



<https://doi.org/10.15407/economyukr.2021.09.061>

УДК 330.341:336.5:338.45

JEL: L52, L65, O14, O32

О.Б. САЛІХОВА, д-р екон. наук,
проф. н. с. відділу моделювання та прогнозування економічного розвитку
ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України»
вул. П. Мирного, 26, 01011, Київ, Україна
e-mail: salikhova_elena@ukr.net

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7669-6601>

Д.О. ГОНЧАРЕНКО, гол. спеціаліст відділу розвитку реального сектору економіки
головного управління реального сектору економіки директорату цінової політики
та розвитку реального сектору економіки
Міністерство економіки України
вул. М. Грушевського, 12/2, 01008, Київ, Україна
e-mail: dp170292ddo@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4937-2596>

РОЗБУДОВА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНДУСТРІЇ В ПОЛЬЩІ В КОНТЕКСТІ НОВИХ МОЖЛИВОСТЕЙ ТА ВИКЛИКІВ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ: ВИСНОВКИ ДЛЯ УКРАЇНИ

Виявлено економічні виклики, нові можливості та перешкоди розбудови фармацевтики Польщі в умовах євроінтеграції та членства в ЄС. Обґрунтовано засадничі основи нарощування потенціалу ендогенного розвитку галузі, сформульовано рекомендації для України.

Ключові слова: Польща; державна політика; євроінтеграція; фармацевтика; інновації; технологічний розвиток.

Нові виклики та загрози економіці України через глобальну пандемію SARS-CoV-2 спонукають до пошуку дієвих механізмів зменшення залежності та прискорення розвитку виробництва лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) у інтересах національної безпеки та соціальної стабільності. Але «поле для маневру» в запровадженні нових інструментів, які дозволили теперішнім лідерам ЄС набути світової першості у фармацевтиці [1], сьогодні обмежується умовами виконання взятих Україною зобов'язань згідно з Угодою про асоціацію між Україною та ЄС і вже прийнятими відповідними

Ц и т у в а н н я: Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Розбудова фармацевтичної індустрії в Польщі в контексті нових можливостей та викликів євроінтеграції: висновки для України. *Економіка України*. 2021. № 9. С. 61—93. <https://doi.org/10.15407/economyukr.2021.09.061>

законодавчими і нормативними актами¹. Щоб процес євроінтеграції для української фармацевтики відбувався з мінімумом ризиків, а очікувані результати були реалістичнішими, необхідно взяти до уваги досвід країн Центральної та Східної Європи (ЦСЕ), що вже приєдналися до ЄС². Досвід Польщі через низку схожих рис з Україною³, на нашу думку, є найбільш прийнятним для вивчення особливостей трансформації галузі під впливом внутрішніх та зовнішніх чинників у процесі євроінтеграції, а також сучасних тенденцій у контексті пошуку відповідей на виклики пандемії.

Іноземні науковці приділили значну увагу емпіричним дослідженням впливу євроінтеграції на економіку Польщі⁴ та ролі індустрії ЛЗ і МВ у економічному зростанні країни [3; 4]. В Україні вивчалися проблеми та перспективи курсу на членство в ЄС [5—7], нюанси правового забезпечення імплементації законодавства Євросоюзу щодо обігу ліків, особливості політичних рішень провідних країн щодо розвитку їх виробництва [1; 8—12]. Фахівці Інституту економіки та прогнозування у 2016 р. застерігали [13], що Угода про асоціацію між Україною та ЄС містить окремі положення, які певною мірою не відповідають завданням державної структурної політики. У роботі «Переформатування європейської інтеграції: можливості і ризики для асоціації Україна — ЄС» Центра Разумкова, що здійснювалася під керівництвом В. Сіденка⁵, вказувалося на проблеми так званих «ідейних трансформацій» — реформ, що здійснюються за європейськими «лекалами» і можуть приносити не лише вигоди, але й відчутні втрати й розчарування через відсутність достатніх передумов для реалізації висунутих на порядок денний завдань. Водночас засади розвитку фармацевтики в країнах, що пройшли етап євроінтеграції, і зокрема досвід Польщі (до та після набуття нею членства в ЄС), наслідки для підприємств галузі в коротко- і середньостроковому періоді залишаються поза увагою українських дослідників, унеможлижуючи науково обґрунтовані дискусії та врахування кращих практик в Україні.

¹ Звіт про виконання Угоди про асоціацію між Україною та ЄС за 2019 р. Результати та плани / Офіс віцепрем'єр-міністра з питань європейської та євроатлантичної інтеграції, Урядовий офіс координації європейської і євроатлантичної інтеграції, 2019. — С. 10 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/ar-aa-implementation-2019-4.pdf>

² Переформатування європейської інтеграції: можливості і ризики для асоціації Україна-ЄС / В. Сіденко (керівник проекту) та ін. — К. : Заповіт, 2018. — 214 с. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://razumkov.org.ua/uploads/article/2018_pereformatuvannia_ievropejskoi_intehratsii.pdf

³ Чисельність населення (за офіційними даними Світового банку, 2019 р.) Польщі становить 38 млн осіб, України — 44 млн осіб (за інформацією Кабінету Міністрів України, 1 грудня 2019 р. на території України фізично перебувало 37,3 млн осіб), що визначає місткість внутрішнього ринку ЛЗ і МВ; у фармацевтичній галузі Польщі зайнято 25 тис. осіб, України — 24 тис. осіб; частка фармацевтичного виробництва (у вартісному вимірі) у переробній промисловості Польщі становить 1% (Євростат, 2018 р.), України — близько 2% (Держстат України, 2018 р.). Водночас науковий інтерес дослідження досвіду Польщі обумовлений також висновком європейських експертів, згідно з яким «...за 10 років Польща стала найкращою історією успіху Євросоюзу» [2].

⁴ Raport «Nasza Europa: 15 lat Polski w Unii Europejskiej» / Case. — 2019. — 30 квіт. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.case-research.eu/pl/raport-nasza-europa-15-lat-polski-w-unii-europejskiej-100975> (дата звернення: 02.04.2021).

⁵ Переформатування європейської інтеграції: можливості і ризики для асоціації Україна — ЄС / В. Сіденко (керівник проекту) та ін. — К. : Заповіт, 2018. — С. 8.

Отже, **мета статті** — виявити особливості розбудови фармацевтики Польщі в контексті євроінтеграції та обґрунтувати, з огляду на цей досвід, можливості та економічні виклики для української індустрії лікарських засобів і медичних виробів на шляху до ЄС.

Фармацевтика Польщі — галузь з віковою історією [14]. Г. Клаве (Klawe), В. Карпінський (Karpicki), Г. Шпісс (Spiess), К. Венда (Wenda), Я. Рутковський (Rutkowski)⁶ започаткували створення таких флагманів індустрії (діючих дотепер), як Фармацевтичний завод Тарчоміна (Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne) у 1823 р., Варшавський фармацевтичний завод (Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne) у 1824 р., Краківський фармацевтичний завод (Krakowskie Zakłady Farmaceutyczne) у 1930 р. та ін. [15] До 1939 р. в країні було збудовано 487 лабораторій та заводів з виробництва ЛЗ і МВ, освоєно випуск сироваток і вакцин, що повністю задовольняли внутрішні потреби системи охорони здоров'я й постачалися за кордон⁷. У Другій світовій війні більшість підприємств галузі було зруйновано; ті, що залишилися, зусиллями колишніх власників і співробітників (якщо їм пощастило та їх не розстріляли⁸) були відновлені. Нова влада всі фармацевтичні заводи, оптових постачальників ЛЗ і МВ, а також аптеки націоналізувала у 1948—1951 рр., а в 1961 р. підприємства було об'єднано в Союз фармацевтичної промисловості Polfa (Zjednoczenie Przemysłu Farmaceutycznego «Polfa»), яким централізовано управляла держава і який мав монополію на виготовлення ліків. До 1970-х років серед соціалістичних країн ЦСЄ польська фармацевтика, що спиралась як на власні розробки, так і на зарубіжні ліцензії, за обсягом виробництва посідала друге місце (поступаючись лише угорській).

