікаційну роботу
студентки 4 курсу
спеціальність 073 "Менеджмент"
кафедри митної справи та товарознавства
Навчально-наукового інституту економічної безпеки та митної справи
Державного податкового університету
Попіль Аріадни Павлівни
«Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної
продукції»

Кваліфікаційна робота, яку подано на рецензію, виконана у відповідності до завдання, в повному обсязі у встановлений термін. Складається з таких розділів: вступ, основна частина роботи, яка складається з трьох розділів (у 1 розділі — 2 підпункти, у 2 розділі — 3 підпункти, у 3 розділі — 2 підпункти), тобто всього 7 підпунктів, висновки, список використаних джерел і додатки.

Актуальність теми: Тема кваліфікаційної роботи «Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції» є надзвичайно актуальною в умовах сучасних викликів, пов'язаних із глобалізацією фармацевтичного ринку та необхідністю забезпечення високої якості й безпеки лікарських засобів. Особливої значущості дослідження набуває в контексті поточних міжнародних торговельних відносин України та потреби підвищення ефективності митних процедур стосовно специфічних категорій товарів.

Наукова новизна: Автором розроблено комплексний підхід до оптимізації митних процедур щодо фармацевтичної продукції з урахуванням її специфіки та міжнародних стандартів. Запропоновано інноваційну модель оцінки ризиків при митному оформленні лікарських засобів, яка дозволяє підвищити ефективність контролю без створення додаткових бар'єрів для легального імпорту.

Якість проведеного аналізу проблеми, творчого та табличного матеріалу: Робота характеризується високим рівнем аналітичного опрацювання матеріалу. Було проведено ґрунтовне дослідження сучасного стану митного

оформлення фармацевтичної продукції, виявлено ключові проблеми та виклики у цій сфері. Аналітичні матеріали представлені у вигляді інформативних таблиць та діаграм, які наочно ілюструють динаміку імпорту та експорту фармацевтичної продукції, структуру порушень митного законодавства та ефективність існуючих процедур контролю. Табличний матеріал логічно доповнює текстову частину роботи та підкріплює висновки автора.

Обґрунтованість пропозицій і висновків та їх практична цінність у роботі підприємства, установи, організації, органів ДМС України: Висновки та пропозиції, сформульовані у роботі, мають високий рівень обґрунтованості та базуються на детальному аналізі нормативно-правової бази України, міжнародних стандартів та практичного досвіду. Запропоновані автором заходи з оптимізації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції повністю відповідають чинному законодавству України. Особливо цінними з практичної точки зору є рекомендації щодо впровадження автоматизованої системи оцінки ризиків. Надані пропозиції становлять певний інтерес для діяльності митних органів.

Загальний висновок і оцінка роботи: Кваліфікаційна робота Попіль Аріадни Павлівни на тему «Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції» є завершеним, самостійним дослідженням, що має наукову новизну та практичну цінність. Робота виконана на високому теоретичному та методологічному рівні, містить обґрунтовані висновки та практичні рекомендації. Кваліфікаційна робота в цілому відповідає вимогам кваліфікаційного рівня та заслуговує позитивної оцінки за умов успішного захисту.

Рецензент:

Начальник відділу оформлення та контролю

ТОВ «ПЕНТАДА ТРАНС»,

" " _____ 2025 р.



М.В.НОСОВА

ННІ економічної безпеки та митної справи
Кафедра митної справи та товарознавства

ДОВІДКА

про перевірку кваліфікаційної (дипломної) роботи на академічний плагіат

П. І. Б. автора роботи

Попіль Аріадна Павлівна

Курс/група _____ММБ-21-1_____

Тема дипломної роботи:

Оптимізація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції.

П. І. Б. наукового керівника

Микитенко Т. В.

Дата захисту:

За результатом перевірки оригінальний текст у роботі становить 95,70% Відсоток схожості (складається з правомірних запозичень – посилання, цитування; і неправомірних запозичень – пояснення щодо відсотку тексту, який не є оригінальним (н/д, стаття або інші роботи автора, які є у базі, але вони не зазначені в літературних джерелах) 4,30%, цитат 8,91%.

Відповідальна особа за перевірку на кафедрі



М. Ішук

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА ОФОРМЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ	9
1.1. Сутність митного контролю, взаємозв'язок з митним оформленням ...	9
1.2. Фармацевтична продукція як об'єкт митного контролю та митного оформлення	14
РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА МИТНОГО ОФОРМЛЕННЯ ПРИ ПЕРЕМІЩЕННІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЧЕРЕЗ МИТНИЙ КОРДОН УКРАЇНИ	19
2.1. Сучасний стан фармацевтичного ринку України.....	19
2.2. Особливості митного оформлення та митного контролю лікарських засобів іноземного походження	26
2.3. Аналіз митних порушень при імпорті фармацевтичних препаратів	34
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ	38
3.1. Шляхи мінімізації митних ризиків за операціями із фармацевтичною продукцією	38
3.2. Вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції.....	48
ВИСНОВКИ	54
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	57
ДОДАТКИ	5

ВСТУП

Актуальність теми. В умовах глобалізації світової економіки, інтеграційних процесів та активного залучення України до міжнародних торговельних відносин питання митного контролю та оформлення набуває особливого значення. Фармацевтична продукція, як стратегічно важливий товар для забезпечення охорони здоров'я, вимагає особливої уваги з боку держави, зокрема в частині митного контролю та оформлення при її імпорті. З огляду на складну геополітичну ситуацію, зростаючі обсяги імпорту лікарських засобів в Україну, а також необхідність забезпечення прозорості та ефективності процедур митного оформлення, оптимізація митного контролю цієї категорії продукції набуває особливої актуальності. Порухення митних правил при імпорті фармацевтичних засобів можуть становити серйозну загрозу як для економіки, так і для здоров'я населення. Тому дослідження шляхів удосконалення митного контролю та оформлення лікарських засобів має як теоретичне, так і важливе прикладне значення.

Стан і ступінь розробки проблеми в спеціальній літературі. У науковій літературі значну увагу приділено питанням митної політики, процедур митного контролю та оформлення товарів. Проблематику митної справи висвітлювали такі науковці: І. Бережнюк, Л. Біла-Тіунова, Є. Додін, С.Ю. Дьомін, О.В. Войцешук, А.Д. Вотченіков, О.П. Федотов, Б.П. Громовик, Д.П. Калаянов, С.В. Ківалов, А.Н. Козирін, Б.А. Кормич, О.С. Крущук, Т.В. Курило, А.В. Мазур, І.В. Міщенко, Н.П. Павлюк, П.В. Пашко, Д.В. Приймаченко, В.В. Прокопенко, М.Г. Шульга. У сфері дослідження фармацевтичної продукції серед вітчизняних дослідників варто відзначити: Л.В. Богачеву, З.М. Мнушко, С.В. Жадько, С.А. Куценко, А.А. Мазаракі, В.В. Малого, О.В. Посилкіну, Р.В. Сагайдак, П.Ф. Хвещука. Серед зарубіжних авторів слід згадати: О.В. Баєву, С.М. Козикіна, О.Є. Лоскутову, О.А. Максимкіну, О.В. Пігунову, О.О. Трофімову. Проте системне дослідження специфіки митного контролю та оформлення саме фармацевтичної продукції в контексті сучасних викликів глобалізації та євроінтеграції України залишається

недостатньо опрацьованим, що зумовлює необхідність подальшого аналізу та вироблення нових управлінських підходів.

Метою кваліфікаційної роботи є розроблення теоретичних засад та практичних рекомендацій щодо удосконалення системи митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні.

Для досягнення зазначеної мети в роботі поставлено такі **завдання**:

охарактеризувати зміст і сутність митного контролю та його взаємозв'язок з митним оформленням;

розкрити особливості фармацевтичної продукції як об'єкта митного контролю та оформлення;

проаналізувати сучасний стан фармацевтичного ринку України;

виявити ключові проблеми при здійсненні митного оформлення та контролю лікарських засобів іноземного походження;

обґрунтувати напрями оптимізації процедур митного контролю та зниження митних ризиків у сфері імпорту фармацевтичної продукції.

Об'єкт дослідження – процес митного контролю та митного оформлення товарів у зовнішньоекономічній діяльності.

Предмет дослідження – організація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції при переміщенні через митний кордон України.

Методи дослідження. У процесі виконання роботи використано загальнонаукові та спеціальні методи дослідження: метод аналізу та синтезу – для обробки наукових джерел та нормативної бази; статистичний метод – для аналізу обсягів імпорту лікарських засобів; порівняльно-правовий метод – для вивчення європейського досвіду; системний підхід – для узагальнення рекомендацій щодо вдосконалення митних процедур.

База досліджень. Інформаційною базою дослідження стали нормативно-правові акти України та міжнародні договори у сфері митної справи (зокрема, МКУ, Ліцензійні умови, Порядок ввезення лікарських засобів, Кіотська конвенція тощо), офіційна статистика Державної митної служби України та Державної служби статистики, матеріали Рахункової палати України щодо

ефективності митного контролю за імпортом лікарських засобів, аналітичні звіти Proxima Research та ресурсу «Аптека online», інформація з вебпорталів контролюючих органів США, ЄС, Польщі та Угорщини (CBP, FDA, NAV, KAS), наукові праці українських та зарубіжних дослідників, а також повідомлення у ЗМІ про факти правопорушень, пов'язаних із переміщенням фармацевтичної продукції через митний кордон.

Науково-практична значимість одержаних результатів. Результати кваліфікаційної роботи можуть бути використані органами митної служби для вдосконалення механізмів контролю за переміщенням лікарських засобів, а також у практичній діяльності підприємств-імпортерів у сфері зовнішньоекономічної діяльності. Окремі висновки можуть бути використані у навчальному процесі при викладанні дисциплін митного спрямування.

Апробація результатів роботи. Основні положення кваліфікаційної роботи апробовані під час участі в студентських наукових семінарах і конференціях, круглому столі, зокрема в XV Міжнародній науково-практичній конференції, присвяченій трансформації фіскальної політики в умовах європейської інтеграції. Крім того, тези дослідження подані до Всеукраїнської науково-практичної Інтернет-конференції «Розвиток митної справи України: захист національних інтересів та сприяння реформам», а також результати роботи висвітлено в публікації на сторінках фахового видання «Економіка та суспільство» та круглому столі «Цифровізація фармацевтичної галузі: роль RFID у вдосконаленні логістики та контролю лікарських засобів».

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА ОФОРМЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

1.1. Сутність митного контролю, взаємозв'язок з митним оформленням

В умовах активізації зовнішньоекономічних зв'язків, їх інтеграції з міжнародними стандартами та здійснення євроінтеграційних кроків Україною, порядок переміщення товарів і транспортних засобів через митний кордон визначається як дозвільний. Тому роль митних органів як контролюючих суб'єктів у цьому процесі постійно зростає. Митний контроль є ключовим елементом у формуванні митної політики та зміцненні митної безпеки держави. Однак соціально-економічна нестабільність країни спричиняє значні зловживання під час перетину товарів, транспортних засобів через митний кордон, що вимагає вжиття суворих заходів для боротьби з порушеннями на митному кордоні. Саме тому митний контроль виступає як інструмент, покликаний мінімізувати негативні явища та попереджати їх. Чітке розуміння сутності митного контролю є важливим аспектом для забезпечення законності на митному кордоні України.

Митний контроль є важливим компонентом системи фінансового контролю, що передбачає реалізацію перевірочних заходів щодо товарів, транспортних засобів і громадян, які перетинають митний кордон. Це складова частина митних процедур, що здійснюється виключно митними органами, а разом з митним оформленням, сплатою митних платежів та виконанням митних операцій, утворює загальну систему митної діяльності в Україні. Відповідно до Митного кодексу України (МКУ), митний контроль – «сукупність заходів, що здійснюються з метою забезпечення додержання норм МКУ, законів та інших нормативно-правових актів з питань митної справи, міжнародних договорів України, укладених у встановленому законом порядку» [20].

Статтею 318 МКУ [20] визначено загальні принципи здійснення митного контролю: контроль охоплює всі товари та транспортні засоби комерційного

призначення, які перетинають митний кордон України. Митний контроль передбачає застосування мінімально необхідних митних формальностей, що спрямовані на забезпечення дотримання митного законодавства. Контроль у пунктах пропуску через державний кордон виконується згідно з типовими технологічними схемами, затвердженими Кабінетом Міністрів України. Крім того, організація руху транспортних засобів міжнародного сполучення погоджується відповідними органами виконавчої влади. Для підвищення ефективності митного контролю митні органи активно взаємодіють з учасниками ЗЕД, авторизованими економічними операторами, профільними асоціаціями. З метою забезпечення належного функціонування контролю застосовуються електронні інформаційні системи.

У науковій літературі існують різні підходи до визначення сутності митного контролю, що підкреслює багатогранність цього явища. Так, О.Гребельник визначає «Митний контроль – сукупність заходів, що здійснюються митними органами в межах своєї компетенції з метою забезпечення додержання норм національних нормативно-правових актів з питань митної справи, міжнародних договорів України, укладених в установленому законом порядку» [11]. О.Вакульчик, аналізуючи постаудит як одну із форм митного контролю, зазначає, що «Під час митного постаудиту працівники митних органів опрацьовують величезні масиви інформації, досліджують різні сфери ризику, такі як законослухняність, організаційна структура, товаропотоки тощо» [39]. В. Туржанський наголошує, що «митний контроль повинен забезпечувати комплексне управління усім ланцюгом руху товару при здійсненні зовнішньоекономічної діяльності» [37].

У тексті Кіотської конвенції подається трактування терміна «митний контроль», що розкриває його сутність як «сукупності заходів, що здійснюються митною службою з метою забезпечення дотримання митного законодавства» [22].

У Модернізованому митному кодексі Європейського Союзу (2008р.) поняття "контроль митної влади" трактується як спеціальні дії, які проводяться

для забезпечення реалізації митних та інших правил, що застосовуються до товарів, а саме: огляд товарів, перевірка наявності та правильності заповнення документів, перевірка бухгалтерських рахунків та інших записів, огляд транспортних засобів, багажу та особистих речей, надання офіційних запитів тощо. Поряд із цим використовується термін "нагляд митної влади", що позначає «сукупність дій митної влади, які проводяться з метою забезпечення реалізації митних та інших правил, що застосовуються до товарів» [4].

Митний контроль виконує роль перевірки законності переміщення товарів і транспортних засобів через митний кордон. Під час здійснення митних контрольних процедур не лише проводиться огляд товарів, що беруть участь у зовнішньоекономічних операціях, а й забезпечується мінімізація випадків контрабанди, яка виступає формою митного комерційного шахрайства. Митний контроль формує комплексну систему заходів, важливою складовою якої є механізм управління ризиками. Запровадження ризик-орієнтованого підходу у митну практику дозволяє створити ефективну контрольну систему, що ґрунтується на кращих практиках зарубіжних митних органів. Структурні елементи митного контролю наведено на рис. 1.1.



Рис. 1.1. Структурні елементи митного контролю

Джерело: складено автором на основі [10].

Таким чином, митний контроль має багатогранне трактування, є частиною загальної системи контрольних заходів, складається з інструментів, заходів та операцій, що виконуються спеціалізованими органами влади для запобігання митним порушенням під час переміщення товарів через державний митний кордон та попередження можливих негативних наслідків, спричинених недотриманням митного законодавства.

Основними завданнями митного контролю є: забезпечення економічної безпеки держави; захист економічних інтересів України; забезпечення додержання законодавства України з питань митної справи; сприяння зовнішньоекономічній діяльності; захист прав та інтересів суб'єктів господарювання та громадян; забезпечення виконання зобов'язань, передбачених міжнародними договорами України з питань митної справи, укладеними у встановленому законом порядку.

Звернемо увагу на порядок переміщення товарів та транспортних засобів через митний кордон України. У разі ввезення товарів на митну територію декларант попередньо повідомляють митний орган, у зоні діяльності якого товари будуть пред'явлені для митного оформлення, про намір ввезти ці товари [20]. Попереднє повідомлення про намір ввезти товари на митну територію України здійснюється шляхом «надання митному органу, в зоні діяльності якого товари будуть пред'явлені для митного оформлення, попередньої митної декларації або іншого документа, що може використовуватися замість митної декларації у разі оформлення товарів та транспортних засобів у митний режим транзиту» [20]. Крім того, фактичне вивезення товарів за межі митної території України не може бути здійснено без їх оформлення у відповідний митний режим.

Відповідно до ст. 255 МКУ «митне оформлення закінчується протягом чотирьох робочих годин з моменту пред'явлення митному органу товарів, транспортних засобів комерційного призначення, подання митної декларації або документа, який відповідно до законодавства її замінює, та всіх необхідних документів і відомостей» [20]. Митний контроль починається з моменту

отримання митною службою митної декларації і триває до фактичного перетину товарів та транспортних засобів через митний кордон. Однак завершення митного оформлення не означає завершення митного контролю. Основна функція митного оформлення полягає у закріпленні юридичних дій, пов'язаних із переміщенням товарів і транспортних засобів через митний кордон. Саме митне оформлення є необхідною умовою інтеграції товарів, що перетинають кордон, у внутрішній економічний обіг шляхом надання їм відповідного митного статусу та застосування заходів тарифного й нетарифного регулювання.

У науковій літературі митний контроль та митне оформлення іноді розглядаються як послідовні етапи єдиного митного процесу — комплексу заходів, що супроводжують переміщення товарів через державний кордон. Ключова відмінність полягає в тому, що митний контроль є ширшим поняттям і не завжди обмежується суворою послідовністю формалізованих процедур, на відміну від митного оформлення. Він належить до сфери державного контролю загалом і завершується лише після повного митного оформлення товарів або транспортних засобів комерційного призначення.

На міжнародному рівні митний контроль ґрунтується на принципах узгоджених стандартів, обміну митною та розвідувальною інформацією відповідно до Глобальної інформаційно-розвідувальної стратегії СОТ [32]. Такий підхід дозволяє зосередити увагу на реалізації профілактичних заходів у рамках системи управління ризиками. Превентивні заходи орієнтовані на виявлення причин порушень і їх попередження, що знижує ризики виникнення правопорушень у сфері митної діяльності. Вони включають попередження, запобігання та припинення митних порушень.

Контроль та оформлення товарів у процесі митного оформлення становлять важливу складову митної діяльності, виконуючи низку функцій і маючи власне економічне значення, що відображено в табл.1.1. Порівняльну характеристику митного контролю та оформлення подано у Додатку А.

Таблиця 1.1

Функції митного оформлення

№	Функція	Контроль	Оформлення
1.	<i>Захист економіки та фінансів держави</i>	Уникнення нелегального ввезення/вивезення товарів, збереження митних зборів і податків	Правильне визначення митних обов'язків і забезпечення сплати податків та мит
2.	<i>Контроль якості та безпеки товарів</i>	Гарантія відповідності товарів стандартам якості та безпеки	Фіксація даних про якість та характеристики товарів для захисту споживачів та суспільства
3.	<i>Стимулювання експорту та імпорту</i>	Спрощення митних процедур і підтримка зовнішньоекономічних зв'язків через митні режими	Використання підприємствами різних митних режимів для ефективних зовнішньоекономічних операцій
4.	<i>Запобігання та боротьба з контрабандою та незаконним обігом товарів</i>	Виявлення і запобігання контрабанді та підробкам товарів	Чітке документальне оформлення і перевірка для уникнення обхідних маршрутів
5.	<i>Забезпечення прозорості та відкритості торговельних операцій</i>	Формування чесних і прозорих умов торгівлі	Документальна фіксація умов угод для визначення прав та обов'язків сторін

Таким чином, митний контроль та митне оформлення є взаємопов'язаними та взаємозалежними елементами митної справи, які забезпечують дотримання законодавства з питань митної справи та сприяють розвитку зовнішньоекономічної діяльності України.

1.2. Фармацевтична продукція як об'єкт митного контролю та митного оформлення

Фармацевтична продукція є особливим видом товарів, що переміщуються через митний кордон України, і характеризується низкою специфічних ознак, які визначають особливості її митного контролю та оформлення. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», лікарський засіб – «будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для

встановлення медичного діагнозу» [29]. На рис. 1.2. зображено категорії продукції які відносять до лікарських засобів.

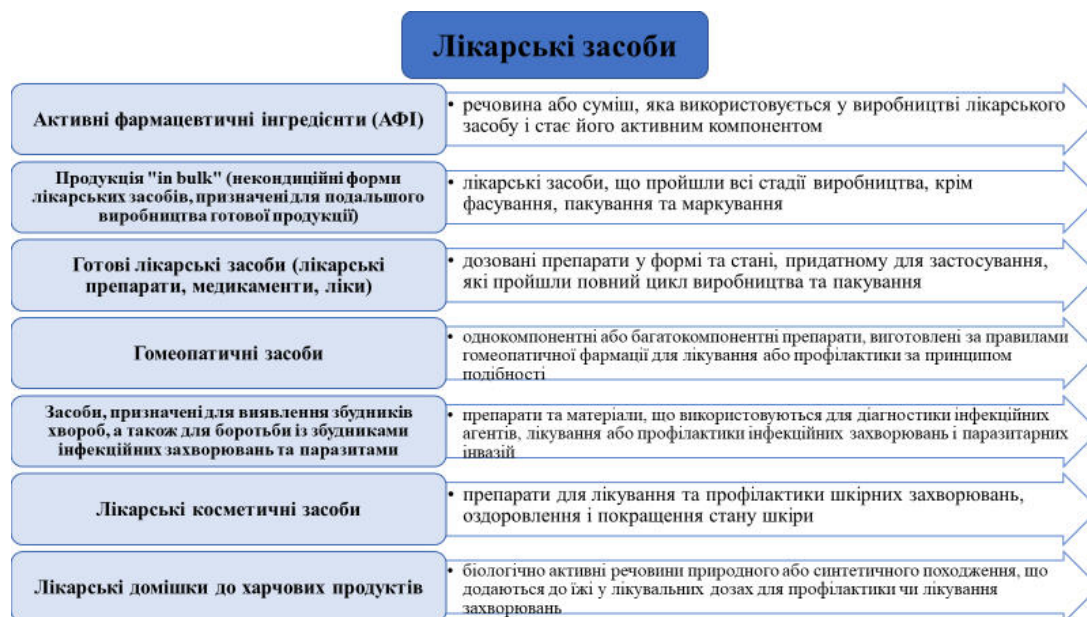


Рис. 1.2. Категорії продукції які відносять до лікарських засобів

Джерело: складно автором на основі [29].

У Митному тарифі України фармацевтична продукція класифікується в групі 30 Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) [21], яка включає: 3001: Залози та інші органи, їх екстракти, що використовуються в органотерапії; 3002: Кров людей; кров тварин, приготовлена для терапевтичного, профілактичного або діагностичного застосування; сироватки імунні, інші фракції крові та імунологічні продукти; 3003: Лікарські засоби (за винятком товарів товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що складаються із суміші двох або більше компонентів, змішаних для терапевтичного або профілактичного застосування, але не розфасовані для роздрібної торгівлі; 3004: Лікарські засоби (за винятком товарів товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного або профілактичного застосування, розфасовані для роздрібної торгівлі; 3005: Вата, марля, бинти та аналогічні вироби (наприклад, перев'язувальний матеріал, лейкопластирі, припарки), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами; 3006: Фармацевтична продукція, зазначена у примітці 4 до цієї групи. Правильна класифікація фармацевтичної

продукції за кодами УКТЗЕД має вирішальне значення для визначення митних платежів, застосування заходів нетарифного регулювання та здійснення митного контролю.

Забезпечення якості продукції, що імпортується та експортується через митний кордон України, є одним із ключових напрямів державної політики. Усі товари, які перетинають кордон, обов'язково проходять процедури митного контролю та оформлення. Митні органи взаємодіють із державними установами, що здійснюють прикордонний, санітарно-епідеміологічний, ветеринарний, фітосанітарний, екологічний та інші види контролю в межах системи «єдиного вікна».

Переміщення лікарських засобів через митний кордон України регламентується вимогами митного контролю відповідно до положень статей 40, 45, 81 та 86 МКУ [20]. З огляду на стратегічну важливість фармацевтичної продукції для забезпечення здоров'я населення, митний контроль та оформлення цих товарів характеризуються специфічними особливостями.

При переміщенні фармацевтичної продукції через митний кордон України суб'єкти ЗЕД зобов'язані надати митним органам комплект специфічних документів: реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, видане Міністерством охорони здоров'я України; сертифікат якості виробника; сертифікат аналізу серії лікарського засобу; висновок Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; ліцензія на імпорт лікарських засобів (у випадках, передбачених законодавством); документи, що підтверджують відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP). Фізичний контроль фармацевтичної продукції включає: перевірку відповідності маркування вимогам законодавства; візуальний огляд упаковки та самого лікарського засобу; відбір зразків для проведення лабораторного аналізу (за необхідності); перевірку умов транспортування, особливо для термолабільних препаратів.

Особливу увагу митні органи приділяють контролю за дотриманням температурного режиму під час транспортування та зберігання фармацев-

тичної продукції. Для цього використовуються спеціальні технічні засоби контролю – термоіндикатори, термореєстратори, холодильні камери на митних терміналах тощо. Кожний лікарський засіб має встановлені температурні межі, які обов'язково повинні підтримуватися під час транспортування та зберігання [13]. Відповідно до Ліцензійних умов, ліцензіати зобов'язані забезпечувати належні умови зберігання на всіх етапах обігу лікарських засобів, включно з транспортуванням спеціалізованим транспортом із контрольованим температурним режимом [25].

Умови зберігання медичних імунобіологічних препаратів регламентуються наказом МОЗ України № 595 від 16.09.2011 [31], а перевірка дотримання умов зберігання в лікувально-профілактичних закладах здійснюється щомісяця згідно з наказом МОЗ України № 584 від 16.12.2003 [28]. Недотримання вимог до умов зберігання, транспортування чи реалізації лікарських засобів може призвести до накладення штрафних санкцій [24].

Контроль за обігом наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів. Відповідно до положень статті 6 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [30], міжнародних договорів, на території України діють комплексні заходи контролю за обігом таких речовин. Основними напрямками є: визначення правил, вимог і системи контролю за обігом наркотичних засобів і психотропних речовин; ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотиків, психотропів і прекурсорів; запровадження системи дозволів та контроль за їх дотриманням; визначення щорічної потреби України в зазначених речовинах для медичних, наукових і промислових потреб; встановлення заборон і квот на виробництво, зберігання, імпорт та експорт наркотичних засобів і психотропних речовин тощо [33].

Митні органи можуть здійснювати вибірковий контроль фармацевтичної продукції шляхом залучення спеціалістів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для проведення експертизи. Такий контроль спрямований на виявлення фальсифікованих, неякісних або незареєстрованих лікарських засобів. Щодо митного оформлення фармацев-

тичної продукції, воно також має свої особливості. Насамперед, митне оформлення проводиться у спеціально визначених митницях, які мають відповідну технічну базу та кваліфікований персонал. Крім того, з огляду на соціальну значущість та часто обмежений термін придатності, фармацевтична продукція користується пріоритетом при митному оформленні. Згідно з МКУ, фармацевтична продукція належить до категорії товарів, митне оформлення яких здійснюється першочергово. При декларуванні фармацевтичної продукції необхідно зазначати специфічні відомості, такі як міжнародна непатентована назва лікарського засобу, торговельна назва, форма випуску, дозування, номер серії, термін придатності, умови зберігання та транспортування, номер реєстраційного посвідчення.

Фармацевтична продукція підлягає митно-тарифному регулюванню з урахуванням соціальної значущості окремих категорій препаратів. Ставки ввізного мита на фармацевтичну продукцію диференційовані, при цьому необхідні лікарські засоби можуть звільнятися від оподаткування. Крім того, фармацевтична продукція підлягає заходам нетарифного регулювання, які включають ліцензування імпорту окремих категорій лікарських засобів, квотування ввезення наркотичних і психотропних лікарських засобів, застосування технічних бар'єрів у вигляді вимог до якості та безпеки, сертифікацію та реєстрацію лікарських засобів, застосування санітарних та фітосанітарних заходів.

РОЗДІЛ 2

ОСОБЛИВОСТІ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА МИТНОГО ОФОРМЛЕННЯ ПРИ ПЕРЕМІЩЕННІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЧЕРЕЗ МИТНИЙ КОРДОН УКРАЇНИ

2.1. Сучасний стан фармацевтичного ринку України

Фармацевтична галузь займає провідне місце як у системі охорони здоров'я, так і в економічній структурі України, виконує стратегічну функцію — забезпечує населення ефективними та доступними медикаментами, а також має значні перспективи щодо розвитку національного виробництва й розширення експортного потенціалу. В умовах дії воєнного стану дослідження поточного стану фармацевтичного ринку набуває особливої важливості, оскільки галузь змушена оперативно реагувати на нові виклики та адаптувати свої процеси.

Фармацевтична галузь України демонструє поступове зміцнення позицій у внутрішньому виробництві та експорті. Водночас імпорт залишається значним, що свідчить про залежність від іноземної продукції. Є тенденція до відновлення експорту, але внутрішній ринок все ще стикається з викликами у забезпеченні фінансового зростання (табл.2.1).

Таблиця 2.1

Динаміка частки фармацевтичного ринку та обсягів українського фармвиробництва, 2021-2023рр.

	Обсяг реалізації української продукції			Експорт			Імпорт		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023
Частка фарми, %	1,4	1,5	1,6	0,5	0,5	0,8	4,2	3,2	3,4
Обсяг фарми, млрд дол.	1,8	1,3	1,0	0,3	0,2	0,3	3,1	1,9	2,1

Джерело: складено автором на основі [38].

Зростання аптечних продажів ліків в Україні зріс на 25% у 2023 році, незважаючи на складну ситуацію через вторгнення, свідчить про стабільний попит на медичні засоби, зокрема препарати для терапії застудних захворювань. У 2023 році обсяг продажу ліків в упаковках та у грошах

збільшився, що свідчить про стабільність попиту на фармацевтичну продукцію, навіть у складних умовах.

У 2024 році обсяг роздрібного продажу лікарських засобів сягнув 153,1 млрд грн, що на 17,8% перевищує показник попереднього року. У доларовому вимірі обсяг ринку зріс на 7,3%, досягнувши 3,8 млрд доларів США. Водночас спостерігається подальше скорочення обсягів реалізації у фізичних показниках — кількість проданих упаковок зменшилася на 0,9%, становивши 841,1 млн одиниць. Найбільш критичним для ринку став 2022 рік, коли спостерігалось суттєве зниження обсягів продажу як у гривневому вираженні (на 7,2 млрд грн), так і в доларовому (на 21,0 млрд дол.). Починаючи з 2023 року, ринок поступово відновлює позиції, про що свідчать дані (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Тенденції роздрібного збуту лікарських засобів у 2019–2024 роках

Показник	Рік					
	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Натуральне вираження, млрд упаковок	-2,8	2,2	0,9	-29,0	3,0	0,9
Грошове вираження, млрд грн	16,5	9,7	20,0	-7,2	29,2	18,7
Доларовий еквівалент, млрд дол. США	23,5	4,7	18,6	-21,0	13,0	8,1

Джерело: Складено автором з використанням даних [38].

Незважаючи на позитивну динаміку фінансових показників, зменшення обсягів реалізації у фізичних одиницях може свідчити про зростання вартості лікарських засобів або про трансформацію у структурі їх споживання. Подальші перспективи розвитку фармацевтичного ринку значною мірою визначатимуться економічною ситуацією в країні, рівнем платоспроможності населення та державною політикою щодо регулювання цін на медикаменти.

Упродовж 2019–2024 років загальна структура українського фармацевтичного ринку демонструє стійку тенденцію до зростання частки імпоротної продукції в більшості сегментів, що підтверджується даними на рис. 2.1. Впродовж усього періоду спостерігається сталий переважний попит на продукцію українського виробництва в усіх категоріях – лікарські засоби, медичні вироби, дієтичні добавки, косметика, і ринку загалом. Зокрема, частка

українських лікарських засобів зросла з 62,1% у 2019 році до 69,4% у першому півріччі 2024 року. Подібна динаміка простежується і в інших групах, особливо в сегменті дієтичних добавок (з 67,4% до 71,6%).

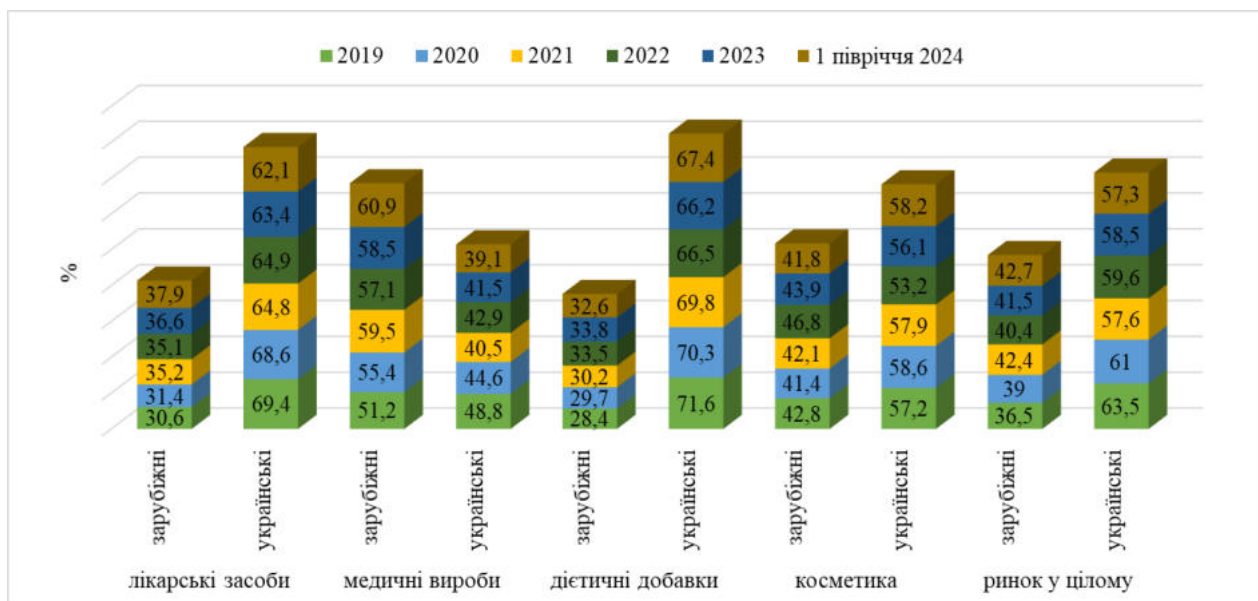


Рис. 2.1. Структура ринку фармацевтичної продукції українського і зарубіжного виробництва у натуральному вираженні 2019-2024 рр.