Ще до розпаду СРСР і розпуску Ради економічної взаємодопомоги Польща розпочала процес євроінтеграції⁹. У грудні 1991 р. було ухвалено так звану Європейську угоду¹⁰, яка набрала чинності 1 лютого 1994 р.¹¹ У тому самому році уряд Польщі ухвалив Програму дій з реструктуризації

⁶ Początki przemysłu farmaceutycznego w Polsce: Gruba Czwórka. — 2014. — 12 лис. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.kierunekfarmacja.pl/artukul,12473,gruba-czworka.html> (дата звернення: 02.04.2021).

⁷ Наприклад, компанія Г. Клаве у 1939 р., маючи дослідницькі лабораторії, виготовляла 53 препарати, повністю покладаючись на власний синтез, 73 специфічних і 59 стандартних біологічних препаратів, 21 шипучу таблетку, 33 органопрепарати, п'ять видів мінеральних солей, 57 сироваток і ветеринарних вакцин, 20 хімічних препаратів, 78 ін'єкційних рідин. Компанія досягла успіху не тільки на національному рівні, а й за кордоном: у Парижі на III Міжнародному конгресі медицини і фармації, який відбувся в 1925 р., вона була нагороджена золотою медаллю за препарати, відомі своєю ефективністю [14].

⁸ Mechanizmy niszczenia prywatnych aptekarzy przed 1951 r. / magazyn aptekarski. — 2020. — 05 сер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://aptekarzski.com/105000-mechanizmy-niszczenia-prywatnych-aptekarzy-przed-1951-r> (дата звернення: 01.04.2021).

⁹ Було встановлено дипломатичні відносини з Європейським економічним співтовариством і у вересні 1989 р. підписано відповідну угоду.

¹⁰ Угода врегулювала засади економічного співробітництва і встановила політичний діалог з ЄС з перспективою набуття повноправного членства.

¹¹ Etapy integracji Polski z Unią Europejską / Wikipedia [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://pl.wikipedia.org/wiki/Etapy_integracji_Polski_z_Uni%C4%85_Europejsk%C4%85 (дата звернення: 02.40.2021).

фармацевтичної промисловості¹² (далі — Програма дій), що мала підготувати галузь до нових економічних умов. Документ визначав цілі та механізми розвитку місцевого виробництва ЛЗ і МВ, нарощування продажів на внутрішньому ринку та експорту, а також захисту економічних інтересів національних виробників при посиленні конкуренції. У рамках Програми дій також передбачалися приватизація державних компаній та залучення коштів інвесторів у реструктуризацію й адаптація до вимог міжнародних стандартів як необхідної умови виходу на ринок ЄС.

За підсумками реалізації Програми дій, відповідно до висновків аудиту 2002 р. (далі — аудит 2002 р.) Верховної контрольної палати (Najwyższa Izba Kontroli — NIK) стало очевидним, що жодну з поставлених цілей не було повністю досягнуто¹³. Серед здобутків експерти зазначили лише приватизацію, у процесі якої акцент робився на збереженні загального профілю фармпідприємств¹⁴. На вимогу Міністерства охорони здоров'я і соціального забезпечення інвестори були зобов'язані передати низку технологій ЛЗ (включаючи сучасні генерики¹⁵) для виробництва на території Польщі¹⁶.

Аналізуючи перешкоди в досягненні цілей Програми дій, експерти NIK у висновках аудиту 2002 р. вказали на передчасне відкриття польського ринку для імпорتنних готових ліків¹⁷, яке відбулося ще до запуску процесу приватизації компаній фармацевтичного сектору. Через це європейські концерни не були зацікавлені в будівництві нових заводів у Польщі й трансфері

¹² Informacja o wynikach kontroli prywatyzacji i restrukturyzacji sektora farmaceutycznego. Departament Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji. Najwyższa Izba Kontroli. KGP/41011/07 Nr ewid. 13/2008/P07049/KGP. — Warszawa, 2008. — P. 15 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.nik.gov.pl/> (дата звернення: 07.04.2021).

¹³ Informacja o wynikach kontroli prywatyzacji branży farmaceutycznej, Najwyższa Izba Kontroli, nr 004/2002. — Warszawa. — 2002. — 10 трав. — 87 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.nik.gov.pl/> (дата звернення: 07.04.2021).

¹⁴ Також було встановлено низку інших визначальних для галузевих підприємств інвестиційних зобов'язань, у тому числі з питань: участі приватизованих компаній у ДіР; передавання технологій і ноу-хау; направлення частини прибутку на розвиток приватизованих компаній; спільного використання каналів збуту; використання сировини, матеріалів і упаковки польського виробництва; освоєння зовнішніх ринків.

¹⁵ Генерик (від англ. Generic) — це непатентований лікарський препарат, який є відтворенням оригінального препарату, на який закінчився термін патентного захисту. Фактично, генерик — це лікарський препарат з тією самою діючою речовиною, що і оригінальні запатентовані препарати, які можуть відрізнятися тільки за складом допоміжних речовин. Необхідна вимога для продажу генериків — це їх доведена фармацевтична, біологічна і терапевтична еквівалентність вихідному (оригінальному) препарату.

¹⁶ Odpowiedź ministra skarbu państwa — z upoważnienia prezesa Rady Ministrów — na interpelację nr 1967 w sprawie sytuacji w przemyśle farmaceutycznym. III kadencja [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ3.nsf/main/3626BB4D> (дата звернення: 09.04.2021).

¹⁷ З 1992 р. на готові ЛЗ, що імпортувалися з країн ЄС, CEFTA (Central European Free Trade Agreement), EFTA (The European Free Trade Association), а також з країн, з якими було підписано угоди про вільну торгівлю, застосовувалася нульова ставка мита. Готові ЛЗ, імпортовані з інших країн — членів СОТ, обкладалися митом у розмірі 3—6% згідно з конвенційним митним тарифом. Відповідно до автономного митного тарифу, ставка мита на готові ЛЗ, імпортовані з інших країн, становила близько 25%. Імпорт сировини і напівфабрикатів для виробництва ЛЗ з країн, що не входили до зони вільної торгівлі, обкладалися митом у розмірі 3—9% (Польща — terra incognita? / АПТЕКА online. — 2003. — 20 січ. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/13690/> (дата звернення: 10.04.2021)).

технологій сучасних ліків, оскільки стало простіше і дешевше їх постачати в країну. Як наслідок, ринкова частка ліків місцевого виробництва значно знизилась. Якщо на початку 1990-х років на внутрішньому ринку польські підприємства забезпечували 83% ліків у кількісному та 50% у вартісному вимірах, то до 2002 р. ці показники впали, відповідно, до 66,3 і 33%¹⁸.

Експерти НІК назвали ще одну причину нарощування імпорту — запровадження державою політики доступних ЛЗ і відшкодування витрат на них¹⁹. У результаті ще до вступу до ЄС близько 65% ЛЗ, включених до списку на відшкодування, були імпортні; близько 70% заявок на реєстрацію становили ліки іноземного походження. Депутат Сейму Республіки Польщі М. Савіцкі (Sawicki) звертав увагу, що «ціна на імпортні препарати є в кілька разів вищою, ніж на польські з аналогічною терапевтичною цінністю, при цьому значна частина доходів від продажу іноземних ліків отримується через систему відшкодування вартості ЛЗ, і в результаті Польща за рахунок бюджетних коштів підтримує робочі місця й заохочує створення нових у закордонних виробників ліків»²⁰.

За підсумками Програми дій, розширення експортних можливостей польських фармацевтичних компаній не відбулося. Навпаки, у 1996—2001 рр. експорт ЛЗ знизився більш як на третину — з 218 млн до 140 млн дол. Здійснений провідною компанією галузі — Polfy — інвестиційний проект (витрати на його реалізацію становили 1514,1 млн злотих, у тому числі 973,9 млн злотих на заходи із запровадження належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP)), що супроводжувався державною допомогою, також не привів у цей період до збільшення, як очікувалося, поставок за кордон.

За висновками аудиту 2002 р., передбачені Програмою дій заходи із захисту економічних інтересів польських виробників ЛЗ і МВ виявилися мало-ефективними і не сприяли збільшенню частки місцевих товарів на внутрішньому ринку, оскільки, крім введення безмитних квот²¹ на імпорт окремих компонентів для фармацевтичних виробництв, жодних захисних процедур для обмеження імпорту готових продуктів на митну територію Польщі запроваджено не було. Водночас через складний доступ і високу ціну на імпортні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), а також домінування недорогих генериків у виробництві місцевих компаній середня рентабельність

¹⁸ Informacja rządu na temat restrukturyzacji i prywatyzacji przemysłu farmaceutycznego. Komisja Gospodarki/nr 142/. — 2003. — 16 вер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/0/AFE1245C94CD818FC1256DBF002DD06B?OpenDocument> (дата звернення: 10.04.2021).