Джерело: Складено автором з використанням даних [38].

Показники зарубіжної продукції мають тенденцію до поступового зниження або стабілізації на нижчому рівні, що свідчить про посилення позицій національних виробників та зростання довіри споживачів до вітчизняної продукції.

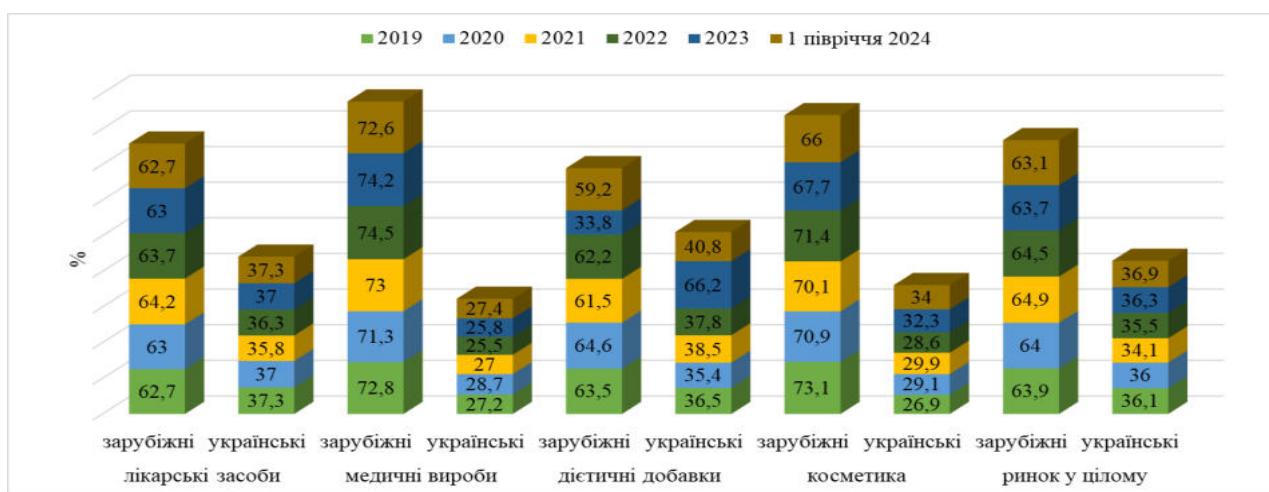


Рис. 2.2. Структура ринку фармацевтичної продукції українського і зарубіжного виробництва у грошовому вираженні 2019-2024 рр.

Джерело: Складено автором з використанням даних [38].

На відміну від структури у натуральному вираженні, у грошовому еквіваленті що зображено на рис 2.3. чітко простежується домінування зарубіжної продукції у всіх сегментах ринку. Найвищі показники зарубіжного виробництва фіксуються в категоріях медичних виробів (72,6% у першому півріччі 2024 р.), косметики (66%) та лікарських засобів (62,7%). Навіть в категорії дієтичних добавок, де частка української продукції є відносно вищою, зарубіжні продукти все ще утримують перевагу (59,2% проти 40,8%).

Загалом у 2024 р. частка зарубіжної продукції становить 63,1%, у той час як українська – лише 36,9%. Це свідчить про те, що імпорتنі фармацевтичні товари значно дорожчі, аніж вітчизняні аналоги, що зумовлює переважання їхньої грошової вартості, попри менші обсяги у натуральному вираженні. Структура ринку у грошовому вираженні вказує на високий рівень залежності від дорогого імпорту та підтверджує, що українські виробники здебільшого займають сегмент більш доступної продукції. Це підкреслює необхідність подальшого розвитку вітчизняного виробництва з орієнтацією на підвищення доданої вартості продукції та покращення конкуренто-спроможності на внутрішньому ринку. У досліджуваний період лідерами за обсягами аптечного продажу лікарських засобів та дієтичних добавок у грошовому вираженні стали три українські компанії: «Фармак», «Дарниця» та «Київський вітамінний завод». «Фармак» стабільно утримує першу позицію, а «Дарниця» залишається другою з 2020 року (табл. 2.3).

«Київський вітамінний завод» демонструє позитивну динаміку, піднявшись із 9-го місця у 2019 році до 3-го у 2024 році [38]. Серед міжнародних компаній помітні зміни в позиціях Acino (Швейцарія) та Teva (Ізраїль), які втратили деякі позиції. Водночас AstraZeneca (Велика Британія) значно покращила свої показники, піднявшись із 31-го місця у 2020 році на 13-те у 2024 році. Помітний вхід до рейтингу нових гравців, зокрема Organosyn Life Sciences (Індія), яка з'явилася у 2021 році та поступово закріпила свої позиції [38].

Таблиця 2.3

Динаміка змін у рейтингу фармацевтичних компаній, 2019- 2024 рр.

2019	2020	2021	2022	2023	2024	Фармацевтична компанія
місце						
1	1	1	1	1	1	Фармак (Україна)
4	2	2	2	2	2	Дарниця (Україна)
9	8	9	8	5	3	Київський вітамінний завод (Україна)
2	3	6	5	6	4	Корпорація «Артеріум» (Україна)
6	5	3	3	4	5	Acino (Швейцарія)
5	4	4	4	3	6	Teva (Ізраїль)
8	9	8	6	7	7	KRKA (Словенія)
7	7	7	9	8	8	Berlin-Chemie (Німеччина)
3	5	3	7	9	9	Sanofi (Франція)
11	10	11	10	10	10	Кусум Фарм (Україна)
14	14	12	11	11	11	Дельта Медікел (Україна)
16	15	16	12	13	12	Servier (Франція)
-	31	22	19	16	13	AstraZeneca (Велика Британія)
12	12	10	14	12	14	Юрія-Фарм (Україна)
13	13	13	13	14	15	Sandoz (Швейцарія)
20	17	17	17	15	16	Abbott Products (Німеччина)
19	16	15	16	18	17	Bayer Pharmaceuticals (Німеччина)
10	11	14	15	17	18	Група компаній «Здоров'я» (Україна)
-	25	29	18	19	19	ІнтерХім (Україна)
-	-	33	26	20	20	Organosyn Life Sciences (Індія)

Джерело: Складено автором з використанням даних [7].

Загалом ринок характеризується стабільним лідерством національних виробників та активною конкуренцією з боку міжнародних компаній, що свідчить про розвиток фармацевтичної галузі України. За підсумками 2024 року лідерами за обсягами роздрібного продажу серед брендів лікарських засобів стали нурофен, ксалерто та німесил (табл.2.4).

У 2024 році в рейтингу з'явилися нові бренди, зокрема ко-амлесса, який посів 20-ту сходинку. Загалом, ринок лікарських засобів демонструє як стабільність у позиціях лідерів, так і появу нових популярних препаратів, що свідчить про динамічний розвиток фармацевтичного сектору.

Аналіз зовнішньої торгівлі фармацевтичною продукцією за 2019–2024 роки свідчить про динамічний розвиток галузі, незважаючи на кризові явища, пов'язані з війною та економічною нестабільністю (рис.2.4).

Таблиця 2.4

Динаміка змін у рейтингу брендів лікарських засобів, 2019-2024 рр.

2019	2020	2021	2022	2023	2024	Бренд
Місце						
1	1	2	3	2	1	нурофен
3	2	1	2	1	2	ксарелто
2	2	2	1	3	3	німесил
-	-	14	5	6	4	налбуфін
14	6	9	4	4	5	трипліксам
5	4	4	7	5	6	спазмалгон
9	5	7	7	7	7	цитрамон
7	7	-	8	7	8	детралекс
-	-	15	9	14	9	симбікорт
18	10	10	8	10	10	евказолін
8	8	9	13	9	11	гідазепам
4	13	9	15	12	12	синупрет
15	15	12	17	17	13	креон
-	-	17	29	22	14	вальсакор
16	12	14	8	7	16	но-шпа
-	-	-	35	19	17	форксіга
17	-	19	33	20	18	пульмікорт
15	-	20	27	23	19	ентерожерміна

Джерело: Складено автором з використанням даних [7].

Імпорт стабільно перевищує експорт, що свідчить про значну залежність внутрішнього ринку від іноземних поставок.

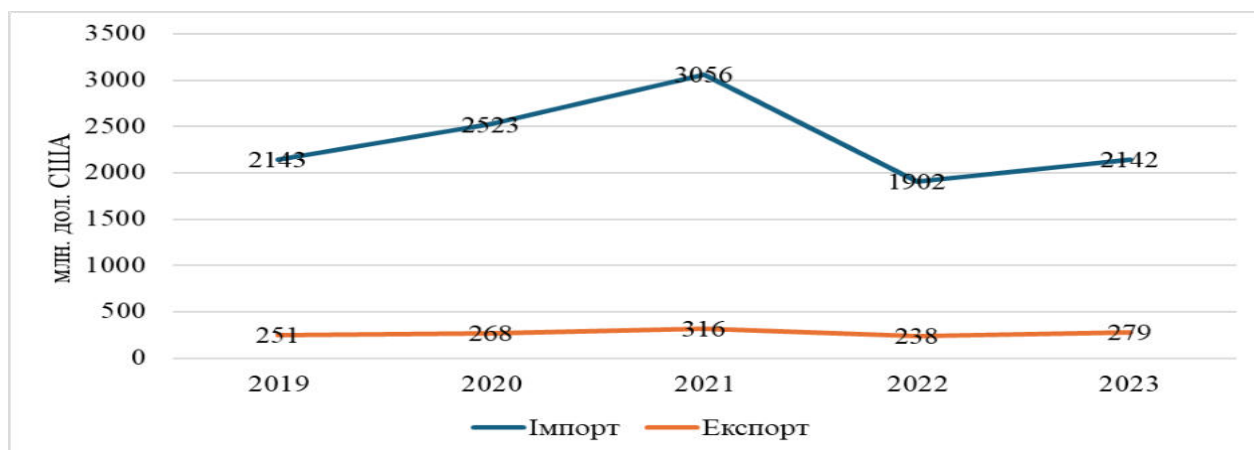


Рис. 2.3. Динаміка імпорту та експорту фармацевтичної продукції України за 2019-2023 рр.

Джерело: Складено автором з використанням даних [35,12].

Найвищий обсяг імпорту зафіксовано у 2021 році (3056 млн дол. США), після чого відбулося різке падіння у 2022 році, через вплив повномасштабної війни. У 2023 році показник дещо стабілізувався. Експорт має значно нижчі, але відносно стабільні обсяги з незначними коливаннями, що вказує на обмежені можливості виходу української фармпродукції на зовнішні ринки. Згідно з даними рис. 2.3. у 2023 році основними постачальниками фармацевтичної продукції в Україну стали Німеччина (414,9 млн дол. США), Індія (184,5 млн дол.), Італія (147,7 млн дол.), Іспанія (99,7 млн дол.) та США (96,7 млн дол.). Найбільшу частку займає Німеччина, що забезпечує майже п'яту частину від загального обсягу імпорту. Висока позиція Індії свідчить про зростання ролі країн, що спеціалізуються на виробництві генеричних препаратів. Загалом структура імпорту демонструє орієнтацію України на фармацевтичні продукти з країн ЄС та США, що зумовлено високими стандартами якості та довірою до європейських виробників.

На основі наведених даних на рис. 2.4. у 2023 році головними напрямками експорту фармацевтичної продукції з України стали Узбекистан (53,4 млн дол. США), Литва (38,0 млн дол.), Казахстан (28,0 млн дол.), Грузія (24,9 млн дол.) та Молдова (15,2 млн дол.). Це свідчить про те, що українська фармацевтична продукція користується найбільшим попитом у країнах із традиційними торговельними зв'язками, подібними регуляторними вимогами та спільною історією ринку. Водночас експорт до Швейцарії чи Мексики, хоч і незначний за обсягами, демонструє потенціал виходу українських виробників на нові, більш конкурентні ринки за умови підвищення якості та відповідності міжнародним стандартам.

ТОП-5 напрямів імпорту фармацевтичної продукції за 2023 р., млн дол. США подано у додатку Б.

За два роки повномасштабної війни окремі сектори економіки зазнали спаду. Водночас бізнес продовжує діяти, підтримуючи державу через сплату податків, допомагаючи силам оборони й населенню. Фармацевтичні виробники

перерахували до державного бюджету України понад 1 мільярд гривень податків.

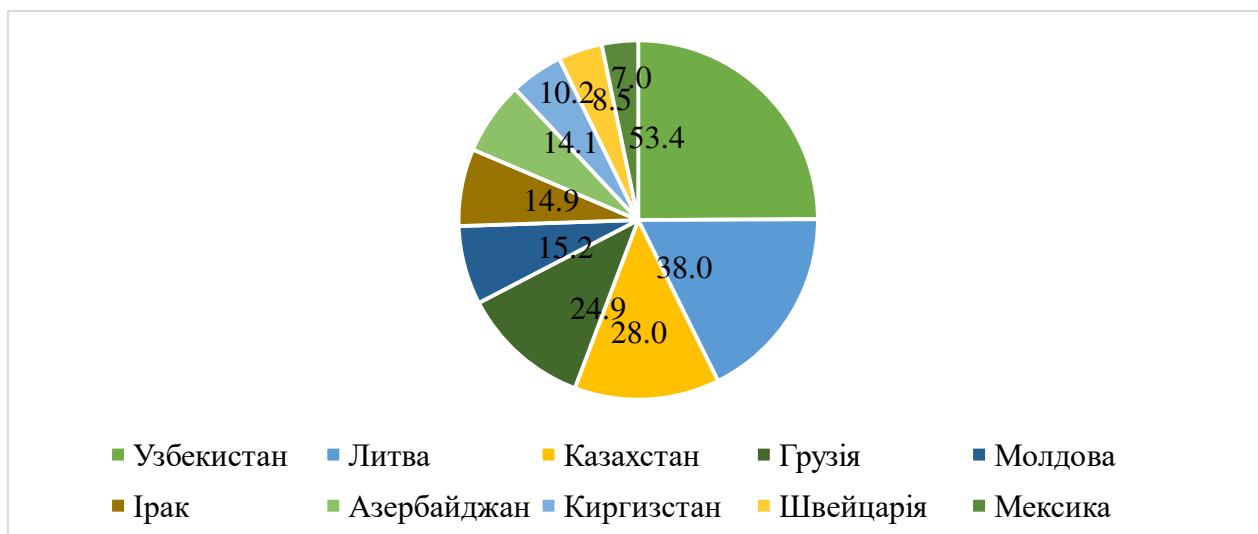


Рис. 2.5. ТОП-5 напрямів експорту фармацевтичної продукції за 2023 р., млн дол. США.

Джерело: Складено автором з використанням даних [38].

Угоди про вільну торгівлю з ЄС відкривають нові горизонти для розвитку фармацевтичної галузі України, стимулюючи інтеграцію європейських схем сертифікації, оновлення технічних регламентів і активне впровадження стандартів GMP. Завдяки комплексному підходу до контролю якості українські виробники поступово зміцнюють свої позиції на світовому ринку.

Інфляція у 2024 році, за даними НБУ, склала 12%, що є важливим фактором для загальної економічної ситуації. Значну роль у стабілізації макроекономічної ситуації відіграє міжнародна фінансова допомога: у 2024 році Україна отримала понад 42 млрд доларів США у вигляді кредитів та грантів від зовнішніх партнерів. Очікується, що у 2025 році обсяги такої підтримки становитимуть приблизно 38,4 млрд доларів [34].

2.2. Особливості митного оформлення та митного контролю лікарських засобів іноземного походження

Умови ввезення лікарських засобів на митну територію України регламентуються нормативними актами, серед яких є Порядок ввезення на

територію України лікарських засобів [26], що деталізує вимоги до імпортерів, дистриб'юторів, встановлює процедури контролю якості та сертифікації. Згідно з Порядком, "імпортер – суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів". Крім того, передбачено, що "сертифікація серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України імпортером, здійснюється його уповно-важеною особою шляхом проведення контролю відповідності серії лікарського засобу, що ввозиться, реєстраційному досьє... та вимогам виробничої практики" [26]. Відповідно до положень, "лабораторний контроль якості лікарських засобів здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю, у порядку МОЗ" [26]. На час проведення контролю вся партія зберігається в умовах карантину, що мінімізує ризик потрапляння неякісних препаратів на споживчий ринок. Після завершення контролю та у разі відповідності показників якості уповноважена особа видає сертифікат серії лікарського засобу і "протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката подає органу державного контролю дані у режимі інформаційного повідомлення" [26].

Особливий порядок застосовується до лікарських засобів, імпортованих із країн із строгими регуляторними органами (SRAs): "лікарський засіб не підлягає лабораторному контролю якості на території України" [26], якщо підтверджено відповідність систем контролю в країні-експортері вимогам, прийнятим в Україні. Це суттєво пришвидшує митне оформлення та обіг таких препаратів.

Таким чином, митне оформлення лікарських засобів іноземного походження охоплює цілу низку етапів контролю та перевірки, що мають на меті забезпечити захист здоров'я населення через допуск до обігу лише безпечних, ефективних та якісних препаратів. Забезпечення відповідності нормативним вимогам є обов'язковою умовою для завершення процедури митного оформлення та подальшого продажу лікарських засобів в Україні.