¹⁹ 1 січня 1999 р. набув чинності Закон про загальне медичне страхування, який докорінно змінив організацію і фінансування охорони здоров'я в Польщі. Закон поділяв препарати на основні, додаткові, безоплатні. За основні пацієнт сплачує фіксовану суму (1,5 злотих; сьогодні — 3,2 злотих); за додаткові ліки (за списками) сплачує 30 або 50% вартості (до встановленого ліміту) [16, с. 20].

²⁰ Informacja rządu na temat restrukturyzacji i prywatyzacji przemysłu farmaceutycznego. Komisja Gospodarki/nr 142/. — 2003. — 16 вер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/0/AFE1245C94CD818FC1256DBF002DD06B?OpenDocument> (дата звернення: 07.04.2021).

²¹ Законодавчо було встановлено квоти з нульовою ставкою мита на імпорт компонентів, які мали вплив на якість і цінову конкурентоспроможність польських ЛЗ, але запровадження процедури тривало близько року і відбувалось із затримкою на три — шість місяців, що не сприяло зміцненню позицій польських виробників. У період з 1996 по 2000 р. понад 50% товарів, охоплених квотами, не ввозилися без мита.

виробництва ЛЗ впала з 16,6% у 1996 р. до 7,6% у 2001 р., що призвело до браку коштів на інвестиційно-інноваційну діяльність і загальмувало розвиток галузі. За підсумками проєкту «Зміни конкурентоспроможності переробної промисловості як фактор інтеграції: визначення проблем Єдиного ринку розширення ЄС», польські науковці констатували, що в частині структурних змін у економіці Польщі виробники фармацевтичних продуктів на початку 2000-х років виявилися з-поміж тих, хто програв (przegranі)²².

Значним внеском у збереження фармацевтики Польщі стало ухвалення урядом країни «Національної стратегії інтеграції» задля систематизації процесів імплементації європейських директив і сприяння адаптації виробників до нових умов ведення бізнесу. Було прийнято *acquis communautaire*²³ щодо регулювання діяльності компаній, де окрему увагу приділено фармацевтиці. Експерти вказували на деякі ризики для галузі, головний з яких — **необхідність перереєстрації усіх ЛЗ із документацією, яка не відповідає законодавству ЄС**. На їх думку, це мало призвести до того, що після вступу до ЄС такі ЛЗ не зможуть залишатися в обігу навіть у Польщі²⁴. Завдяки зусиллям польських політиків і дипломатів фармацевтиці надали перехідний період до 31 грудня 2008 р. [17, с. 230] — найтриваліший перехідний період серед країн — учасниць переговорів для адаптації реєстраційної документації до вимог ЄС²⁵.

У рамках реалізації стратегії інтеграції було прийнято закони, що визначили розвиток галузі: Закон про лікарські засоби²⁶ і Закон про Управління з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів і біоцидних продуктів²⁷, які відіграли важливу роль у переговорах про вступ до ЄС. Водночас нові закони розглядалися польськими політиками не тільки як реалізація процесу набуття членства, але і як стимул до підвищення конкурентоспроможності польської фармацевтичної промисловості та спосіб поліпшення якості ліків.

За результатами євроінтеграційних процесів, ядром фармацевтики Польщі на старті членства в ЄС були²⁸:

- виробники ліків: заводи, що належали колишньому Polfa (15 хіміко-фармацевтичних заводів), Herbarol (10 заводів з виробництва ліків на розлинній основі), Biomed (три заводи з виробництва сироваток і вакцин);

²² Czy polski przemysł jest konkurencyjny w UE? CASE – Centrum Analiz Społeczno-Ekonomicznych, 2006. — P. 5.

²³ Сукупність актів законодавства, політичних документів та практики їх застосування, які існують у Європейському Союзі.

²⁴ Polska w Unii Europejskiej. Nasze warunki członkostwa. — Warszawa, 2003. — 64 p.

²⁵ Напередодні вступу до ЄС фармвиробники звертали увагу, що в умовах посилення конкуренції з іноземними компаніями проведення ДіР і створення нових препаратів — одна з основних проблем галузі. Натомість в умовах обмежених фінансових і людських ресурсів вони вимушені інвестувати значні кошти на ДіР, пов'язані з документацією щодо ЛЗ, необхідною для реєстрації ЛЗ відповідно до вимог ЄС, а також на оперативне приведення підприємств галузі у відповідність з нормами GMP.

²⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011261381> (дата звернення: 14.04.2021).

²⁷ Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych / Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011261379> (дата звернення: 14.04.2021).

²⁸ Informacja o wynikach kontroli prywatyzacji i restrukturyzacji sektora farmaceutycznego. Departament Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji. Najwyższa Izba Kontroli. KGP/41011/07 Nr ewid. 13/2008/P07049/KGP. — Warszawa, 2008. — P. 15 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.nik.gov.pl/> (дата звернення: 07.04.2021).

- три науково-дослідних інститути: Інститут біотехнологій і антибіотиків; Фармацевтичний інститут; Інститут ліків;
- 14 хіміко-фармацевтичних кооперативів; три підприємства, що виробляли препарати для ветеринарії (група Biowet).

Зокрема, Polfa Poznań перейшла до міжнародної групи GlaxoSmithKline group, Polfa Rzeszów — до канадсько-американського Valeant (колишній ICN), Polfa Kraków — до Croatian Pliva, Polfa in Grodzisko — до угорського Gedeon Richter, Polfa Kutno — до Teva, Polfa Pabianice — до приватного інвестора Adamed, виробничі потужності Starogard Gdański придбав місцевий бізнесмен Є. Старак (Starak)²⁹.

У 2002 р. керівництво країни ухвалило Стратегію фармацевтичної галузі до 2005 р. (згодом пролонговану до 2008 р.), розроблену Міністерством економіки Польщі. Документ, як і вже згадувана Програма дій, містив засади подальшої реструктуризації та приватизації підприємств і заходи з адаптації до вимог ЄС, а також визначив інструменти прискорення модернізації в рамках пріоритету «Підвищення конкурентоспроможності галузі» [18]³⁰. Разом з тим уряд Польщі за поданням Міністерства охорони здоров'я ухвалив документ під назвою «Державна політика в галузі ліків 2004—2008 рр.», у якому зазначено, що в Польщі (як і в інших країнах-кандидатах) переважають виробництво і торгівля непатентованими ліками³¹. З огляду на це, пріоритетом визначено підтримку науково-дослідних установ, орієнтованих на технологічні інновації, а також розробку програм та інструментів допомоги бізнесу в розбудові виробництв ЛЗ і МВ.

А. Ясінський (Jasiński), аналізуючи запроваджені в країні інструменти інноваційної політики, зазначає, що у 1990—2004 рр. вони більшою мірою залежали від макроекономічного регулювання, ринкових сил і трансферу іноземних знань, ніж від впливу науково-технологічної та інноваційної політики держави [19]. Але після 2004 р. з набуттям членства в ЄС³², проведення реформ та отримання значних коштів з фондів ЄС Польща розпочала здійснювати якісні технологічні зміни, запровадивши низку стимулюючих механізмів, що справили безпосередній вплив на розбудову потенціалу ендо-

²⁹ Importance of the pharmaceutical industry for Polish economy. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. — Warszawa. — 2011. — Oct. — P. 7 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/gazetkaB5_znaczenie_ENG.pdf (дата звернення: 15.04.2021).

³⁰ Через обмежене фінансування в рамках реалізації стратегії у 2006 р. було надано підтримку лише певному колу проектів, серед яких: «Технологічна лінія з виробництва йоду-131 для медичної діагностики та терапії» на суму 1,3 млн злотих, побудова майданчика з виробництва біотехнологічних препаратів з компанією «Біотон» на суму 24,6 млн злотих та інші проекти з невеликими бюджетами [18, p. 229].

³¹ Polityka Lekowa Państwa 2004—2008 r. / Ministerstwo Zdrowia. — Warszawa, 2004. — 32 p.