Відповідно до законодавства, фармацевтичні препарати можуть імпортуватися на територію України фізичними і юридичними особами. При цьому, «фізичними особами ввозяться незареєстровані ліки для індивідуального використання, юридичними особами – зареєстровані лікарські засоби з метою комерційного використання та незареєстровані ліки, стандартні зразки, реагенти – для наукових досліджень, клінічних випробувань, державної реєстрації, експонування на виставках тощо, а також як гуманітарна та благодійна допомога» [40].

Митний контроль за переміщенням лікарських засобів – це «виконання митними органами України спеціальних дій, спрямованих на дотримання юридичними і фізичними особами митного законодавства України та правил, які регулюють порядок переміщення лікарських засобів через митний кордон України» [41]. Митне оформлення лікарських засобів – «виконання митним органом визначеного порядку дій із закріплення результатів митного контролю за переміщенням лікарських засобів, оскільки ліки потребують особливих умов зберігання, то порядок їх митного оформлення у МКУ визначено як спрощений» [20]. З урахуванням особливостей переміщення лікарських засобів можливими формами митного контролю є: «перевірка супровідних документів та інших відомостей для митного контролю; митний огляд лікарських засобів; усне опитування фізичних осіб і посадових осіб підприємств; облік переміщуваних лікарських препаратів; перевірка системи звітності ліків, що переміщуються через митний кордон України; огляд територій та приміщень складів тимчасового зберігання, митних складів та інших місць, де знаходяться ліки; пост-митний контроль за експортно-імпортними операціями з лікарськими засобами підприємства» [20].

Перелік необхідних документів для митного контролю та оформлення товарів, що перетинають кордон України, затверджено у Постанові Кабінету Міністрів України "Питання, пов'язані із застосуванням митних декларацій" [23]. Залежно від реєстраційного статусу лікарських засобів (зареєстровані чи незареєстровані), суб'єктів митних відносин (юридичні або фізичні особи), мети

імпорту та видів митного режиму, комплект документів для митного контролю має суттєві відмінності. Зокрема, для митного оформлення зареєстрованих лікарських засобів суб'єкти ЗЕД мають надати документи: «сертифікат якості, видане виробником; отримане підтвердження державної реєстрації (нотаріальна копія Реєстраційного посвідчення) та наявності лікарського засобу у міжвідомчій Базі даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів; «позитивний висновок лабораторної експертизи, який видається митними лабораторіями» [20].

Порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів регламентується наказом МОЗ України, згідно з яким «незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись без права реалізації у визначених випадках, наприклад, для клінічних випробувань, індивідуального використання громадянами, медичного забезпечення військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції тощо» [27]. Для оперативної передачі інформації про державну реєстрацію лікарського засобу від МОЗ до Держмитслужби та посилення контролю за імпортом медикаментів, створено і впроваджено Базу даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Ця база містить інформацію з Державного реєстру лікарських засобів і використовується митними органами як довідкова під час проведення митного оформлення вантажів у митниці призначення.

Таким чином, обов'язковою умовою для митного контролю та оформлення фармацевтичних препаратів є їх реєстрація в МОЗ і наявність інформації у Базі даних. Однак на практиці, навіть при наявності у Базі даних електронної інформації про препарат, митні працівники можуть вимагати нотаріально завірених копій Реєстраційного посвідчення як додатковий документ. Також виникають складнощі під час перереєстрації лікарських засобів, коли іноземний суб'єкт зовнішньоекономічної діяльності повідомляє партнера про виконання вимог щодо перереєстрації, але документальне підтвердження ще не отримано або інформація не відображена у Базі даних.

Відсутність лікарського засобу в Базі даних є підставою для відмови у його переміщенні через кордон та митному оформленні.

За результатами аналізу баз даних ДМС щодо кількості декларантів, які імпортували лікарські засоби і Держлікслужбою видано загалом 4 218 ліцензій на діяльність у сфері обігу лікарських засобів. З них 3 547 ліцензій стосувалися розширення вже існуючої діяльності. У 2022 році кількість виданих ліцензій зросла в 1,8 раза порівняно з 2021 роком — з 974 до 1 747 одиниць. У період з січня по серпень 2023 року видано 1 497 ліцензій, що становить близько 85,7 % від загального показника за 2022 рік (табл. 2.5).

Таблиця 2.5

Динаміка кількості чинних ліцензій, 2021-2023 рр.

Показники	2021	2022	2023	31.08.023
К-сть діючих ліцензій (на початок року) усього, в тому числі:	6 459	6 316	6 286	6 100
з виробництва лікарських засобів	116	124	127	127
з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	3 150	5 992	5 950	5 761
з імпорту лікарських засобів (крім АФІ)	193	200	209	212

Джерело: Складено автором з використанням даних [17].

Водночас спостерігалось зменшення кількості анульованих ліцензій: з 378 у 2021 році до 191 у 2022 році. Протягом досліджуваного періоду цей показник знизився на 359 одиниць, або на 5,6 %, і становив 6 100 ліцензій. Основне скорочення відбулося за рахунок зменшення кількості ліцензій на аптечне виробництво, оптову та роздрібну торгівлю — на 389 одиниць, або 6,3%. У 2022 році 83 суб'єкти господарювання розпочали ліцензійну діяльність на підставі декларації, без отримання повноцінної ліцензії [14]. На рис. 2.6. представлено основні показники ЗЕД з фармацевтичною продукцією, що проходила митне оформлення саме через Київську митницю. Зокрема, наведено дані щодо загального товарообігу, обсягів експорту та імпорту, сальдо зовнішньої торгівлі, обсягів оподаткованого імпорту та надходжень митних платежів до бюджету.

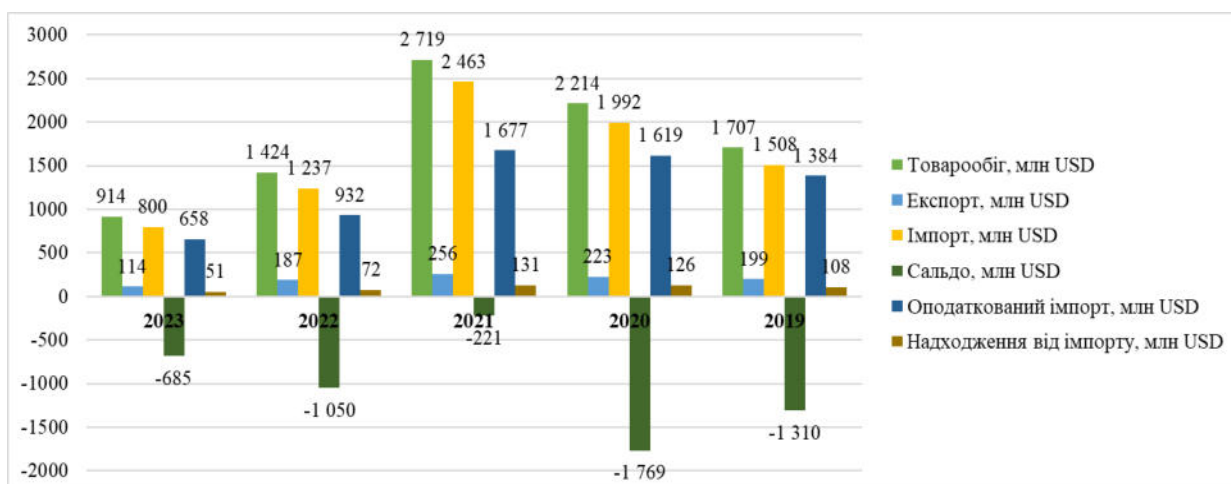


Рис. 2.6. Товарообіг лікарських засобів (код УКТЗЕД 30) через Київську митницю у 2019-2023 роках.

Джерело: Складено автором з використанням даних [1].

Протягом аналізованого періоду спостерігалася стабільна імпортозалежність у сфері лікарських засобів, що підтверджується від'ємним сальдо зовнішньої торгівлі в усі роки. Найменше від'ємне сальдо зафіксовано у 2021 році (–220,6 млн дол. США), коли обсяги експорту суттєво зросли. Натомість у 2020 році дефіцит торговельного балансу був найбільшим і становив –1,77 млрд дол. США, що свідчить про пікову залежність від імпоротної продукції. Найвищі показники товарообігу спостерігались у 2021 році — понад 2,7 млрд дол. США. Проте, починаючи з 2022 року, обсяги зовнішньої торгівлі стрімко скорочуються. У 2023 році товарообіг становив лише 914,3 млн дол. США, що майже втричі менше порівняно з 2021 роком. Така динаміка обумовлена складною економічною ситуацією, логістичними бар'єрами та наслідками воєнного стану в країні. Показники оподаткованого імпорту та надходжень платежів до бюджету свідчать про скорочення обсягів митного регулювання у цьому сегменті. Якщо у 2021 році до бюджету надійшло понад 131 млн дол. США у вигляді митних платежів, то у 2023 році — лише 51 млн дол. США, що пов'язано не лише зі зменшенням фізичних обсягів імпорту, а й з можливою зміною митного режиму, зокрема ввезення гуманітарної або пільгової продукції.

Таким чином, аналіз даних свідчить про високий рівень залежності фармацевтичного сектору від імпорту лікарських засобів, зниження фіскальної ефективності митного контролю у відповідній сфері та необхідність посилення підтримки внутрішнього виробництва для зміцнення фармацевтичної безпеки держави.

У 2023 році Київська митниця здійснювала зовнішньоекономічне митне оформлення лікарських засобів (код УКТЗЕД 30) у взаємодії з широким колом країн-партнерів. Таблиця 2.5. демонструє географічну структуру товарообігу за кількістю митних декларацій, масою нетто продукції, обсягами експорту, імпорту, загального товарообігу та сальдо. Продовження можна побачити у Додатку Б.

Таблиця 2.6

**Географічна структура товарообігу лікарських засобів
Київської митниці у 2023 р.**

Країна-партнер	Кількість декларацій	Вага нетто, кг	Товарообіг, USD	Експорт, USD	Імпорт, USD	Сальдо, USD
(DE) Німеччина	1 510	1 318,4	154 528	131,20	154 397	-154 266
(FR) Франція	972	1 15,7	69 168	7,40	69 161	-69 154
(US) США	940	138,1	32 831	101,40	32 730	-32 629
(IT) Італія	792	519,4	58 692	621,30	58 071	-57 450
(IN) Індія	524	723,3	66 237	1,09	66 237	-66 237
(ES) Іспанія	511	282,5	43 091	5,10	43 086	-43 081
(PL) Польща	485	332,3	24 351	2 462,60	21 888	-19 425
(GB) Велика Британія	435	611,8	28 831	388,10	28 443	-28 055
(BE) Бельгія	415	111,0	19 135	255,00	19 135	-19 134
(HU) Угорщина	370	301,2	36 001	0,00	36 001	-36 001

Джерело: Складено автором з використанням даних [1].

Найбільшими торговими партнерами України стали країни ЄС: Німеччина посідає перше місце за обсягом товарообігу (понад 154 млн дол. США) та кількістю декларацій (1 510). Значні обсяги імпорту спостерігалися з Франції (69,2 млн дол.), Індії (66,2 млн дол.) та Італії (58,7 млн дол.). Загалом структура імпорту демонструє суттєву орієнтацію на країни Західної Європи, а також активну торгівлю з Індією та США. Обсяги експорту лікарських засобів залишаються вкрай незначними, що призводить до формування негативного сальдо у всіх торгових позиціях. Найбільш значний дефіцит спостерігається у торгівлі з Німеччиною (–154,3 млн дол.) та Францією (–69,2 млн дол.), що

свідчить про повну імпортозалежність у цих напрямках. Водночас лише з Польщею частка експорту була відносно вищою (понад 2,4 млн дол.), хоча загальне сальдо також залишалось від'ємним.

З 2016 року запроваджена спрощена процедура реєстрації для лікарських засобів, зареєстрованих компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та ЄС [6]. Для ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань і державної реєстрації суб'єкти ЗЕД обов'язково подають «дозвіл МОЗ України на ввезення незареєстрованого лікарського засобу та сертифікат якості від виробника» [27].

Імпорт незареєстрованих лікарських засобів юридичними особами в умовах епідемій дозволяється за окремим рішенням МОЗ України при наданні: «документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарського засобу в країні, з якої вони надходять в Україну; сертифіката якості виробника на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше шести місяців на момент надходження ліків); інструкції з медичного застосування; звернення до МОЗ центральних або місцевих органів виконавчої влади (на які покладено ліквідацію наслідків епідемічного захворювання, у якому надається інформація щодо лікарських засобів: назва, виробник, лікарська форма, доза, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності» [27].

Отже, порядок переміщення лікарських засобів через митний кордон України регулюється як національним законодавством, так і міжнародними нормативними актами. Попри окремі недоліки, чинні правила відповідають міжнародним стандартам у сфері охорони здоров'я щодо запобігання обігу неякісних, підроблених, несертифікованих та контрабандних лікарських засобів. Удосконалення законодавчої бази допоможе ефективніше протидіяти незаконному обігу медикаментів. Зокрема, налагодження координації між МОН, ДМС, Держлікслужбою, Антимонопольним комітетом, Держпродспоживслужбою та правоохоронними органами сприятиме припиненню

безліцензійної діяльності, реалізації неякісної та фальсифікованої продукції, необґрунтованому завищенню цін на лікарські засоби.

Одним із ключових елементів забезпечення ефективного митного контролю лікарських засобів іноземного походження є своєчасне виявлення та недопущення переміщення через митний кордон України контрафактної, незареєстрованої або небезпечної фармацевтичної продукції. Так, на пункті пропуску «Корчова–Краковець» польські митники виявили спробу незаконного вивезення з України великої партії фармацевтичних препаратів — понад 47 тисяч одиниць загальною вартістю 544 тисячі злотих (близько 5 мільйонів гривень) [3].

Зазначені випадки свідчать про наявність серйозних викликів у сфері митного контролю лікарських засобів, зокрема щодо виявлення незадекларованої продукції, контролю за ліцензійністю та походженням препаратів, а також необхідності посилення міжнародної співпраці між митними службами суміжних країн. Вони також підтверджують потребу у впровадженні більш ефективних механізмів митного оформлення та контролю, що дозволили б оперативно ідентифікувати порушення та запобігати поширенню потенційно небезпечних лікарських засобів на ринку.

2.3. Аналіз митних порушень при імпорті фармацевтичних препаратів

У сучасних умовах зростання обсягів міжнародної торгівлі, поглиблення євроінтеграційних процесів та збереження високого рівня ризиків у фармацевтичному секторі питання дотримання митного законодавства набуває особливої актуальності. Важливим індикатором ефективності функціонування митного контролю є статистика виявлених порушень митних правил, передбачених положеннями розділу XVIII Митного кодексу України (МКУ). Саме аналіз структури таких порушень дозволяє виявити проблемні аспекти у процедурі переміщення лікарських засобів через митний кордон України. На основі офіційних статистичних даних Держмитслужби (табл. 2.7) виявлено не

лише кількісні коливання, а й суттєві зрушення у структурі правопорушень, пов'язаних із незаконним ввезенням фармацевтичної продукції.

Таблиця 2.7

Кількість протоколів порушення митних правил у 2019-2024 роках

Стаття МКУ	2019	2020	2021	2022	2023	2024
ст. 471*	81	101	200	41	0	0
ст. 471 ч.2	-	-	-	4	5	10
ст. 471 ч.3	-	-	-	84	261	209
ст. 472	206	161	251	51	0	0
ст. 473	2	16	21	117	178	190
ст. 482 ч.1	1	2	3	0	2	17
ст. 483 ч.1	21	24	27	12	16	0
ст. 483 ч.2	2	0	0	0	0	1
Всього	313	304	502	309	462	427

*з урахуванням змін до Митного кодексу України. Джерело: [16].

У 2019–2021 роках спостерігалось поступове зростання загальної кількості порушень митних правил: з 314 випадків у 2019 році до 502 у 2021 році, що становить приріст на понад 60%. Найчастіше фіксувалися недекларування товарів, валютних цінностей та транспортних засобів комерційного призначення, що передбачає відповідальність за подання до митного оформлення товарів без їх фактичного відображення у відповідних митних документах. Примітно, що кількість порушень за цією статтею зросла з 81 у 2019 році до 200 у 2021 році, що свідчить про тенденцію до свідомого приховування товарів, у тому числі лікарських засобів, задля уникнення митних платежів або через відсутність необхідних дозвільних документів.

Починаючи з 2022 року, структура правопорушень зазнала змін: з'явилися окремі позиції: частина 2 — щодо приховування товарів із використанням схованок або підроблених документів, а також частина 3 — «Недекларування товарів, що підлягають встановленим заборонам або обмеженням». Саме остання категорія є найбільш дотичною до фармацевтичної продукції, яка часто ввозиться без відповідного ліцензування, дозвільної документації або із порушенням правил обігу контрольованих речовин. У 2023 році (див. табл. 2.7) кількість порушень за частиною 3 статті 471 сягнула 261, що становило понад половину усіх зафіксованих порушень митних правил

року. Це може свідчити про активізацію контрабандних схем під прикриттям гуманітарної допомоги або легального імпорту. Особливу увагу привертає переміщення заборонених товарів через міжнародні поштові та експрес-відправлення, що має безпосередній стосунок до переміщення фармацевтичних препаратів, зокрема психотропних речовин, заборонених до вільного обігу. Згідно з даними (див.табл. 2.7), динаміка зросла з 2 випадків у 2019 році до 190 у 2024 році. Найбільш різке збільшення фіксувалося у 2022 році — до 117 випадків. Це зумовлено як активним використанням поштових сервісів у період війни, так і зростанням спроб прихованого ввезення фармацевтичних засобів у невеликих партіях. Для кращого розуміння змін у структурі правопорушень доцільно звернутися до таблиці 2.8.