³² Після вступу до ЄС базовим нормативно-правовим підґрунтям для запровадження механізмів сприяння (допомоги) польським фармвиробникам, сумісних з принципами внутрішнього ринку ЄС, став Регламент, ухвалений Європейською комісією у 2014 р., за яким дозволено допомогу за такими чотирма напрямками: регіональна; горизонтальна (сюди включено: допомогу для малих і середніх підприємств (МСП), порятунок і реструктуризацію підприємств у скрутному становищі, професійну підготовку працівників, охорону навколишнього середовища, дослідження, розробки та інновації тощо); галузева і De minimis допомога (асигнування в розмірі до 200 тис. євро, що можуть надаватися будь-якому бізнесу протягом трирічного періоду). Детальніше це питання розглянуто у [20].

генного розвитку. Узагальнюючи вжиті після вступу до ЄС заходи, вчений класифікував їх так:

- правові норми: закони, постанови, стандарти, які разом створили свого роду граничні умови для заохочення різних суб'єктів у сфері інновацій;
- системні інструменти: фінансові, фіскальні та інші, передбачені новим законодавством для стимулювання інновацій бізнесу;
- державні програми і проекти, включаючи державні закупівлі: заходи, спрямовані на реалізацію конкретних цілей або завдань політики;
- інструменти-«мости» (організаційні, інституційні): до них належать інститути бізнес-середовища.

Дослідження заходів уряду Польщі, запроваджених після вступу до ЄС, дозволили виявити, що найбільш значущим було ухвалення Операційної програми «Інноваційна економіка 2007—2013» (Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka — PO IG), яка стала національною реалізацією політики згуртування ЄС у галузі досліджень і розробок та інновацій. PO IG на 85% фінансувалася з Європейського фонду регіонального розвитку (European Regional Development Fund — ERDF) і на 15% з державного бюджету Польщі. Бюджет програми сягав 9,7 млрд євро³³, з яких 1,3 млрд євро йшли на проекти за такими пріоритетами: нарощування ДіР у галузі сучасних технологій, розбудова інфраструктури ДіР підприємств, збільшення капіталу для інновацій, розширення присутності польських інноваційних товарів на міжнародному ринку тощо.

У рамках PO IG уряд Польщі запровадив низку системних інструментів для посилення технологічного рівня національних виробників. Їх було формалізовано в Законі про деякі форми підтримки інноваційної діяльності від 29 липня 2005 р. (у 2008 р. закон було оновлено, далі — Закон 2008 р.)³⁴ і Законі про корпоративний податок³⁵. Це відкрило фармацевтичним компаніям можливість отримати допомогу на розвиток технологій та інновації.

Після завершення PO IG уряд Польщі ухвалив наступну Операційну програму «Розумний розвиток на 2014—2020 рр.» (Program Operacyjny Inteligentny Rozwój — PO IR) з бюджетом у 8614,1 млн євро, яка також реалізовувалася за кошти ERDF³⁶. У рамках PO IR було запущено механізми державної допомоги, які фактично стали пролонгацією започаткованих у 2007 р. програмою PO IG, що сприяли розвитку фармацевтики. Також було запроваджено податкові пільги на ДіР.

³³ Informacje o programie. Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka, 2007—2013 jest jednym z instrumentów realizacji Narodowych Strategicznych Ram Odniesienia 2007—2013 (NSRO) / Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. The National Centre for Research and Development [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://archiwum.ncbr.gov.pl/programy/fundusze-europejskie/program-operacyjny-innowacyjna-gospodarka/> (дата звернення: 16.04.2021).

³⁴ O niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej. Ustawa z dnia 30 maja 2008 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20081160730> (дата звернення: 16.04.2021).

³⁵ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20110740397> (дата звернення: 16.04.2021).

³⁶ Działania PO IR (Dotacje Unijne) [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://inteligentny-rozwoj.com.pl/index.php/fundusze-europejskie-2014-2020/inteligentny-rozwoj-po-ir/dzialania-poir/> (дата звернення: 20.04.2021).

Аналіз понад 11 тис. проектів (станом на 3 січня 2021 р.), співфінансованих ЄС у рамках PO IR³⁷, дозволив виявити, що компанії, які працюють у сфері виробництва ЛЗ і МВ та супутніх видах діяльності (пакування, захист від підробок тощо), отримали за цей період разом більш як 1,5 млрд злотих у вигляді грантів (*dotacja bezzwrotna*) від ERDF на проекти, пов'язані з розвитком фармацевтики. Також визначено механізми, за якими ці проекти отримують найбільшу допомогу ERDF у рамках заходів PO IR (табл. 1), серед яких:

- підтримка науково-дослідних робіт, що виконуються промисловими підприємствами (промислові ДіР), захід 1.1;
- секторальні програми ДіР, захід 1.2;
- підтримка інвестицій у ДіР-інфраструктуру підприємств задля посилення потенціалу досліджень та інновацій, захід 2.1;
- підтримка впровадження результатів ДіР, захід 3.2.

Поряд із зазначеними механізмами, істотний вплив на розбудову фармацевтики Польщі має політика щодо кластерів³⁸, у рамках якої держава надає допомогу на: придбання основних засобів і нематеріальних активів, пов'язаних з новими інвестиціями; консультації з розробки планів розвитку і розширення співпраці; участь у національних і міжнародних зустрічах для обміну досвідом; розширення дослідницької інфраструктури (лабораторії, місце для проведення тестів) тощо. У 2007 р. було запущено програму «Підтримка розвитку кластера» — пілотний проект для стимулювання спільної діяльності різних суб'єктів інноваційної системи.

Ще одним адресним механізмом є податкові пільги на ДіР. Держава створила можливість підприємствам вираховувати з оподаткованої бази сплати податку на прибуток юридичних осіб частину витрат на промислові ДіР, які направляються на розробку нових продуктів, процесів та послуг або внесення значних поліпшень в існуючі, створення прототипів і пілотних ліній. Як фармвиробники, так і фармацевтичні «Центри ДіР» (*Centrum badawczo-rozwojowego* — CBR) отримують таку пільгу, але останні, поряд із загальними статтями, можуть списувати амортизацію будівель і приміщень, де виконуються ДіР і супровідні роботи³⁹.

Водночас уряд Польщі фінансово підтримує не лише проекти ДіР та інновації фармацевтичних компаній, але, у разі необхідності, й самі компанії. Так, у 2008 р. керівництво країни отримало згоду Єврокомісії на надання пільгового кредиту (під 7,42%) на спасіння фірми, що опинилась у скрутному становищі, — *Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa (Polfa Tarchomin)*⁴⁰. Державна допомога у вигляді кредиту в розмірі 20,5 млн злотих (близько 3,6 млн євро) була визнана ЄК сумісною з внутрішнім ринком⁴¹.

³⁷ Projekty [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/projekty/> (дата звернення: 31.03.2021).

³⁸ Krajowe Klustry Kluczowe [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/krajowe-klustry-kluczowe> (дата звернення: 05.04.2021).

³⁹ Ulga na działalność badawczo-rozwojową [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://home.kpmg/pl/pl/home/insights/2020/03/pitpoint-blog-podatkowy-ulga-na-dzialalnosc-badawczo-rozwojowa.html> (дата звернення: 17.03.2021).

⁴⁰ Це найстаріший виробник ліків у Польщі, що спеціалізується на антибактеріальних препаратах (антибіотиках), антидіабетичних препаратах (інсуліні) тощо. Державне казначейство є основним власником (93,22%), решта акцій належить співробітникам.

⁴¹ State Aid Cases N509/2008 Rescue aid to Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne «Polfa» S.A. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=3_N509_2008

Таблиця 1. Приклади проектів польських компаній з розвитку фармацевтики, які отримали співфінансування за програмою PO IR (млн злотих)

Беніфіціари	Назви проектів	Вартість проекту	Допустимі витрати	Фінансування з ЄС	Співфінансування ЄС (%)	Строк реалізації проекту	
						початок	завершення
	<i>Пріоритет 1. Підтримка науково-дослідних робіт підприємствами, захід 1.1 «Науково-дослідні проекти підприємств»</i>						
Polpharma Biologics	Розробка моноклонального антитіла з більш сприятливим профілем безпеки для використання при лікуванні псоріазу	124,2	124,2	64,0	51,57	2017-07-01	2023-03-31
Celon Pharma	Розробка та впровадження інноваційного протівірусного терапевтичного засобу для лікування COVID-19 і грипозних інфекцій у клінічних випробуваннях та власних операціях компанії	65,0	65,0	38,9	59,85	2020-06-08	2023-06-30
Adamed Pharma	Розробка препаратів для лікування психотичних і когнітивних розладів при деменції	55,5	55,5	25,8	46,48	2017-06-01	2023-12-31
Sartor Therapeutics	Розробка нових протизапальних препаратів, які специфічно погіршують рецептори клітинної поверхні	32,0	32,0	24,3	76,03	2017-04-01	2023-07-31
Pure Biologics	Розробка препарату на основі біспецифічного антитіла для протипракової імунотерапії	32,0	32,0	24,0	74,88	2018-02-01	2023-12-31
	<i>Пріоритет 1. Підтримка науково-дослідних робіт підприємствами, захід 1.2 «Галузеві програми ДіР» (у фармацевтиці — ІптоНеуроPharm)</i>						
Celon Pharma	Доклінічний та клінічний розвиток інгібітора шляху убиквітин-протеасома як інноваційного препарату, що використовується в терапії раку	37,47	37,47	25,65	68,44	2017-04-08	2023-12-31
WPD Pharmaceuticals	Новий підхід до терапії гліобластоми для задоволення критичних медичних потреб	33,31	33,31	22,03	66,15	2019-01-01	2023-12-31
Polfa Warszawa	Сучасний загальний препарат з модифікованим вивільненням як терапевтична альтернатива для хворих на шизофренію	21,04	21,04	11,18	53,12	2017-04-08	2021-07-31
Ryvu Therapeutics	Доклінічні та клінічні дослідження активних речовин з протипухлинною активністю	14,34	14,34	10,00	69,71	2016-01-01	2019-12-31

Adamed Pharma	Доклінічна розробка інноваційного пропіракового препарату з використанням механізму реактивації білка р53	17,86	17,86	10,00	55,95	2016-01-01	2021-03-31
<i>Пріоритет 2. Підтримка середовища і потенціалу підприємств для ведення ДіР та інновацій, захід 2.1 «Підтримка інвестицій у науково-дослідну інфраструктуру підприємств»</i>							
Mabion	Розширення Центру ДіР Mabion S.A. для створення ЛЗ нового покоління	172,9	140,5	63,2	45,00	2018-01-20	2021-12-31
Selvita	Центр ДіР ЛЗ компанії Selvita S.A.	145,0	117,9	41,3	35,00	2020-06-29	2023-12-31
Selon Pharma	Розширення структури та дослідницьких можливостей компанії Selon Pharma S.A. через розбудову Центру ДіР	103,3	79,3	35,7	45,00	2016-05-16	2020-12-28
Adamed Pharma	Розширення та комплектація новим обладнанням Центру ДіР Rabinickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.	36,3	23,6	8,3	35,00	2015-11-17	2017-12-31
US Pharmacia	Будівництво Центру ДіР US Pharmacia	26,6	21,7	5,4	25,00	2020-01-30	2021-12-31
<i>Пріоритет 3. Підтримка інновацій на підприємствах, захід 3.2. «Підтримка впровадження результатів ДіР»</i>							
Tribo	Запуск виробництва онкологічних препаратів на основі інноваційних патентованих цитостатичних фармацевтичних речовин за результатами ДіР	50,46	38,30	17,28	45,13	2017-05-01	2020-09-28
Tamir	Впровадження сервісу системи аналізу та обробки медичних даних великого обсягу (LVMDAS)	26,05	26,05	17,79	68,29	2016-07-01	2018-11-30
Proacta	Впровадження інновацій інтелектуальної та безпечної упаковки для ЛЗ	39,13	31,81	11,13	35,00	2019-01-01	2020-12-31
Arkona	Впровадження технологічних інновацій у діяльність Arkona Laboratorium farmakologii dentologiczne	10,9	8,5	6,0	70,00	2019-12-01	2022-05-31
Karton-Pak	Впровадження результатів ДіР щодо інноваційного методу захисту упаковок від підробок	3,61	3,61	1,62	45,00	2020-10-01	2021-06-30

Джерело: складено Д.О. Гончаренко за: Projektu [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.poir.gov.pl/stroony/o-programie/projektu/> (дата звернення: 31.03.2021).

Таблиця 2. Зміна ключових показників діяльності галузі «Виробництво основних фармацевтичних продуктів та фармацевтичних препаратів» (С21 за NACE Rev. 2) Польщі після вступу до ЄС

Показники	2005 р.	2018 р.	Темп приросту 2018 р. / 2005 р. (%)
Кількість підприємств (од.)	203	384	89,2
Кількість працівників (осіб)	22 833	25 305	10,8
Товарооборот (млн євро)	2 265,0	3 539,7	56,3
Обсяг виробництва (млн євро)	1 884,2	2 933,6	55,7
Додана вартість за факторними витратами (млн євро)	1 001,3	1 139,3	13,8
Витрати на персонал (млн євро)	355,1	572,0	61,1
Витрати на ДНР (млн євро)	33,0	124,5	277,7
Очевидна продуктивність праці (додана вартість у розрахунку на одного зайнятого) (тис. євро)	43,9	45,0	2,5
Експорт ВТ ФТ до країн ЄС-28 (млн євро)	79,0 *	922,0	1 067,1
Експорт ВТ ФТ за межі ЄС-28 (млн євро)	917 *	5 165	463,25
Імпорт ВТ ФТ з країн ЄС-28 (млн євро)	752,0 *	2 251,0	199,3
Імпорт ВТ ФТ з-за меж ЄС-28 (млн євро)	122 *	247	102,5
Імпорт ВТ ФПТ (млн дол.)	465,4*	1 196,3	157,0
Валова операційна рентабельність (%)	28,5	16,0	-12,5 п. п.
Додана вартість за факторними витратами в обсязі виробництва (%)	53,1	38,8	-14,3 п. п.
Частка виробництва у загальному виробництві переробної промисловості (%)	1,25	0,93	-0,32 п. п.
Частка доданої вартості в загальній доданій вартості переробної промисловості (%)	2,2	1,4	-0,8 п. п.

ВТ ФТ — високотехнологічні фармацевтичні товари, ВТ ФПТ — високотехнологічні фармацевтичні проміжні товари. * Дані за 2007 р.

Джерело: розраховано Д.О. Гончаренко за: Eurostat / Database [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database> (дата звернення: 30.03.2021); UN Comtrade Database [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://comtrade.un.org/data/> (дата звернення: 30.03.2021).

Допомога здійснюється й через рекапіталізацію. Наприкінці 2019 р. Polfa Tarchomin звернулася до голови Ради міністрів з проханням про вливання капіталу Державним казначейством через викуп акції компанії на суму 200 млн злотих і отримала згоду уряду⁴². Виділені кошти направлено на будівництво нового виробничого майданчика для ліофілізованих продуктів, осучаснення лабораторії, створення високоефективних ЛЗ.

Про дієвість запроваджених заходів свідчать економічні результати фармацевтики Польщі (табл. 2).

Спираючись на дані Євростату, можна констатувати, що механізми політики розвитку галузі, започатковані зі вступом Польщі до ЄС, які підтримувалися значними асигнуваннями з його фондів, дозволили відчутно покращити економічні показники виробників ЛЗ і МВ, зокрема, товарооборот збільшився у 2018 р. порівняно з 2005 р. на 56,3%, обсяг виробництва — на 55,7%. Сьогодні у фармацевтиці Польщі налічується 384 компанії, де працюють 25,3 тис. осіб. Проте експерти вказують, що тренд галузі визначають 30 найбільших компаній (за обсягами продажів у вартісному вимірі), з яких лише п'ять належать польським власникам [21, р. 9].

Оцінка економічних результатів виробництва ЛЗ і МВ у Польщі після вступу до ЄС дозволяє зробити такі висновки.

Сьогодні виробники фармацевтичних товарів (ФТ) (гр. 54 SITC Rev. 4) орієнтуються переважно на ринок ЄС: 68% експорту продукції галузі направляються до країн-членів, при цьому 88% імпорту ФТ надходять з країн ЄС. За період 2015—2019 рр. Польща значно наростила обсяги поставок ФТ на зовнішні ринки. Її головний партнер — Німеччина. За темпами нарощування експорту німецький ринок був на першому місці, на другому — ринок України (рис. 1). Після приєднання до ЄС Німеччина першою стала для польських виробників джерелом передання технологій та «воротами» на світові ринки, тоді як Польща — промисловою базою для німецьких компаній, відіграючи при цьому дедалі більш важливу роль у їх ланцюгах створення доданої вартості [4].