Таблиця 2.8

Структура порушень митних правил за статтями МКУ (у відсотках до загальної кількості), %

Стаття МКУ	2019	2020	2021	2022	2023	2024
471	25,8	33,2	39,8	41,7	57,6	51,3
472	65,6	53	50	16,5	0	0
473	0,6	5,3	4,2	37,9	38,5	44,5
Інші	8	8,5	6	3,9	3,9	4,2
Разом	100	100	100	100	100	100

Джерело: [16].

Таблиця 2.8 демонструє, що питома вага порушень за статтею 472 («Подання документів, що містять неправдиві відомості») суттєво зменшилася з 65,6% у 2019 році до 0% у 2024 році. Натомість частка порушень за статтею 471 зросла з 25,8% до 51,3%, а за статтею 473 — з 0,6% до 44,5%. Табл.2.10 — демонструє найбільш нестабільну динаміку за статтею 473. Так, у 2022 році зафіксовано приріст на +457,1%, що є прямим індикатором загострення проблеми незаконного переміщення фармацевтичної продукції під час воєнного стану.

Загалом аналіз динаміки порушень митних правил у сфері імпорту лікарських засобів свідчить про наявність серйозних викликів у системі митного контролю. Найбільшою загрозою залишається недекларування фармацевтичної продукції, що підлягає встановленим законодавством заборонам або обмеженням.

Таблиця 2.10

Темпи приросту/зниження кількості порушень митних правил за основними статтями МКУ, %

Стаття МКУ	2020-2019	2021-2020	2022-2021	2023-2022	2024-2023
471	24,7	98	-35,5	129,50	-18,1
472	-21,8	55,9	-79,7	-100	0
473	700	31,3	457,1	52,1	6,7
Всього	-3,2	65,1	-38	49,5	-7,6

Джерело: [16].

Значного поширення набуло незаконне переміщення лікарських засобів через міжнародні поштові та експрес-відправлення, що фіксується за статтею 473 МКУ. На характер і масштаби митних порушень впливають зміни у митному законодавстві, повномасштабна війна, яка змінила логістику, маршрути постачання та режими функціонування митниць. У зв'язку з цим особливої актуальності набуває удосконалення механізмів виявлення та попередження порушень шляхом цифровізації процедур митного контролю, розширення міжнародної співпраці та гармонізації нормативних підходів до верифікації фармацевтичної продукції з урахуванням європейського досвіду.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

3.1. Шляхи мінімізації митних ризиків за операціями із фармацевтичною продукцією

Фармацевтична продукція належить до категорії товарів підвищеного ризику, що потребує особливої уваги під час здійснення митного контролю. Одним із провідних механізмів у цій сфері є система управління ризиками (СУР), яка дозволяє здійснювати митний контроль на основі вибірковості, замість повного тотального огляду. Це забезпечує оптимальне співвідношення між контролем і зручністю для бізнесу, а також сприяє своєчасному виявленню порушень митного законодавства. Світова практика доводить доцільність впровадження заходів, спрямованих на спрощення митних процедур при збереженні ефективного контролю за переміщенням товарів через кордон.

Під митним ризиком розуміють ймовірність недотримання суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності вимог митного законодавства. Система управління митними ризиками — це комплекс заходів щодо виявлення, попередження та мінімізації таких ризиків, що ґрунтується на постійному аналізі інформації, моніторингу та оновленні даних. З метою вивчення практичних проблем, з якими стикаються суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності під час митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції, розроблено опитування, яке дозволяє зібрати інформацію щодо основних аспектів митного оформлення (див. додаток К).

В умовах глобалізації, економічної інтеграції та пандемічних викликів особливо важливим є посилення контролю за міжнародними логістичними маршрутами лікарських засобів. Досягти цього дозволяє міждержавна співпраця митних адміністрацій та взаємодія з авторизованими економічними операторами. Підвищити ефективність національної системи СУР можливо шляхом посилення комунікації між державою, бізнесом і митними

структурами, а також через впровадження об'єктивних критеріїв оцінки її результативності.

Дослідження свідчать, що більшість порушень у сфері торгівлі лікарськими засобами стосуються неправильно задекларованої митної вартості. Для ефективної протидії таким випадкам використовується Автоматизована система аналізу та управління ризиками (АСАУР), яка є частиною загальної інформаційної системи АСМО «Інспектор». Завдяки цьому інтегрованому підходу здійснюється систематичне оцінювання ризиків, формування комплексу відповідних митних заходів та визначення обсягу необхідних процедур. У системі АСАУР функціонує понад 100 активних профілів ризику, ефективність яких залежить від роботи спеціалізованих підрозділів митних органів. Вони відповідають за оновлення баз даних, підтримання профілів у актуальному стані та ініціюють їх створення на основі аналізу нових загроз.

Таким чином, сучасне управління митними ризиками у сфері фармацевтичної продукції базується на принципах вибірконості, профілювання та пріоритетного реагування. Його розвиток потребує постійного вдосконалення інформаційних систем, міжвідомчої взаємодії та тісного партнерства держави з бізнес-середовищем.

Профіль ризику є ключовим елементом у системі митного ризик-менеджменту. Він містить набір індикаторів і алгоритм автоматизованого відбору, а також визначає заходи для виявлення та зменшення митних ризиків (зокрема, форму контролю, його тривалість та обсяг). У межах АСУР діє понад 100 різних профілів ризику, ефективність яких залежить від діяльності відповідних структурних підрозділів митниці. Саме ці підрозділи відповідають за формування змісту профілів, актуалізацію електронних інформаційних баз, що містять значення індикаторів ризику та інші параметри, а також можуть виступати ініціаторами створення окремих профілів ризику.

Для кожного профілю ризику спочатку встановлюється його рівень — це результат кількісного аналізу митного ризику, який значною мірою залежить від специфіки відповідного профілю. Ризикові індикатори, які включаються до

конкретного профілю (їхні значення та поєднання), виконують важливу функцію у процесі визначення ступеня ризику, забезпечуючи його вибірккову дію (рис. 3.1).



Рис. 3.1. Ризикові індикатори АСАУР

Джерело: Складено автором

Для розробки ефективних заходів мінімізації митних ризиків необхідно ідентифікувати та систематизувати основні типи ризиків, що виникають при митному оформленні фармацевтичної продукції. На основі аналізу практики митного оформлення лікарських засобів та фармацевтичних субстанцій виявлено основні категорії ризиків, які представлені в табл.3.1.

Митний контроль фармацевтичної продукції характеризується підвищеною складністю через специфічні особливості цієї категорії товарів. Перш за все, слід відзначити надзвичайно широку номенклатуру фармацевтичної продукції – за даними Державного реєстру лікарських засобів в Україні зареєстровано понад 14 000 найменувань лікарських засобів, що належать до різних фармакотерапевтичних груп та мають різні форми випуску [43].

Особливу складність для митного контролю становлять фармацевтичні субстанції, які можуть використовуватись як для виробництва легальних лікарських засобів, так і для нелегального виготовлення наркотичних та психотропних речовин. Крім того, складність контролю зумовлюється

постійним оновленням асортименту фармацевтичної продукції – щорічно у світі з'являється близько 40-50 нових оригінальних лікарських засобів та сотні генеричних препаратів. Це вимагає від працівників митних органів постійного оновлення знань щодо нових препаратів та їх характеристик. Ще одним фактором, що ускладнює митний контроль, є складність ідентифікації фальсифікованої продукції. Сучасні технології підробки лікарських засобів дозволяють створювати фальсифікати, які візуально майже не відрізняються від оригінальних препаратів, що робить їх виявлення можливим лише після проведення спеціальних лабораторних досліджень. Важливим аспектом митного контролю фармацевтичної продукції є також необхідність дотримання спеціального температурного режиму при транспортуванні та зберіганні багатьох лікарських засобів. Порушення температурного режиму може призвести до втрати якості препаратів, що становить загрозу для здоров'я споживачів. Сукупність цих факторів зумовлює необхідність розробки комплексного підходу до управління ризиками при митному контролі фармацевтичної продукції, що базується на глибокому аналізі існуючих ризиків та розробці ефективних заходів щодо їх мінімізації.

Для розробки ефективних заходів мінімізації митних ризиків необхідно насамперед ідентифікувати та систематизувати основні типи ризиків, що виникають при митному оформленні фармацевтичної продукції. На основі аналізу практики митного оформлення лікарських засобів та фармацевтичних субстанцій виявлено основні категорії ризиків, які представлені в табл. 3.1. Неправильна класифікація товарів – найпоширеніший тип порушень, який полягає у свідомому або несвідомому віднесенні фармацевтичної продукції до невідповідних товарних позицій УКТ ЗЕД. Аналіз судової практики показує, що часто суб'єкти ЗЕД класифікують лікарські засоби як дієтичні добавки, косметичні засоби або хімічну продукцію з метою ухилення від сплати митних платежів або спрощення процедури отримання дозвільних документів.

Таблиця 3.1.

**Основні категорії митних ризиків при імпорті/експорті
фармацевтичної продукції**

Категорія ризику	Прояви ризику	Потенційні наслідки
Неправильна класифікація товарів	Помилки при визначенні коду УКТ ЗЕД, використання неправильних кодів	Неправильне застосування ставок мита, порушення вимог нетарифного регулювання
Заниження митної вартості	Недостовірні інформація у інвойсах, використання трансфертного ціноутворення	Недоотримання бюджетних надходжень, порушення конкуренції
Підrobка фармацевтичної продукції	Ввезення фальсифікованих препаратів, недотримання стандартів якості	Загроза здоров'ю населення, економічні втрати для легальних виробників
Порушення вимог ліцензування	Відсутність необхідних ліцензій та дозволів, недотримання спеціальних вимог	Адміністративна та кримінальна відповідальність, затримка товарів
Порушення умов транспортування	Недотримання температурного режиму, порушення вимог до упаковки	Втрата якості продукції, загроза безпеці споживачів

Наприклад, у 2023 році виявлено схему ввезення протипухлинних препаратів під виглядом біологічно активних добавок, що дозволило імпортерам уникнути отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів та занизити митні платежі на суму понад 15 млн грн.

Заниження митної вартості – друга за поширеністю категорія порушень, що полягає у декларуванні вартості фармацевтичної продукції, нижчої за її реальну вартість. Особливо поширеним є заниження вартості високовартісних препаратів, таких як біологічні препарати, препарати для лікування онкологічних захворювань, орфанні препарати. За даними Держмитслужби, середній рівень заниження митної вартості для окремих категорій фармацевтичної продукції складає від 30% до 70%. Наприклад, у 2023 році викрито схему імпорту препаратів для лікування гепатиту С, де митна вартість була занижена на 65% порівняно з референтними цінами, що призвело до недоотримання бюджетом близько 23 млн грн.

Порушення вимог ліцензування – категорія порушень, пов'язана з недотриманням вимог щодо отримання відповідних ліцензій та дозволів на імпорт фармацевтичної продукції. Відповідно до законодавства України, імпорт лікарських засобів потребує наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів, а для окремих категорій препаратів – додаткових дозволів. Порушення цих вимог часто пов'язане з прагненням імпортерів уникнути складних та тривалих процедур ліцензування. У 2022-2023 роках виявлено 127 випадків спроб ввезення лікарських засобів без наявності відповідних ліцензій загальною вартістю понад 45 млн грн.

Недостовірне декларування – порушення, пов'язані з поданням недостовірної інформації про характеристики товару, країну походження, виробника тощо. Наприклад, декларування дженеричних препаратів як оригінальних, зміна інформації про виробника або країну походження для уникнення додаткових перевірок або зменшення митних платежів. У 2023 році зафіксовано 78 випадків недостовірного декларування країни походження фармацевтичної продукції, коли китайські препарати декларувались як європейські для підвищення довіри споживачів.

Ефективне управління ризиками при митному контролі фармацевтичної продукції є критично важливим для забезпечення балансу між спрощенням торгівлі та дотриманням вимог митного законодавства. Сучасна система управління ризиками в митній сфері базується на положеннях Міжнародної конвенції про спрощення і гармонізацію митних процедур (Кіотська конвенція) та рекомендаціях Всесвітньої митної організації.

Аналіз ефективності існуючої системи управління ризиками при митному контролі фармацевтичної продукції виявив ряд недоліків, зокрема:

Недостатня специфікація профілів ризику для фармацевтичної продукції, що не дозволяє врахувати особливості цієї категорії товарів. Обмежене використання автоматизованих систем для аналізу та оцінки ризиків, що призводить до суб'єктивності при прийнятті рішень посадовими особами митних органів. Недостатня інтеграція інформаційних систем митних органів з

базами даних інших контролюючих органів, що ускладнює отримання повної інформації про суб'єктів ЗЕД та товари. Відсутність системного підходу до аналізу результатів застосування заходів з управління ризиками та їх ефективності. Недостатнє використання технологій штучного інтелекту та великих даних для виявлення нових ризиків та прогнозування потенційних порушень.

Управління з контролю за продуктами і ліками (FDA) у США [42] спільно з Митною та прикордонною службою (CBP) [5] розробили спеціалізовані алгоритми для оцінки ризиків при імпорті фармацевтичної продукції, що дозволяє автоматично визначати необхідність фізичного огляду товарів або відбору зразків для лабораторного аналізу.

На основі аналізу існуючих проблем та міжнародного досвіду пропонується удосконалення системи управління ризиками за такими напрямками:

розробка специфічних профілів ризику для фармацевтичної продукції. Діюча в Україні автоматизована система управління ризиками (АСУР) потребує доповнення специфічними профілями ризику, орієнтованими на особливості фармацевтичної продукції. Пропонується включити до АСУР наступні специфічні профілі ризику: профіль "Фармасубстанції високого ризику" – для контролю імпорту фармацевтичних субстанцій, що можуть використовуватись для виготовлення наркотичних речовин або фальсифікованих препаратів; профіль "Цінові індикатори фармацевтичної продукції" – для виявлення можливого заниження митної вартості, профіль "Високовартісні лікарські засоби" – для посиленого контролю інформації щодо інтелектуальної власності та відповідності вимогам GMP. Впровадження інтегрованої системи прослідковуваності фармацевтичної продукції.

Для забезпечення ефективного контролю ланцюгів постачання фармацевтичної продукції пропонується створення інтегрованої системи прослідковуваності, яка дозволить відстежувати рух товарів від виробника до кінцевого споживача (рис. 3.2).



Рис. 3.2. Структура інтегрованої системи прослідковуваності фармацевтичної продукції

Детальна інформація щодо кожного з компонентів інтегрованої системи прослідковуваності фармацевтичної продукції, зокрема їх опис, переваги та міркування щодо впровадження, наведена у додатку В. Впровадження такої системи дозволить забезпечити: верифікацію походження та підтвердження легальності імпортованої продукції; моніторинг дотримання умов транспортування та зберігання; контроль термінів придатності лікарських засобів; швидке виявлення та вилучення фальсифікованої продукції.

Застосування технології блокчейн для підтвердження автентичності сертифікатів та дозвільних документів. Одним із перспективних напрямів мінімізації ризиків є впровадження технології блокчейн для забезпечення надійної перевірки автентичності сертифікатів якості, реєстраційних посвідчень та інших дозвільних документів, що супроводжують фармацевтичну продукцію. Фармацевтична сфера характеризується великою кількістю різноманітних сертифікатів та дозвільних документів, що супроводжують продукцію на всіх етапах її життєвого циклу. Для імпорту лікарських засобів в Україну необхідно надання таких документів, як реєстраційне посвідчення, сертифікат якості виробника, сертифікат GMP (належної виробничої практики), висновок про якість ввезеного лікарського засобу, сертифікат походження та інші документи залежно від категорії препарату.

Технологія блокчейн, що базується на принципах розподіленого реєстру та криптографічного захисту даних, може забезпечити принципово новий рівень захисту від підробки документів та верифікації їх автентичності.

Принцип роботи блокчейн-системи для верифікації документів у фармацевтичній сфері може бути реалізований наступним чином.

Органи, що видають сертифікати та дозвільні документи (Держлікслужба, виробники лікарських засобів, сертифікаційні органи), створюють цифрові копії документів з унікальними ідентифікаторами. Цифрові копії документів проходять процедуру хешування (створення унікального цифрового "відбитку" документа), а хеш-коди записуються в блокчейн-мережу. При імпорті фармацевтичної продукції митні органи отримують від імпортера документи, генерують їх хеш-коди та звіряють з записами в блокчейн-мережі. У разі відповідності хеш-кодів документ вважається автентичним, у разі розбіжності - підробленим.