Польща значно збільшила товарооборот високотехнологічних фармацевтичних товарів (ВТ ФТ): у структурі зовнішньоторговельних поставок польської фармацевтики вони посідають значне місце — в імпорті їх частка зросла до 39%, в експорті — до 36% (див. табл. 1). З набуттям членства в ЄС Польща суттєво наростила імпорт — фармацевтика має найбільше (серед країн ЦСЄ) значення від'ємного сальдо зовнішньої торгівлі з країнами ЄС-28: по ФТ — 3,3 млрд євро, по ВТ ФТ — 1,3 млрд євро (рис. 2).

Як і напередодні вступу до ЄС, нарощування імпорту ФТ значною мірою зумовлене збільшенням асигнувань з бюджету на відшкодування вартості препаратів. На думку польських експертів, така політика у випадку Польщі має позитивні результати не стільки для місцевих виробників ЛЗ, скільки для імпортерів дорогих оригінальних препаратів, у результаті чого країна стала важливим ринком для світових виробників [22]. Польські ліки — це лише 31% (напередодні вступу до ЄС було 35%) усіх фармацевтичних препаратів, що

⁴² Polfa Tarchomin otrzyma 200 mln zł dofinansowania ze Skarbu Państwa [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://wyborcza.biz/Gieldy/1,132329,25531999,polfa-tarchomin-otrzyma-200-mln-zl-dofinansowania-ze-skarbu.html>



Рис. 1. Ключові країни — імпортери фармацевтичної продукції Польщі

Джерело: складено авторами за: Wpływ Światowej Pandemii Koronowirusa Na Branżę Farmaceutyczną / Biuro Strategii i Analiz Międzynarodowych. — Lipiec, 2020 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://wspieramyeksport.pl/api/public/files/1971/PKO_BRANZA_FARMACEUTYCZNA_2020.pdf

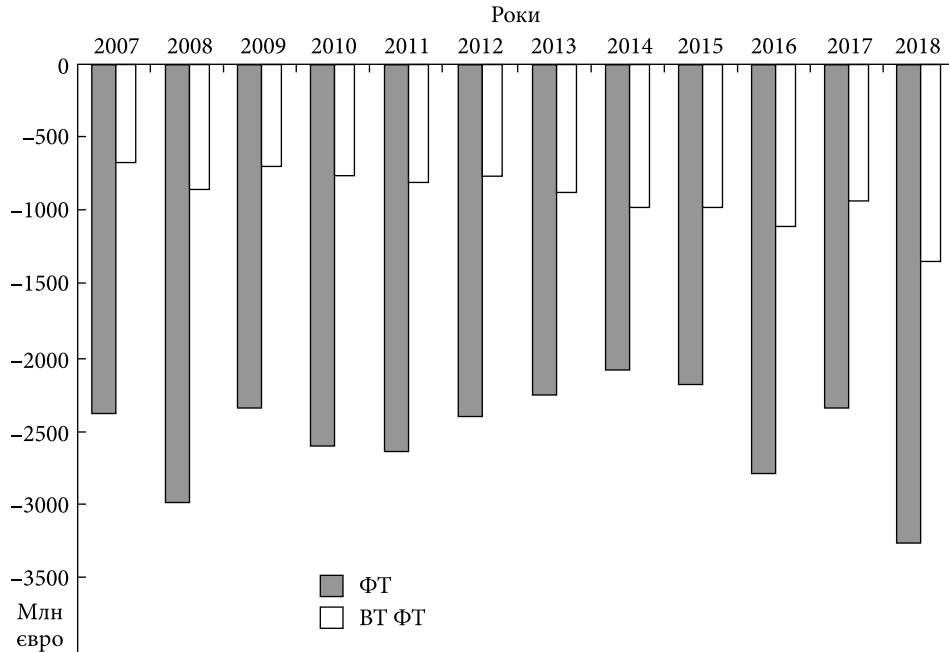


Рис. 2. Баланс зовнішньої торгівлі фармацевтики Польщі з ЄС-28 (млн євро)

Джерело: тут і рис. 3, 4, 5 розраховано Д.О. Гончаренко за: Database / Eurostat [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database> (дата звернення: 30.03.2021).

відшкодовуються державою, при цьому Національний фонд охорони здоров'я витрачає на це лише 17% виділеного на дані цілі бюджету⁴³.

У фармацевтичній індустрії Польщі значно збільшилася заробітна плата: у 2018 р. на підприємствах, де працюють понад дев'ять осіб, вона становила 6,7 тис. злотих (1469 євро)⁴⁴. Витрати компаній на одного найманого працівника (average personnel costs) дорівнюють 22,8 тис. євро, але це є в чотири рази меншим, ніж у Німеччині. За розрахунками Д.О. Гончаренко, розрив у оплаті праці фармвиробників Польщі та Німеччини зростає: у 2018 р. поляки отримували лише 25,6% доходів працівників німецького фармпідприємства проти 29,8% — у 2008 р. (рис. 3).

У польських виробників ЛЗ і МВ збільшилась очевидна продуктивність праці (apparent labour productivity): за підсумком 2018 р., вона сягнула 45 тис. євро (Євростат визначає цей показник як додану вартість за факторними витратами, поділену на кількість зайнятих)⁴⁵.

⁴³ Miłkowski: krajowe leki stanowią 31% wszystkich refundowanych leków aptecznych / Isbzdrowie. — 2020. — 16 жов. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.isbzdrowie.pl/2020/10/milkowski-krajowe-leki-stanowia-31-wszystkich-refundowanych-lekow-aptecznych/> (дата звернення: 19.04.2021).

⁴⁴ W pandemii i poza nią. Sytuacja krajowego przemysłu farmaceutycznego / kierunekfarmacja.pl. — 2021. — 22 бер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.kierunekfarmacja.pl/artukul,83276,w-pandemii-i-pozu-nia-sytuacja-krajowego-przemyslu-farmaceutycznego.html> (дата звернення: 23.04.2021).

⁴⁵ Glossary: Apparent labour productivity – SBS / Eurostat Statistics Explained [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Apparent_labour_productivity_-_SBS (дата звернення: 23.04.2021).

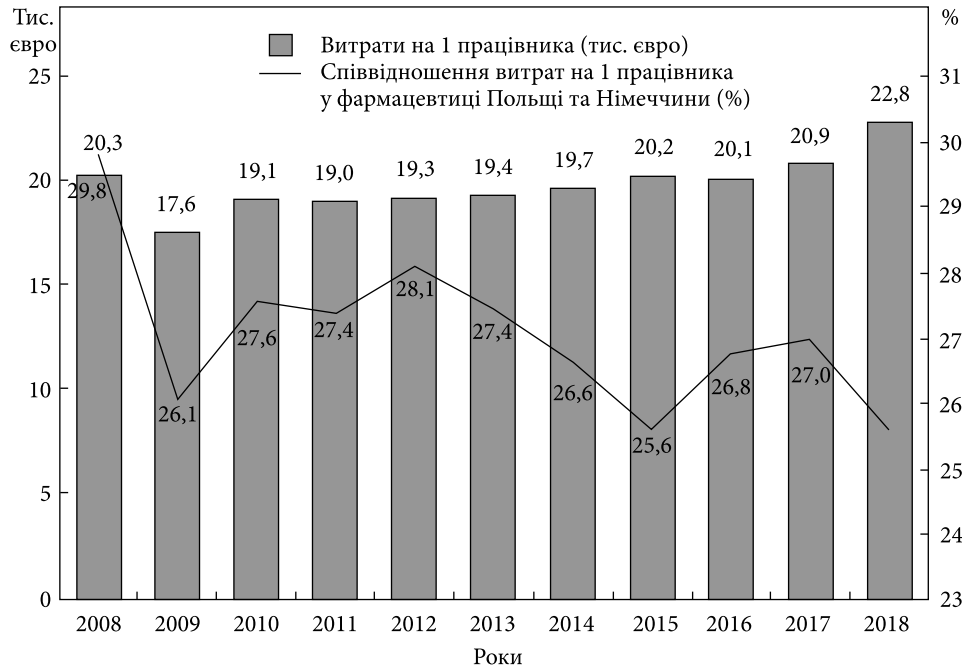


Рис. 3. Співвідношення витрат фармацевтичних компаній у розрахунку на 1 найманого працівника у Польщі та Німеччині



Рис. 4. Співвідношення очевидної продуктивності праці у фармацевтиці Польщі та Німеччини

Водночас, за розрахунками Д.О. Гончаренко, фармвиробники Польщі дотепер мають значний розрив у ефективності виробництва порівняно з Німеччиною, де цей показник сягає 129,5 тис. євро. Отже, продуктивність галузі в Польщі становить лише 35% від показника Німеччини (рис. 4).



Рис. 5. Співвідношення витрат на ДіР у фармацевтиці Польщі та Німеччини

У 2018 р. майже у чотири рази (порівняно з 2005 р.) зросли витрати фармацевтичних компаній на ДіР (Business enterprise expenditure on R&D) (рис. 5). Серед інших галузей переробної промисловості фармацевтика має найвищу інноваційну активність⁴⁶. Водночас, як свідчать результати авторського дослідження [23, с. 16], показник витрат на ДіР у її доданій вартості залишається доволі низьким порівняно з іншими країнами ЄС; їх обсяг становить лише 15% від його значення в Німеччині.

Однією з причин браку коштів для реалізації масштабних інвестиційно-інноваційних проєктів, що гальмують технологічний розвиток польської фармацевтичної промисловості (незважаючи на державну допомогу й зусилля в частині ДіР та інновацій), є відносно низька валова операційна рентабельність⁴⁷, яка у 2018 р. становила 16% (див. табл. 1). Як показують розрахунки, за підсумками 2018 р. внесок галузі в загальний показник виробництва переробної промисловості впав до 0,93%, а в додану вартість — до 1,4%. Отже, із вступом Польщі до ЄС фармацевтика розвивалася повільнішими темпами, ніж інші галузі переробної промисловості, і поступово втрачала свої позиції.

Аналізуючи результати діяльності галузі, польські вчені та галузеві експерти зазначили, що здійснений аналіз таблиць «витрати-випуск» показав, що у 2010—2015 рр. вартість матеріалів і послуг (в основному імпортних) зростає більш як на 4 п. п., що призвело до скорочення прибутковості через постійне нарощування імпорту [4, р. 4—5].

⁴⁶ Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2017—2019. — Warszawa : GUS, 2020. — 112 р.

⁴⁷ Валова операційна рентабельність (gross operating rate) — співвідношення валового операційного прибутку (gross operating surplus) до товарообороту (turnover).

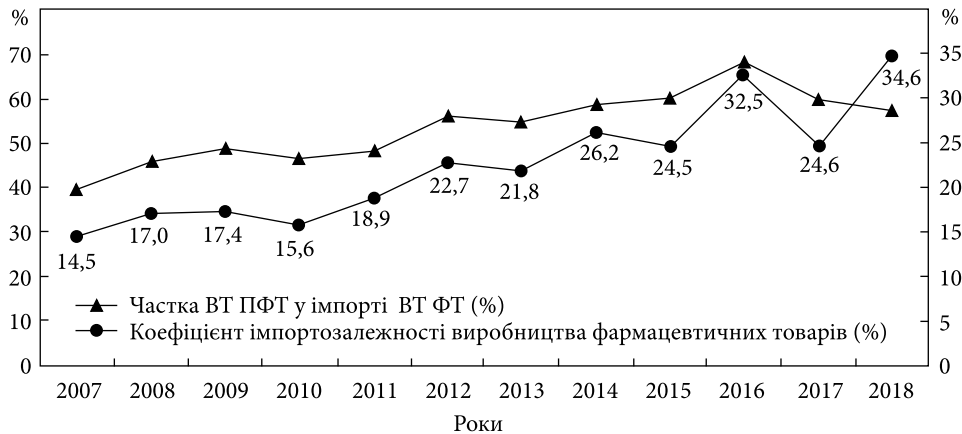


Рис. 6. Динаміка коефіцієнта імпортозалежності виробництва фармацевтичних товарів Польщі

Джерело: розраховано Д.О. Гончаренко за: Database / Eurostat [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database> (дата звернення: 30.03.2021); UN Comtrade Database [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://comtrade.un.org/data/> (дата звернення: 30.03.2021).

Проблеми залежності галузі від імпорту високотехнологічних фармацевтичних проміжних товарів у Польщу досліджено на базі авторського інструментарію⁴⁸. Зокрема, Д.О. Гончаренко запропонувала розраховувати коефіцієнт імпортозалежності виробництва фармацевтичних товарів як співвідношення вартості придбаних за кордоном високотехнологічних проміжних фармацевтичних товарів (ВТ ПФТ) і вартості вироблених фармацевтичною галуззю країни товарів [25]. Розрахунки дозволили виявити, що Польща у структурі імпорту ВТ ФТ з 2007 по 2018 р. значно наростила частку ВТ ПФТ (з 39,5 до 57,3%). Це обумовило збільшення значення коефіцієнта імпортозалежності фармацевтичного виробництва з 14,5 до 34,6% (рис. 6).

Місцевим біофармацевтичним компаніям не вистачає капіталу для доведення до ринку нових продуктів, створених на базі національних інноваційних надбань. Інноваційні компанії зазвичай завершують проекти на першому етапі клінічних випробувань, коли витрати починають стрімко зростати. Фінансування досліджень фази II і III за участю великих груп пацієнтів найчастіше вимагає співпраці з міжнародними організаціями [21, р. 19].

⁴⁸ Щоб виокремити серед проміжних товарів такі, які є втіленням передових технологій, у 2011 р. О.Б. Саліховою було поєднано Класифікацію за широкими економічними категоріями ООН і агрегацію ОЕСР (Євростат) високотехнологічних товарів [24]. Це дало змогу здійснити агрегацію високотехнологічних товарів за функціональним призначенням (засоби виробництва, проміжні та споживчі товари), що стало принципово новим статистичним інструментом для аналізу діяльності високотехнологічних виробництв. Базуючись на запропонованому підході поєднання класифікаторів, Д.О. Гончаренко поглибила цей інструментарій, визначивши коло товарів, які є вихідними для виробництва ЛЗ і МВ, та запровадивши в науковий обіг поняття «високотехнологічний фармацевтичний проміжний товар» (high-tech pharmaceutical intermediate good), сформувала «Перелік високотехнологічних медичних і фармацевтичних товарів, категоризованих за кінцевим використанням: проміжні та споживчі» за SITC Rev. 4 та УКТ ЗЕД [25; 23, с. 22]. Цей статистичний інструментарій уперше надав можливість оцінити масштаби витрат на закупівлю імпортованих компонентів для випуску ЛЗ і МВ, що втілюють передові технології.

Також фармвиробники через розбіжність пріоритетів мають складнощі у співробітництві з освітнім і науковим сектором, який отримує значні кошти на дослідження⁴⁹. Викуп прав на результати ДіР і «перехоплення» іноземними корпораціями цілих дослідницьких команд — часте явище. Таким чином, прибуток від комерціалізації патентів, створених завдяки державним субсидіям, виводиться з Польщі, а їх бенефіціарами стають компанії з головним офісом за кордоном. У результаті польські інноваційні фірми здебільшого орієнтуються на сучасні поліпшені генерики (так звані «генерики плюс» (generyki plus) або «генеричні ліки з доданою вартістю» (leki generyczne z wartością dodaną).

Поряд з окресленими перешкодами, є низка негативних явищ, які інтеграція до ЄС не усунула, а навіть певною мірою посилила. М. Млинарек (Młynarek) [26] вказує на проблему корупції. П. Полак (Polak) [27] наводить багато прикладів несправедливих (хоча і не завжди незаконних у світлі польського законодавства) практик, що здійснюються лікарями і державними службовцями в інтересах великих іноземних фармацевтичних компаній. П. Полак зазначає, що корупція у фармацевтичному секторі не є винятком і рідкісною патологією, це поширений новий ефективний інструмент, що використовується компаніями в боротьбі з конкурентами. Таку корупцію вона називає «промислова корупція» (korupcja przemysłowa). За її словами, корупція інституціоналізувалася, набула професійного статусу і має новий вимір — її заохочують не окремі особи, а цілі компанії, зокрема, намагаючись потрапити до переліку ліків, вартість яких відшкодовується державою.