Переваги застосування блокчейн-технології у митному контролі фармацевтичної продукції наведені в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Переваги застосування блокчейн-технології для мінімізації митних ризиків

Характеристика	Традиційна система	Система на основі блокчейн
Захист від підробки документів	Середній (можливість підробки паперових документів або електронних файлів)	Високий (неможливість зміни даних без залишення цифрового сліду)
Швидкість верифікації	Низька (необхідність звернення до систем різних регуляторів)	Висока (миттєва перевірка через децентралізовану систему)
Прозорість процесів	Обмежена	Повна (всі транзакції фіксуються)
Можливість міжнародної інтеграції	Складна реалізація	Легка інтеграція з міжнародними системами
Вартість підтримки	Висока	Середня (скорочення витрат на адміністрування)

Пропонується впровадження системи оцінки надійності суб'єктів ЗЕД (табл. 3.3.), що працюють із фармацевтичною продукцією, на основі бальної оцінки за ключовими критеріями. Така система дозволить диференціювати підхід до митного контролю залежно від категорії ризику суб'єкта. Концепція оцінки надійності суб'єктів ЗЕД базується на принципах авторизованого економічного оператора (АЕО), що успішно використовується в багатьох

країнах світу для спрощення митних процедур для добросовісних учасників зовнішньоекономічної діяльності. Однак, специфіка фармацевтичного ринку вимагає розробки спеціалізованої системи оцінки, яка враховуватиме особливості обігу лікарських засобів. Критерії оцінки надійності суб'єктів ЗЕД у фармацевтичній сфері (додаток Л).

Залежно від кількості набраних балів, суб'єкти ЗЕД можуть бути віднесені до однієї з категорій ризику: "Зелений коридор" (80-100 балів) – мінімальний рівень контролю, "Жовтий коридор" (50-79 балів) – стандартний рівень контролю, "Червоний коридор" (менше 50 балів) – посилений контроль

Впровадження такої системи оцінки дозволить оптимізувати розподіл ресурсів митних органів та зменшити навантаження на добросовісних суб'єктів ЗЕД.

Перспективним напрямом удосконалення системи управління ризиками є впровадження технологій штучного інтелекту (ШІ) та машинного навчання для аналізу великих масивів даних щодо зовнішньоекономічних операцій з фармацевтичною продукцією.

Основні функції системи ШІ для виявлення митних ризиків: прогнозування ризиків на основі аналізу історичних даних; виявлення аномалій у ціноутворенні та характеристиках товарів; автоматична класифікація товарів та розпізнавання образів для ідентифікації фальсифікованої продукції та аналіз взаємозв'язків між суб'єктами для виявлення схем ухилення від митних платежів. Економічний ефект від впровадження запропонованих заходів щодо мінімізації митних ризиків при операціях із фармацевтичною продукцією представлений у табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Очікуваний економічний ефект від впровадження заходів мінімізації митних ризиків

Захід	Очікуваний	Орієнтовний термін окупності
Розробка специфічних профілів ризику	Збільшення виявлення порушень на 15-20%, додаткові надходження до бюджету 80-100 млн грн/рік	6-8 місяців

Продовження табл. 3.4

Впровадження системи прослідковуваності	Зниження обсягу фальсифікованої продукції на 30-40%, економія на контрольних заходах 50-60 млн грн/рік	12-18 місяців
Технологія блокчейн для верифікації	Скорочення часу митного оформлення на 25-30%, зниження корупційних ризиків	18-24 місяці
Система оцінки надійності	Оптимізація розподілу ресурсів, скорочення витрат на 30-40 млн грн/рік	10-12 місяців
Використання ІІІ	Підвищення точності виявлення ризиків на 25-35%, додаткові надходження 120-150 млн грн/рік	24-36 місяців

Таким чином, запропоновані заходи дозволять суттєво підвищити ефективність системи управління ризиками при митному контролі фармацевтичної продукції, забезпечити додаткові надходження до державного бюджету та зменшити обсяг нелегального обігу фармацевтичних товарів.

3.2. Вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції

Організація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні характеризується наявністю комплексу проблемних аспектів, які негативно впливають на ефективність митних процедур та якість лікарських засобів, що потрапляють на внутрішній ринок. Детальний аналіз існуючої ситуації дозволив ідентифікувати ключові проблеми, що потребують системного вирішення.

Для обґрунтування пропозицій щодо вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні доцільно врахувати результати проведеного SWOT-аналізу (див. додаток Г).

Для оптимізації процесів митного контролю фармацевтичної продукції доцільно розробити та впровадити спеціалізований програмний модуль в рамках Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держмитслужби. Даний модуль повинен забезпечувати: автоматичну верифікацію реєстраційних посвідчень на лікарські засоби шляхом інтеграції з Державним реєстром

лікарських засобів України; перевірку відповідності імпортованої фармацевтичної продукції вимогам щодо маркування та пакування; автоматичне формування запитів до Держлікслужби щодо підтвердження автентичності сертифікатів якості та інших дозвільних документів; моніторинг дотримання спеціальних умов транспортування ліків (температурний режим, вологість тощо); аналіз цінових параметрів фармацевтичної продукції для виявлення можливих випадків заниження митної вартості; формування електронних справ про порушення митних правил при імпорті фармацевтичної продукції; генерування аналітичних звітів щодо обсягів та структури імпорту лікарських засобів в Україну.

Для забезпечення прозорості та контрольованості імпорту лікарських засобів доцільно впровадити електронну систему відстеження поставок фармацевтичної продукції за принципом "від виробника до споживача". Така система повинна забезпечувати: реєстрацію кожної партії імпорту лікарських засобів з присвоєнням унікального ідентифікаційного коду; фіксацію всіх етапів логістичного ланцюга (від виробника до кінцевого отримувача в Україні); моніторинг дотримання температурного режиму, інших спеціальних умов транспортування; автоматичне блокування митного оформлення у разі виявлення невідповідностей чи порушень; надання доступу до інформації про партію лікарського засобу для контролюючих органів та кінцевих споживачів.

Підвищення ефективності митного контролю фармацевтичної продукції можливе за рахунок впровадження комплексної СУР, яка дозволить концентрувати ресурси митних органів на проблемних напрямках та категоріях товарів. Доцільно розробити та імплементувати в автоматизовану систему аналізу та управління ризиками Держмитслужби спеціальні профілі ризику для фармацевтичної продукції, які враховуватимуть такі фактори: країна походження лікарського засобу (з особливою увагою до країн, які найчастіше є джерелом фальсифікованої продукції); виробник (з урахуванням історії попередніх порушень, наявності GMP-сертифікації тощо); фармакологічна група лікарського засобу (з підвищеною увагою до препаратів, які найчастіше

фальсифікуються); ціновий діапазон (з виявленням аномально низьких цін, які можуть свідчити про фальсифікацію); логістичний маршрут (з урахуванням країн транзиту та перевізників); імпортер (з урахуванням ділової репутації, історії порушень, досвіду роботи на ринку).

Для кожного з цих факторів необхідно розробити систему індикаторів ризику та присвоїти їм відповідні вагові коефіцієнти. На основі сукупної оцінки всіх індикаторів система автоматично визначатиме необхідний рівень митного контролю для конкретної партії товару: низький рівень ризику - документальний контроль; середній рівень ризику - документальний контроль та огляд упаковки; високий рівень ризику - документальний контроль, детальний огляд та відбір зразків для лабораторного аналізу. Впровадження такого підходу дозволить скоротити час митного оформлення для сумлінних імпортерів та сконцентрувати ресурси на перевірці потенційно небезпечних поставок.

Ефективна робота системи управління ризиками потребує координації зусиль різних державних органів, залучених до контролю обігу лікарських засобів. У зв'язку з цим, доцільно створити міжвідомчу аналітичну групу, до складу якої увійдуть представники: Держмитнслужби; Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Міністерства охорони здоров'я України; Держприкордонслужби; Служби безпеки України; Національної поліції України.

Ефективна протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів та забезпечення належного рівня митного контролю фармацевтичної продукції неможливі без тісної міжнародної співпраці. Ключовими напрямками міжнародного співробітництва у цій сфері мають стати:

Держмитслужба повинна активно залучатися до міжнародних операцій з виявлення та припинення контрабанди фальсифікованих лікарських засобів, які проводяться під егідою Всесвітньої митної організації, Інтерполу, Європейського бюро з боротьби з шахрайством (OLAF). Зокрема, доцільно забезпечити регулярну участь українських митників у таких операціях як:

операція "PANGEA" (щорічна міжнародна операція, спрямована на виявлення нелегальної торгівлі лікарськими засобами через Інтернет); операція "ACIM" (спрямована на протидію контрабанді контрафактних ліків); операція "MIRAGE" (спрямована на виявлення фальсифікованої медичної продукції).

Участь у таких операціях дозволить не лише виявляти та припиняти конкретні правопорушення, але й обмінюватися досвідом та кращими практиками з митними органами інших країн.

Необхідно розвивати механізми оперативного обміну інформацією з митними органами інших країн щодо виявлених випадків контрабанди та фальсифікації лікарських засобів. Для цього доцільно:

укласти двосторонні угоди про взаємну адміністративну допомогу в митних справах з країнами, які є основними торговельними партнерами України у фармацевтичній галузі;

забезпечити участь України в міжнародних інформаційних системах, таких як CEN (Customs Enforcement Network) Всесвітньої митної організації;

запровадити практику проведення спільних розслідувань з митними органами інших країн щодо трансграничних схем контрабанди фармацевтичної продукції;

створити захищені канали зв'язку для оперативного обміну інформацією про виявлені партії фальсифікованих лікарських засобів;

регулярно проводити обмін даними про нові методи фальсифікації лікарських засобів та способи їх виявлення.

Особливу увагу слід приділити співпраці з митними органами країн ЄС в рамках імплементації Угоди про асоціацію. Доцільно розробити та реалізувати спільний план дій з протидії незаконному переміщенню фармацевтичної продукції через спільний кордон, а також забезпечити взаємний доступ до баз даних реєстрованих лікарських засобів.

З метою підвищення ефективності митного контролю фармацевтичної продукції доцільно вивчати та адаптувати кращі світові практики у цій сфері. Зокрема, заслуговує на увагу досвід: ЄС - щодо функціонування системи

відстеження лікарських засобів від виробника до споживача (European Medicines Verification System, EMVS) та захисту від фальсифікації за допомогою унікальних ідентифікаторів на упаковках; США - щодо застосування технологій блокчейн для забезпечення прозорості логістичного ланцюга постачання лікарських засобів та верифікації їх автентичності на всіх етапах; Японії - щодо організації роботи спеціалізованих митних підрозділів з контролю фармацевтичної продукції та використання сучасних методів експрес-аналізу лікарських засобів; Швейцарії - щодо застосування ризик-орієнтованого підходу до митного контролю фармацевтичної продукції та співпраці митних органів з виробниками лікарських засобів.

Впровадження запропонованих заходів з удосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції дозволить досягти наступних результатів: збільшаться надходження до бюджету за рахунок кращого виявлення заниженої митної вартості та неправильного кодування товарів. Також скоротяться втрати від обігу фальсифікованих ліків та зменшаться логістичні витрати імпортерів завдяки швидшому оформленню; знизиться частка фальсифікованих препаратів на ринку та підвищиться доступність життєво необхідних ліків, особливо під час кризових ситуацій. Це сприятиме зменшенню негативних наслідків для здоров'я населення; покращиться координація між державними органами, зменшиться дублювання функцій, а митники отримають кращу підготовку. Запровадження ІТ-рішень підвищить прозорість процедур і знизить ризики корупції. Україна зміцнить свій міжнародний імідж у боротьбі з фальсифікатом, отримає більше можливостей для участі в міжнародних проєктах та покращить інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору.

Таким чином, комплексне вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції сприятиме не лише підвищенню ефективності роботи митних органів, але й забезпеченню належного рівня захисту життя та здоров'я населення України, а також створенню сприятливих

умов для розвитку фармацевтичного ринку відповідно до міжнародних стандартів та вимог.

ВИСНОВКИ

Фармацевтична продукція є особливою категорією товарів, що вимагає суворого державного контролю при переміщенні через митний кордон України. Це обумовлено її стратегічною важливістю для охорони здоров'я населення, а також високими вимогами до якості, безпеки та умов зберігання. Митний контроль та оформлення таких товарів передбачає надання повного пакета дозвільної документації, фізичну перевірку, контроль температурного режиму та дотримання ліцензійних умов. Важливим аспектом є правильна класифікація фармацевтичної продукції за УКТ ЗЕД, що впливає на визначення митних платежів і застосування заходів нетарифного регулювання. Фармацевтична продукція, як соціально значущий товар, має пріоритет у митному оформленні, а її декларування потребує вказання специфічних відомостей. Таким чином, організація митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції має комплексний і регламентований характер, що забезпечує належний рівень безпеки й захисту здоров'я громадян.

Фармацевтичний ринок України, попри значні виклики, спричинені повномасштабною війною, демонструє стійкість, адаптивність і поступову тенденцію до відновлення. Галузь відіграє стратегічну роль як у забезпеченні населення медикаментами, так і в економічному житті країни. Хоча імпорту досі переважає над експортом, зберігається позитивна динаміка зростання частки вітчизняної продукції, особливо в натуральному вираженні, що свідчить про посилення позицій національних виробників. Структура ринку в грошовому вираженні вказує на значну залежність від дорогого імпорту, що підкреслює необхідність подальшого розвитку вітчизняного виробництва з орієнтацією на підвищення конкурентоспроможності. Перспективи розвитку фармацевтичного сектору України значною мірою визначатимуться внутрішньоекономічною стабільністю, державною підтримкою та інтеграцією у глобальні ринки.

Основними умовами допуску препаратів до обігу є їх державна реєстрація, наявність сертифікатів якості, проходження лабораторного

контролю та дотримання вимог належної виробничої практики. Окрему увагу приділено контролю за переміщенням незареєстрованих ліків, які можуть ввозитись лише у чітко визначених законодавством випадках. Аналіз ЗЕД свідчить про високу імпортозалежність фармацевтичного сектору України, значне від'ємне сальдо торгівлі та поступове скорочення товарообігу у 2022–2023 рр через економічні, логістичні та політичні чинники. Це вказує на потребу у розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів і подальшому вдосконаленні механізмів митного регулювання для зміцнення фармацевтичної безпеки країни.

Аналіз порушень митних правил під час імпорту фармацевтичної продукції за період 2019–2024 рр засвідчив зростання кількості і складності таких випадків, що свідчить про наявність суттєвих проблем у системі митного контролю. Найбільш поширеними порушеннями залишаються недекларування лікарських засобів, зокрема тих, що підпадають під заборони або обмеження, незаконне переміщення препаратів через міжнародні поштові відправлення. Значні коливання у динаміці правопорушень зумовлені як змінами у митному законодавстві, так і зовнішніми чинниками, зокрема воєнним станом, що ускладнив логістику та контроль на митному кордоні. Отже, підвищення ефективності митного контролю у фармацевтичному секторі вимагає цифровізації процедур, посилення міжнародної взаємодії та запровадження кращих європейських практик з верифікації лікарських засобів.

Фармацевтична продукція є об'єктом підвищеного митного ризику, що потребує ефективного та комплексного підходу до її контролю. Основним інструментом для запобігання порушенням у цій сфері є система управління ризиками (СУР), яка базується на вибірковості, профілюванні ризиків та аналітичній оцінці. Її ефективність забезпечується за рахунок впровадження автоматизованих систем (зокрема АСАУР), розробки специфічних профілів ризику для фармацевтичної продукції, інтеграції з іншими інформаційними базами, а також міжнародної співпраці митних органів. Водночас, для підвищення ефективності СУР в Україні необхідно подолати низку системних

недоліків: обмежену специфікацію ризиків для фармсектору, недостатнє використання сучасних ІТ-рішень, низьку інтегрованість контролюючих структур та відсутність системного аналізу результатів. Запровадження досвіду ЄС і США, включаючи інтелектуальні алгоритми, централізовану прослідковуваність та профілі високого ризику, дозволить зміцнити ефективність митного контролю, мінімізувати ризики та збалансувати інтереси держави й бізнесу.

Комплексне вдосконалення організації митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції є необхідною умовою для забезпечення прозорості імпорتنих процедур, ефективного виявлення фальсифікованих препаратів та захисту здоров'я населення. Запропоновані напрями реформ — впровадження електронних систем контролю, створення профілів ризику, міжвідомча співпраця, активна участь у міжнародних операціях та запозичення світового досвіду — дозволять значно підвищити якість митного регулювання у фармацевтичній сфері. Очікувані результати включають економічні вигоди, покращення якості медикаментів на ринку, зменшення корупційних ризиків і зміцнення міжнародної репутації України. У довгостроковій перспективі це сприятиме не лише підвищенню ефективності функціонування митної системи, але й гармонізації внутрішніх процедур із вимогами ЄС, що є важливим у контексті євроінтеграційного курсу держави.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. BI - Customs UA. *BI - Customs UA*.
URL: <https://bi.customs.gov.ua/uk/trade/>.
2. Illegális gyógyszereket foglalt a NAV - Nemzeti Adó- és Vámhivatal. *NAV - Nemzeti Adó- és Vámhivatal*.
URL: https://nav.gov.hu/sajtoszoba/hirek/Illegalis_gyogyszereket_foglalt_a_NAV.
3. Korczowa. Udaremniony przemysł farmaceutyków wartych ponad pół mln złotych - Aktualności - Izba Administracji Skarbowej w Rzeszowie. *Izba Administracji Skarbowej w Rzeszowie - Izba Administracji Skarbowej w Rzeszowie*.
URL: https://www.podkarpackie.kas.gov.pl/izba-administracji-skarbowej-w-rzeszowie/wiadomosci/aktualnosci/-/asset_publisher/3Q3r/content/korczowa-udaremniony-przemysl-farmaceutykov-wartych-ponad-pol-mln-zlotych.
4. Regulation (EC) № 450/2008 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2008 laying down the Community Custom Code (Modernized Customs Code) // Official Journal of European Communities. 2018. L 145. P. 1—67.
5. U.S. Customs and Border Protection. *U.S. Customs and Border Protection*. URL: <https://www.cbp.gov/>.
6. Аптека online. Звіт щодо відповідності процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні законодавству та стандартам ЄС. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/article/398942>.
7. Аптечний продаж. Аптека online.
URL: <https://www.apteka.ua/category/analitika/rinok/aptechnij-prodazh>.
8. Бутинець Ф. Ф., Усач Б. Ф., Виговська Н. Г., Петренко Н. І., Шигун М. М. Аудит підприємницької діяльності. Житомир : ПП “Рута”, 2001. С. 11.
9. Бутинець Ф.Ф., Драбаніч А.В. Інтегрований облік як засіб управління підприємством. Бухгалтерський облік, аналіз та аудит: проблеми теорії, методології, організації. 2016. № 2.

10. Годованець О. В. Митний контроль: сутність та економічний зміст // Науковий вісник Херсонського державного університету. 2016. Вип. 20. Ч. 1. С. 159—163 (Серія “Економічні науки”).
11. Гребельник О. П. Митна справа : Підручник. Київ : Центр учб. літ., 2010. 276 с.
12. Державна служба статистики. ➤ *Short URL service | Surli - FREE Short Links*. URL: <https://surl.li/obvmda>.
13. *Держлікслужба*. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=70606>.
14. Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/314-2022-п#Text>.
15. Дьомін Ю. М., Дьоміна С. Ю., Железняк Н. М. [та ін.]. Митне право України : [навч. посіб.] / за заг. ред. О. Х. Юлдашева. Київ : Центр учбової літератури, 2009. С. 136.
16. Звернення від 17.03.2025 б/н (вх. Держмитслужби № П-129 від 17.03.2025).
17. ЗВІТ про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів. *Рахункова палата*. URL: https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2023/30-2_2023/Zvit_30-2_2023.pdf.
18. Імпорт та експорт фармацевтичної продукції в/з України. Мір Православ'я. URL: <https://mir-pravoslaviya.org.ua/import-ta-eksport-farmaceuticnoi-produkcii-v-z-ukraini/>.
19. Мартинюк В. П. Про доцільність використання терміна “митна система держави” // Митна безпека. 2010. № 2. С. 145. (Серія “Економіка”).
20. Митний кодекс України. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text>.

21. Митний тариф України (Групи 01-49). Офіційний вебпортал парламенту України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2697a-20>. Міжнародна конвенція про спрощення і гармонізацію митних процедур (Кіотська конвенція) від 18.05.1973 р. URL : http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/en/995_643/ page.

22. Питання, пов'язані із застосуванням митних декларацій. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/450-2012-п#Text>.

23. Про дотримання температурних умов зберігання лікарських засобів:держлікслужба. *Держлікслужба*. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/про-дотримання-температурних-умов-зб/.

24. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>.

25. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/287-2025-п#Text>.

26. Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1269-22#Text>.

27. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>.

28. Про лікарські засоби. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.

29. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>.

30. Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11#Text>.

31. Рамкові стандарти безпеки і полегшення світової торгівлі: Багатостороння угода від 01.06.2005 р.: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/976_003.

32. Стаття 6. Заходи контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори - Закони України | Protocol. *Безкоштовний сервіс для вирішення Юридичних питань №1 в Україні!*. URL: https://protocol.ua/ua/pro_narkotichni_zasobi_psihotropni_rechovini_i_prekursori_statnya_6/.

33. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку України 2025 | Proxima Research – Україна. Proxima Research – Україна. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmaczevtychnogo-rynku-2025/>.

34. *Товарна структура зовнішньої торгівлі України*. URL: <https://surli.cc/nzjhgj> (дата звернення: 10.03.2025).

35. Товт В. М. Сутність та особливості здійснення митного контролю. *Ефективність державного управління*. 2019. № 1 (58). С. 134.

36. Туржанський В. А. Функціонування постаудиту в системі митного контролю: вітчизняний та зарубіжний досвід. *Митна безпека*. 2013. № 1. С. 13–19.

37. Фармдовідник | Дарниця. Фармацевтична компанія "Дарниця". URL: <https://darnytsia.ua/pharma-directory>.
38. Формування системи митного аудиту в Україні : монографія / за заг. ред. О. М. Вакульчик. – Хмельницький : ПП Мельник А. А., 2014. – 208 с. – (Митна справа в Україні. Том 25).
39. Шевчук О. М. Особливості здійснення митного контролю за переміщенням лікарських засобів через митний кордон. Вісник ХНУВС. 2017. № 4 (55).
40. Шевчук О.М. Особливості декларування лікарських засобів при митному контролі та митному оформлення. Університетські записки. 2012. №3 (43). с. 316 - 319.
41. U.S. Food and Drug Administration. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/>
42. Державний реєстр лікарських засобів України. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>.

ДОДАТКИ

Порівняльна характеристика митного контролю та митного оформлення

Критерій	Митний контроль	Митне оформлення
<i>Визначення</i>	Система заходів, спрямованих на забезпечення дотримання митного законодавства.	Сукупність дій, пов'язаних із фіксацією факту перетину товарів через митний кордон відповідно до встановлених процедур.
<i>Предмет</i>	Процес перевірки дотримання митних правил і вимог.	Оформлення митних документів, надання дозволу на переміщення товарів.
<i>Об'єкт</i>	Товари, транспортні засоби, документи, особи.	Товари і транспортні засоби, що підлягають декларуванню.
<i>Суб'єкт</i>	Митні органи України, особи, які переміщують товари.	Митні органи України, декларанти, уповноважені економічні оператори.
<i>Мета</i>	Забезпечення економічної безпеки, захист національних інтересів, контроль за дотриманням законодавства.	Легалізація переміщення товарів через кордон відповідно до встановленого порядку.
<i>Основні заходи</i>	Огляд товарів, перевірка документів, митна експертиза, аналіз ризиків.	Прийняття декларації, перевірка правильності заповнення документів, присвоєння митного режиму.
<i>Відмінності</i>	Основна функція — контроль і перевірка. Безпосередньо не пов'язаний з дозволом на випуск товару.	Процедура оформлення, яка завершується дозволом на випуск товарів у вільний обіг чи інший режим.
<i>Схожості</i>	Здійснюються митними органами, мають на меті дотримання митного законодавства, взаємопов'язані етапи зовнішньоекономічної діяльності.	
<i>Результат</i>	Встановлення факту відповідності товарів вимогам митного законодавства.	Офіційне оформлення товарів для подальшого переміщення через митний кордон.

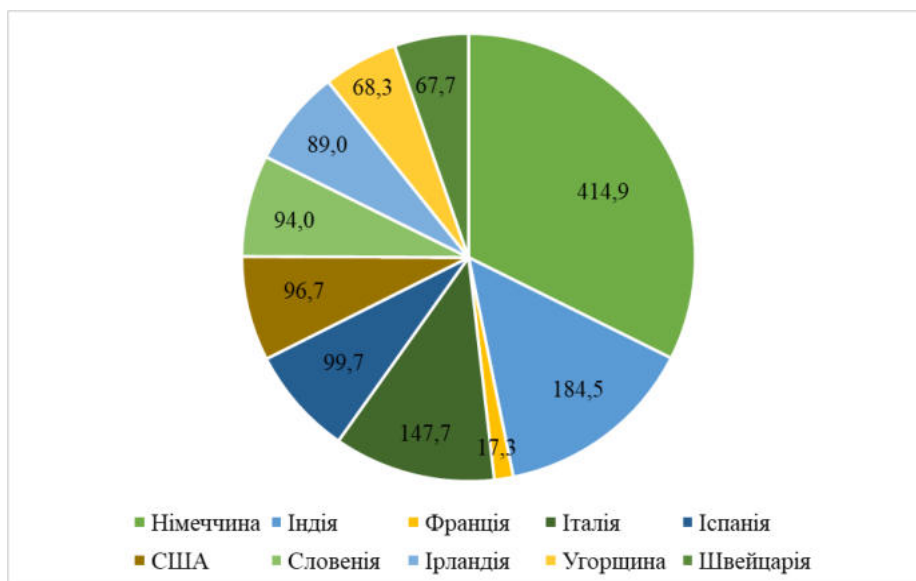


Рис. Б.1 ТОП-5 напрямів імпорту фармацевтичної продукції за 2023 р., млн дол. США.

Джерело: Складено автором з використанням даних [38]

Додаток В

Географічна структура товарообігу лікарських засобів Київської митниці у 2023 р.

Країна-партнер	Кількість декларацій	Вага нетто, кг	Товарообіг, USD	Експорт, USD	Імпорт, USD	Сальдо, USD
DE Німеччина	1 510	1 318 383,75	154 528 139,59	131 201,24	154 396 938,35	-154 265 737,11
FR Франція	972	1 157 651,15	69 168 368,62	7 410,00	69 160 958,62	-69 153 548,62
US США	940	138 050,04	32 831 482,96	101 361,87	32 730 121,09	-32 628 759,22
IT Італія	792	519 439,05	58 692 368,68	621 295,11	58 071 073,57	-57 449 778,46
IN Індія	524	732 305,44	66 236 747,19	1,09	66 236 746,10	-66 236 745,01
ES Іспанія	511	282 540,67	43 090 903,40	5 130,00	43 085 773,40	-43 080 643,40
PL Польща	485	332 297,23	24 350 585,75	2 462 552,05	21 888 033,70	-19 425 481,65
GB Велика Британія	435	611 845,47	28 830 777,38	388 129,01	28 442 648,37	-28 054 519,36
BE Бельгія	415	110 968,20	19 134 835,34	255,00	19 134 580,34	-19 134 325,34
HU Угорщина	370	301 240,22	36 001 106,02	0,00	36 001 106,02	-36 001 106,02
SE Швеція	303	74 375,99	20 366 696,45	62,00	20 366 634,45	-20 366 572,45
GR Греція	296	260 970,30	11 982 602,05	29 500,00	11 953 102,05	-11 923 602,05
CN Китай	294	239 138,60	15 336 018,07	94 310,00	15 241 708,07	-15 147 398,07
CH Швейцарія	288	311 146,88	22 660 739,85	351,29	22 660 388,56	-22 660 037,27
IE Ірландія	264	277 557,20	37 051 212,30	20,00	37 051 192,30	-37 051 172,30
NL Нідерланди	191	207 051,86	17 773 782,86	200 610,54	17 573 172,32	-17 372 561,78
GE Грузія	186	604 675,55	14 396 143,73	13 671 670,00	724 473,73	12 947 196,27
MD Молдова, Республіка	181	307 753,55	5 473 765,15	5 216 115,00	257 650,15	4 958 464,85
AZ Азербайджан	162	782 342,05	7 138 583,39	7 138 583,39	0,00	7 138 583,39
KZ Казахстан	157	247 491,90	11 909 893,58	11 909 893,58	0,00	11 909 893,58
TR Туреччина	150	202 782,49	13 701 948,34	3 128 560,00	10 573 388,34	-7 444 828,34
UZ Узбекистан	136	801 481,90	24 686 874,14	24 162 212,80	524 661,34	23 637 551,46
RO Румунія	131	95 299,20	6 171 066,58	67 600,00	6 103 466,58	-6 035 866,58
AT Австрія	125	130 711,62	20 258 045,55	35 710,00	20 222 335,55	-20 186 625,55
JP Японія	118	18 245,04	12 592 488,33	142 585,60	12 449 902,73	-12 307 317,13
CY Кіпр	104	25 787,56	5 051 750,51	110,00	5 051 640,51	-5 051 530,51
FI Фінляндія	98	9 150,26	3 546 103,05	0,00	3 546 103,05	-3 546 103,05
LV Латвія	93	158 346,37	7 404 689,50	2 463 012,73	4 941 676,77	-2 478 664,04
CZ Чехія	88	189 568,68	6 696 704,16	2 050,00	6 694 654,16	-6 692 604,16
BG Болгарія	84	433 128,04	10 189 179,31	464 104,02	9 725 075,29	-9 260 971,27
DK Данія	84	51 140,40	17 193 686,89	200,00	17 193 486,89	-17 193 286,89
PR Пуерто-Рико	81	4 110,09	2 311 956,44	0,00	2 311 956,44	-2 311 956,44
KG Киргизстан	78	228 341,63	5 069 285,00	5 053 540,00	15 745,00	5 037 795,00
KR Корея, Республіка	78	24 202,58	3 141 528,28	5 578,25	3 135 950,03	-3 130 371,78
-	73	39 929,94	0,00	0,00	0,00	0,00
BR Бразилія	64	70 292,51	9 060 963,30	5 410,00	9 055 553,30	-9 050 143,30
LT Литва	59	347 989,87	5 726 216,47	4 082 280,00	1 643 936,47	2 438 343,53
BA Боснія і Герцеговина	55	61 110,89	3 977 592,63	1 972 930,00	2 004 662,63	-31 732,63

SI Словенія	55	53 944,25	5 411 011,51	80 180,00	5 330 831,51	-5 250 651,51
MX Мексика	54	72 400,61	6 741 251,19	6 063 630,00	677 621,19	5 386 008,81
CA Канада	46	8 328,36	1 592 810,64	78 845,00	1 513 965,64	-1 435 120,64
AM Вірменія	44	22 276,87	1 779 833,11	783 483,40	996 349,71	-212 866,31
IQ Ірак	43	165 809,79	6 556 780,00	6 556 780,00	0,00	6 556 780,00
EE Естонія	37	39 505,19	1 391 563,42	545 570,00	845 993,42	-300 423,42
VN В'єтнам	34	77 509,29	1 589 701,09	1 505 730,00	83 971,09	1 421 758,91
HR Хорватія	33	8 107,72	1 382 266,61	0,00	1 382 266,61	-1 382 266,61
SK Словаччина	29	20 887,93	2 693 075,78	79 290,00	2 613 785,78	-2 534 495,78
EG Єгипет	28	8 231,21	556 675,54	546 270,00	10 405,54	535 864,46
PT Португалія	28	9 992,77	810 899,30	114 920,00	695 979,30	-581 059,30
SG Сингапур	28	34,01	965 426,97	18 560,00	946 866,97	-928 306,97
IL Ізраїль	27	16 477,13	1 450 168,39	203 050,00	1 247 118,39	-1 044 068,39
AU Австралія	26	12 330,44	1 138 709,84	633 840,00	504 869,84	128 970,16
UA Україна	23	35 591,60	4 443 440,00	4 443 440,00	0,00	4 443 440,00
AR Аргентина	20	22 106,88	1 426 143,32	0,00	1 426 143,32	-1 426 143,32
MT Мальта	19	10 463,83	1 690 800,33	0,00	1 690 800,33	-1 690 800,33
CL Чилі	16	3 043,72	2 332 919,87	97 910,00	2 235 009,87	-2 137 099,87
TH Таїланд	14	79 024,73	1 786 755,60	404 690,00	1 382 065,60	-977 375,60
LY Лівія	13	268 633,28	430 790,00	430 790,00	0,00	430 790,00
PK Пакистан	11	3 441,56	474 254,72	464 040,00	10 214,72	453 825,28
MN Монголія	10	29 208,95	300 510,00	300 510,00	0,00	300 510,00
AO Ангола	9	708,00	133 760,00	133 760,00	0,00	133 760,00
ZA Південна Африка	9	52 533,74	1 532 808,52	4 220,00	1 528 588,52	-1 524 368,52
AE ОБ'єднані Арабські Емірати	8	798,20	240 135,13	238 660,00	1 475,13	237 184,87
DO Домініканська Республіка	8	639,72	102 245,12	94 120,00	8 125,12	85 994,88
TJ Таджикистан	8	44 554,47	664 350,00	664 350,00	0,00	664 350,00
TM Туркменистан	8	45 884,60	901 630,00	901 630,00	0,00	901 630,00
SA Саудівська Аравія	7	9 981,15	1 111 760,00	1 111 760,00	0,00	1 111 760,00
TW Тайвань, провінція Китаю	7	244,80	324 588,47	33 270,00	291 318,47	-258 048,47
KE Кенія	6	11 105,36	115 680,00	115 680,00	0,00	115 680,00
LI Ліхтенштейн	6	398,68	69 318,74	0,00	69 318,74	-69 318,74
NO Норвегія	6	221,47	5 929,54	0,00	5 929,54	-5 929,54
PH Філіппіни	6	31 607,96	507 350,00	507 350,00	0,00	507 350,00
ID Індонезія	5	3 696,08	734 246,12	432 470,00	301 776,12	130 693,88
JO Йорданія	5	118,37	18 924,88	18 800,00	124,88	18 675,12
KW Кувейт	5	7 287,20	99 710,00	99 710,00	0,00	99 710,00
NI Нікарагуа	5	2 702,00	298 250,00	298 250,00	0,00	298 250,00
RS Сербія	5	27 403,96	1 777 144,87	123 060,00	1 654 084,87	-1 531 024,87
PY Парагвай	4	374,50	31 684,59	28 000,00	3 684,59	24 315,41
YE Ємен	4	20 271,10	1 286 470,00	1 286 470,00	0,00	1 286 470,00

BO Болівія	3	803,00	72 380,00	72 380,00	0,00	72 380,00
MA Марокко	3	342,78	812 371,48	0,00	812 371,48	-812 371,48
MK Республіка Північна Македонія	3	1 843,86	212 519,13	0,00	212 519,13	-212 519,13
MR Мавританія	3	917,65	75 010,00	75 010,00	0,00	75 010,00
MY Малайзія	3	816,88	74 590,00	74 590,00	0,00	74 590,00
NZ Нова Зеландія	3	241,44	10 978,29	10 810,00	168,29	10 641,71
TZ Танзанія, Об'єднана Республіка	3	10 648,66	51 370,00	51 370,00	0,00	51 370,00
UY Уругвай	3	49 540,00	809 643,28	0,00	809 643,28	-809 643,28
HK Гонконг	2	2 811,53	104 780,00	104 780,00	0,00	104 780,00
HN Гондурас	2	2 857,50	186 700,00	186 700,00	0,00	186 700,00
ME Чорногорія	2	10 485,23	106 504,60	0,00	106 504,60	-106 504,60
MU Маврикій	2	148,00	26 500,00	26 500,00	0,00	26 500,00
NA Намібія	2	18 591,88	71 010,00	71 010,00	0,00	71 010,00
OM Оман	2	2 600,43	248 904,44	0,00	248 904,44	-248 904,44
UG Уганда	2	15 823,44	334 780,00	334 780,00	0,00	334 780,00
AD Андорра	1	0,16	18,30	0,00	18,30	-18,30
BD Бангладеш	1	137,10	270 200,00	270 200,00	0,00	270 200,00
BH Бахрейн	1	248,00	12 210,00	12 210,00	0,00	12 210,00
BI Бурунді	1	52,00	3 800,00	3 800,00	0,00	3 800,00
BY Білорусь	1	1 050,00	2 758,77	0,00	2 758,77	-2 758,77
CD Конго, Демократична Республіка	1	12,00	530,00	530,00	0,00	530,00
EC Еквадор	1	44,80	75 400,00	75 400,00	0,00	75 400,00
LB Ліван	1	22,70	650,00	650,00	0,00	650,00
LU Люксембург	1	5,00	70,00	70,00	0,00	70,00
MZ Мозамбік	1	62,00	7 400,00	7 400,00	0,00	7 400,00
NP Непал	1	134,00	15 570,00	15 570,00	0,00	15 570,00
PE Перу	1	2 265,46	47 900,00	47 900,00	0,00	47 900,00
QA Катар	1	397,00	16 440,00	16 440,00	0,00	16 440,00

Структура інтегрованої системи прослідковуваності фармацевтичної продукції

Компонент	Опис	Переваги	Міркування щодо впровадження
<i>Ідентифікація продукту</i>	Унікальні ідентифікатори (штрих-коди, RFID, QR-коди), що присвоюються кожній одиниці фармацевтичного продукту	Дозволяє відстежувати окремі продукти	Потрібна стандартизована система кодування
		Запобігає підробкам	Сумісний з глобальними стандартами (GS1)
		Сприяє відкликанню	Має бути захищений від несанкціонованого втручання
<i>Збір та зберігання даних</i>	Системи для запису даних про рух продукції в кожному вузлі ланцюга поставок	Повна документація ланцюга постачання	Хмарні та локальні рішення
		Відстеження в режимі реального часу	Вимоги до шифрування даних
		Можливість відстеження історії	Стратегія довгострокового архівування
<i>Механізми автентифікації</i>	Технології для перевірки легітимності продукту	Запобігає потраплянню підробок у ланцюг поставок	Багатофакторна автентифікація
		Зміцнює довіру споживачів	Можливості інтеграції блокчейну
		Дотримання нормативних вимог	Машинне навчання для виявлення аномалій
<i>Стандарти сумісності</i>	Протоколи, що дозволяють різним системам взаємодіяти	Безперебійний обмін даними між зацікавленими сторонами	Стандартизація API
		Зменшує складність інтеграції	Загальні формати обміну даними
		Підтримує міжнародну торгівлю	Сумісність зі застарілими системами
<i>Відповідність нормативним вимогам</i>	Особливості, що забезпечують дотримання фармацевтичних норм	Гарантія легальності операцій	Контроль доступу на основі ролей
		Спрощений аудит	Журнали аудиту доступу до системи
		Зменшення витрат на дотримання вимог	Протоколи екстреного скасування
<i>Контроль доступу зацікавлених сторін</i>	Системи дозволів для різних учасників ланцюга поставок	Інформаційна безпека	Вимоги, специфічні для регіону (FDA, EMA тощо)
		Відповідні рівні доступу до даних	Автоматична звітність про відповідність

		Підзвітність	Регулярні оновлення відповідно до змін у правилах
<i>Моніторинг навколишнього середовища</i>	Датчики, що відстежують температуру, вологість та інші умови	Забезпечення якості	Контроль доступу на основі ролей
		Цілісність холодового ланцюга	Журнали аудиту доступу до системи
		Управління терміном придатності	Протоколи екстреного скасування
<i>Аналітика та звітність</i>	Інструменти для аналізу даних та створення звітів	Оптимізація продуктивності	Інтеграція датчиків Інтернету речей
		Виявлення трендів	Сповіщення в режимі реального часу
		Підтримка прийняття рішень	Вимоги до калібрування
<i>Системи оповіщення</i>	Автоматизовані сповіщення про винятки в ланцюжку поставок	Негайне усвідомлення проблеми	Налаштовувані інформаційні панелі
		Швидке реагування на проблеми Зменшення ручного моніторингу	Можливості прогнозу аналітики
			Стандартна та налаштовувана звітність
<i>Інтеграція з ERP/WMS</i>	Підключення до корпоративних та складських систем	Операційна ефективність	Пріоритетність сповіщень
		Зменшення дублювання даних Комплексний огляд бізнесу	Кілька каналів сповіщень
			Протоколи ескалації
<i>Мобільні додатки</i>	Програмне забезпечення для польової верифікації та операцій	Віддалена автентифікація	Керування
		Підвищена доступність	Стратегії синхронізації даних
		Збір даних на основі польових даних	Координація простоїв системи
<i>Технологія блокчейн</i>	Розподілений реєстр для незмінних записів транзакцій	Гарантія цілісності даних	Міркування щодо швидкості транзакцій
		Бездоганна перевірка	Вибір механізму консенсусу
		Підвищена безпека	Управління споживанням енергії
<i>Інтерфейс споживача</i>	Інструменти перевірки продукту кінцевим користувачем	Зміцнення довіри громадськості Розширення прав і можливостей споживачів Захист бренду	Зручний дизайн
			Підтримка кількох мов
			Зауваження щодо

			доступності
--	--	--	-------------

Додаток Г

SWOT-аналіз митного контролю та оформлення

<i>Сильні сторони</i>	<i>Слабкі сторони</i>
<ul style="list-style-type: none"> ☑ Наявність потужних вітчизняних виробників (Фармак, Дарниця, Артеріум та ін.) ☑ Здатність забезпечувати внутрішній ринок генеричними препаратами ☑ Адаптація національного законодавства до вимог ЄС у сфері обігу лікарських засобів ☑ Впровадження GMP-стандартів (належної виробничої практики) ☑ Функціонування Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ☑ Сертифікація імпортованих лікарських засобів ☑ Спеціалізовані митні пости для оформлення фармацевтичної продукції ☑ Використання електронного декларування ☑ Зростання обсягів експорту українських ліків до країн СНД, Азії та Африки ☑ Конкурентні переваги за ціновими параметрами на зовнішніх ринках 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Складні та тривалі процедури митного оформлення фармацевтичної продукції ☑ Дублювання контрольних функцій різними органами державної влади ☑ Висока імпортозалежність щодо інноваційних препаратів та субстанцій ☑ Дисбаланс зовнішньоторговельного сальдо у фармацевтичній галузі ☑ Недостатня технічна оснащеність митних лабораторій ☑ Обмежені можливості експрес-аналізу фармацевтичної продукції ☑ Недосконала система визначення митної вартості лікарських засобів ☑ Неврегульованість питань паралельного імпорту ☑ Недостатньо розвинена інфраструктура для зберігання фармацевтичної продукції під митним контролем ☑ Складнощі дотримання холодового ланцюга при митному оформленні
<i>Можливості</i>	<i>Загрози</i>
<ul style="list-style-type: none"> ☑ Перспективи спрощення процедур для сертифікованих виробників ☑ Гармонізація технічних регламентів з вимогами ЄС ☑ Впровадження електронної системи "Єдине вікно" ☑ Автоматизація процесів митного контролю та оформлення ☑ Можливість долучення до міжнародних систем верифікації лікарських засобів ☑ Співпраця з митними органами інших країн для протидії фальсифікації ☑ Скасування або зниження митних тарифів на фармацевтичну продукцію ☑ Активізація експорту до європейських країн ☑ Залучення іноземних інвестицій у фармацевтичну галузь ☑ Розвиток митно-логістичних центрів для фармацевтичної продукції 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Ризики зміни законодавства та регуляторної політики ☑ Коливання валютних курсів, що впливають на митну вартість імпортованих ліків ☑ Зростання частки імпортованих препаратів на українському ринку ☑ Демпінгові стратегії з боку іноземних фармацевтичних компаній ☑ Ризики потрапляння на ринок фальсифікованих лікарських засобів ☑ Тіньові схеми імпорту фармацевтичної продукції ☑ Ризики пошкодження або псування продукції під час митного оформлення ☑ Затримки при проходженні митних процедур для термінових вантажів ☑ Посилення міжнародних вимог до якості фармацевтичної продукції ☑ Необхідність адаптації до нових глобальних стандартів безпеки

ОПИТУВАННЯ ЩОДО МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА ОФОРМЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Шановний респонденте!

Дане опитування проводиться в рамках дипломного дослідження з менеджменту митної справи. Метою опитування є вивчення особливостей митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні, виявлення проблемних аспектів та визначення шляхів удосконалення цих процесів.

Опитування є анонімним, а отримані дані будуть використані виключно в наукових цілях.

РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. *Ваша посада:*

- ☐ Керівник підприємства
- ☐ Менеджер зовнішньоекономічної діяльності
- ☐ Митний брокер
- ☐ Працівник митного органу
- ☐ Працівник фармацевтичної компанії
- ☐ Інше (вказіть): _____

2. *Стаж роботи у сфері зовнішньоекономічної діяльності/митної справи:*

- ☐ До 3 років
- ☐ 3-5 років
- ☐ 5-10 років
- ☐ Понад 10 років

3. *Яку роль Ви відіграєте в процесі митного оформлення фармацевтичної продукції?*

- ☐ Імпортер
- ☐ Експортер
- ☐ Дистриб'ютор
- ☐ Митний брокер
- ☐ Представник контролюючого органу
- ☐ Інше (вказіть): _____

РОЗДІЛ 2. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА ОФОРМЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

4. *Оцініть за 5-бальною шкалою ефективність взаємозв'язку митного контролю та митного оформлення фармацевтичної продукції (де 1 - найнижча ефективність, 5 - найвища):*

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

5. *На Вашу думку, які з перелічених чинників найбільше впливають на ефективність митного контролю фармацевтичної продукції? (оберіть до 3-х варіантів)*

- ☐ Рівень кваліфікації працівників митних органів
- ☐ Технічне оснащення митних постів
- ☐ Досконалість митного законодавства
- ☐ Рівень співпраці між митними та іншими контролюючими органами
- ☐ Наявність ефективних систем управління ризиками
- ☐ Рівень цифровізації митних процедур
- ☐ Інше (вказіть): _____

6. *Які методи митного контролю, на Вашу думку, найбільш ефективні для фармацевтичної продукції? (оберіть до 3-х варіантів)*

- ☐ Перевірка документів
- ☐ Митний огляд
- ☐ Усне опитування

- ☐ Перевірка системи обліку товарів
 - ☐ Проведення експертизи
 - ☐ Огляд територій та приміщень
 - ☐ Інше (вказіть): _____
7. Оцініть, наскільки специфічною є фармацевтична продукція як об'єкт митного контролю порівняно з іншими групами товарів (за 5-бальною шкалою, де 1 - не має специфіки, 5 - має значну специфіку):
- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
8. Які особливості фармацевтичної продукції, на Вашу думку, вимагають спеціальних підходів до митного контролю? (оберіть усі доречні варіанти)
- ☐ Вимоги до умов зберігання та транспортування
 - ☐ Необхідність наявності додаткових дозвільних документів
 - ☐ Особливості сертифікації та стандартизації
 - ☐ Складність визначення митної вартості
 - ☐ Висока ймовірність фальсифікації
 - ☐ Висока соціальна значущість товару
 - ☐ Інше (вказіть): _____

РОЗДІЛ 3. ОСОБЛИВОСТІ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ТА МИТНОГО ОФОРМЛЕННЯ ПРИ ПЕРЕМІЩЕННІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

9. Оцініть сучасний стан фармацевтичного ринку України (за 5-бальною шкалою, де 1 - вкрай незадовільний, 5 - відмінний):
- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
10. Які тенденції, на Вашу думку, характеризують сучасний фармацевтичний ринок України? (оберіть до 3-х варіантів)
- ☐ Збільшення частки імпортних лікарських засобів
 - ☐ Посилення конкуренції між вітчизняними та іноземними виробниками
 - ☐ Підвищення вимог до якості продукції
 - ☐ Збільшення кількості фальсифікованої продукції
 - ☐ Впровадження інноваційних технологій виробництва
 - ☐ Стрімке зростання цін
 - ☐ Інше (вказіть): _____
11. Оцініть поточну ефективність митного оформлення лікарських засобів іноземного походження (за 5-бальною шкалою, де 1 - вкрай неефективно, 5 - дуже ефективно):
- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
12. З якими проблемами при митному оформленні фармацевтичної продукції стикаються імпортери найчастіше? (оберіть до 3-х варіантів)
- ☐ Затримки в оформленні
 - ☐ Складність отримання дозвільних документів
 - ☐ Невідповідність вітчизняних вимог міжнародним стандартам
 - ☐ Неоднозначне трактування митного законодавства
 - ☐ Високі митні платежі
 - ☐ Складність визначення коду УКТ ЗЕД
 - ☐ Інше (вказіть): _____
13. Якщо Ви маєте досвід співпраці з ТОВ "Дарниця" або знайомі з їх зовнішньоекономічною діяльністю, оцініть її ефективність (за 5-бальною шкалою, де 1 - вкрай неефективна, 5 - дуже ефективна):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

14. Які документи, на Вашу думку, викликають найбільше складнощів при митному оформленні фармацевтичної продукції? (оберіть до 3-х варіантів)

- ☐ Висновки санітарно-епідеміологічної експертизи
- ☐ Сертифікати якості
- ☐ Реєстраційні посвідчення на лікарські засоби
- ☐ Документи, що підтверджують митну вартість
- ☐ Дозволи на ввезення/вивезення
- ☐ Ліцензії
- ☐ Інше (вказіть): _____

РОЗДІЛ 4. УДОСКОНАЛЕННЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

15. Які зміни в системі митного контролю, на Вашу думку, найбільше сприятимуть мінімізації митних ризиків за операціями із фармацевтичною продукцією? (оберіть до 3-х варіантів)

- ☐ Впровадження сучасних інформаційних технологій
- ☐ Підвищення кваліфікації працівників митних органів
- ☐ Вдосконалення нормативно-правової бази
- ☐ Посилення контролю за декларуванням митної вартості
- ☐ Розвиток міжнародного співробітництва митних органів
- ☐ Впровадження ефективніших систем управління митними ризиками
- ☐ Інше (вказіть): _____

16. Оцініть поточний рівень управління ризиками при митному контролі фармацевтичної продукції (за 5-бальною шкалою, де 1 - дуже низький, 5 - дуже високий):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

17. Які інноваційні технології, на Вашу думку, доцільно впровадити для вдосконалення митного контролю фармацевтичної продукції? (оберіть усі доречні варіанти)

- ☐ Електронне декларування
- ☐ Автоматизована система аналізу ризиків
- ☐ Технології блокчейн для відстеження ланцюгів постачання
- ☐ Системи ідентифікації фальсифікованої продукції
- ☐ Інтегровані інформаційні системи взаємодії між контролюючими органами
- ☐ Інше (вказіть): _____

17. Як, на Вашу думку, можна вдосконалити організацію митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні? (відкрите питання) _____

18. Які перспективи розвитку зовнішньоекономічної діяльності фармацевтичних підприємств України Ви вбачаєте? (відкрите питання) _____

19. Ваші додаткові коментарі або пропозиції щодо вдосконалення митного контролю фармацевтичної продукції: _____

Дякуємо за участь в опитуванні!

Ваші відповіді допоможуть розробити рекомендації щодо вдосконалення митного контролю та оформлення фармацевтичної продукції в Україні.

Контактна інформація дослідника:

Електронна пошта: _____ Телефон: _____

Критерії оцінки надійності суб'єктів ЗЕД у фармацевтичній сфері

Критерій	Індикатори оцінки	Бали
Історія дотримання митного законодавства	Відсутність порушень, кількість випадків корегування митної вартості, випадки уточнення коду товару	30
Система внутрішнього контролю	Наявність сертифікації ISO, впровадження систем належної дистриб'юторської практики (GDP)	25
Фінансова стійкість	Оцінка фінансових показників, відсутність заборгованості	20
Професійна кваліфікація персоналу	Наявність сертифікованих фахівців з митного оформлення, регулярне підвищення кваліфікації	15
Співпраця з митними органами	Участь у програмах партнерства, надання додаткової інформації	10