Нарощування паралельного імпорту через діяльність фармацевтичної мафії (mafia lekowa) — виклик, з яким зіткнулася Польща після приєднання до ЄС. Для забезпечення доступності ЛЗ на території країни без дозволу Головного фармацевтичного інспекторату заборонено вивозити онкологічні, цукрознижувальні препарати, що використовуються для лікування синдрому дефіциту уваги і гіперактивності, вакцини, антидепресанти тощо. Сприятливі офіційні ціни на ЛЗ, що покриваються державою в результаті набрання у 2012 р. чинності Закону про відшкодування (ціни на ЛЗ у Польщі стали найнижчими в ЄС⁵⁰), різко збільшили обсяг експорту (зокрема, до Німеччини). Доступність на ринку окремих груп ЛЗ значно скоротилася [27, р. 13—14]. Після 2015 р. уряд оголосив війну спеціалізованим групам-експортерам, запровадивши нові правила, що регулюють транспортування ліків, а також моніторинг перевезень (аналог боротьби з паливною мафією). Було посилено нагляд за фармацевтичним ринком, виробниками, оптовиками, аптеками, потоками ліків кінцевим споживачам. Проте, як свідчать інформаційні повідомлення, боротьба з фармацевтичною мафією триває⁵¹.

⁴⁹ Університети та наукові установи в основному орієнтовані на створення наукових знань і фундаментальні дослідження, а не на комерціалізацію проектів. Серед академічного персоналу іноді навіть спостерігається небажання співпрацювати з польськими фармацевтичними компаніями, а вчені часто не володіють розумінням інноваційних потреб бізнесу.

⁵⁰ «Індекс ибупрофена», или Чья «аптечная корзина» дешевле? / АПТЕКА online. — 2019. — 01 лип. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/494673> (дата звернення: 27.04.2021).

⁵¹ Mafia lekowa. Zarabiają nawet 600 tys. zł miesięcznie. Patologia na olbrzymią skalę / Money.pl. — 2019. — 15 вер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.money.pl/gospodarka/mafia-lekowa-zarabiaja-nawet-600-tys-zl-miesiecznie-patologia-na-olbrzymia-skale-6424717905360513a.html> (дата звернення: 28.03.2021).

Нарощування незаконного експорту має негативні наслідки для національної системи охорони здоров'я і шкодить польським пацієнтам. Водночас це явище стало однією з причин іншої проблеми — **фальсифікації ліків**. У 2016 р. співробітники Центрального бюро розслідувань Польщі виявили незаконний фармацевтичний завод (розташований поблизу Бидгоща) — один з найбільших незаконних виробників фармацевтичної продукції в Європі, обсяги продукції та напівфабрикатів якого оцінили приблизно в 17 млн злотих⁵². Згідно з офіційною статистикою, у 2016 р. Митна служба зупинила понад 18,6 тис. од. підроблених ЛЗ⁵³.

Оцінюючи перешкоди на шляху інноваційного розвитку галузі, польські експерти констатують: фармацевтична промисловість, як і раніше, не є одним з пріоритетних секторів економіки, незважаючи на численні (хоча і неузгоджені) ініціативи державних установ за попередні роки [21, р. 27]. На їх погляд, недостатня координація між міністерствами, що відповідають за економіку та охорону здоров'я, фрагментарне планування і реалізація політики розвитку фармацевтики — давня проблема, яка далека від вирішення⁵⁴.

Пандемія 2020 р. актуалізувала в Польщі питання економічного патріотизму (*patriotyzmu gospodarczego*) і економічного протекціонізму (*protekcjonizm gospodarczy*)⁵⁵. У документі «Суверенітет країни в частині ліків. Роль, умови і рекомендації» обґрунтовано необхідність запровадження стимулюючого механізму розвитку фармацевтики і освоєння місцевого виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що дістав назву «Режим відшкодування витрат на розвиток» (*Refundacyjny Tryb Rozwojowy — RTR*⁵⁶) [28]. Міністерство підприємництва та технологій⁵⁷ спільно з консорціумом *Czyżewscy*

⁵² Policjanci cbśp zlikwidowali największą na świecie nielegalną fabrykę podrabianych anaboliów i leków na potencję / Policia.Pl [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/132049,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-podrabiany.html> (дата звернення: 28.03.2021).

⁵³ Rynek leków wymaga zmian — pacjenci powinni być chronieni / Interia.pl. — 2017. — 10 жов. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://biznes.interia.pl/finanse/news-rynek-lekow-wymaga-zmian-pacjenci-powinni-byc-chronieni,nId,4055571> (дата звернення: 28.03.2021).

⁵⁴ Польською асоціацією роботодавців фармацевтичної промисловості за участю Гданського інституту ринкової економіки ще у 2013 р. було розроблено Стратегію розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості до 2030 року (*Strategii rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do 2030 roku*). Документ репрезентував сценарій розвитку галузі з урахуванням використання сильних сторін і виявлених загроз, указував на вплив інституційного середовища на стан галузі та роль євроінтеграції, а також давав рекомендації щодо розбудови галузі. Під час зустрічі з представниками фармацевтики Я. Пехоцінські (*Piechociński*), тодішній міністр економіки, оголосив про створення в міністерстві робочої групи, яка займатиметься фармацевтичним сектором, проте стратегію так і не було прийнято.

⁵⁵ Jak efektywnie chronić własny rynek. — 2020. — 04 вер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.rp.pl/Europejski-Kongres-Gospodarczy/309049975-Jak-efektywnie-chronic-wlasny-rynek.html> (дата звернення: 19.04.2021).

⁵⁶ Цей механізм було ініційовано ще у 2015 р. В ухваленому урядом документі «Державна політика щодо ліків на 2018—2022 роки» (*Polityce lekowej państwa na lata 2018—2022*) назву RTR було змінено на *Innowacyjny Tryb Rozwojowy (ITR)*, щоб зосередити увагу на інноваційних аспектах механізму та знизити тиск на фонд відшкодування вартості ліків [28, с. 7]. Згідно з проектом великої поправки до Закону про відшкодування витрат, RTR повинен був фінансуватися з коштів, отриманих від зниження цін на ліки (на третій рік роботи RTR це було 2 млрд злотих і додатково 200 млн злотих з державного бюджету) [28, с. 21].

⁵⁷ 3 2020 р. — Міністерство розвитку, праці та технологій.

Kancelaria Adwokacka i PEX PharmaSequence розробили рекомендації із запровадження RTR задля стимулювання компаній, що виробляють ліки в Польщі (незалежно від розміру, форми власності та походження капіталу), їх заохочення до інноваційного розвитку і запуску у виробництво як нових оригінальних, так й інноваційних біоподібних препаратів і генериків. Компанії, що відповідають критеріям⁵⁸, отримують від Міністерства підприємництва та технологій статус Партнера польської економіки (Partnera Polskiej Gospodarki — PPG). Це відкриє перспективи для отримання компенсацій у вигляді бонусів за інвестиції в Польщі (будівництво фармацевтичного заводу, створення робочих місць) двома способами: у вигляді гранту для нового підприємства або преференцій (так званих «ефекторів») протягом максимум трьох років поспіль після отримання статусу PPG. «Ефектори» — це заходи з боку держави (як фінансові, так і нефінансові), спрямовані на стимулювання розвитку фармацевтичної індустрії для досягнення цілей механізму RTR. Серед таких «ефекторів» (запропонованих розробниками) — внесення ЛЗ до списку, що компенсується державою, з ціною, що дорівнює знижці на 25%.

На початок березня 2021 р. питання запровадження RTR залишалось відкритим. Польські експерти вважають⁵⁹, що ініціативу, яка обговорюється вже протягом п'яти років, знов провалено через людський фактор, адже керують запуском нового механізму чиновники низького рангу, які не мають ані організаційних, ані професійних навичок у фармацевтичному бізнесі й не знають специфіки фармацевтичного виробництва; і багато хто хоче, щоб усе залишалось як є, — від уряду до компаній, які лише продають у Польщі фармацевтичні товари і послуги. Про людський фактор зазначається, що керівники органів влади, які змінюють один одного, не продовжують роботу своїх попередників, відсутнє нагромадження знань про особливості фармацевтики і заходи політики, що вже мали місце [21, р. 17—18]. К. Бентковська (Bentkowska) за результатами дослідження «Інституційні зміни в Польщі — процес завершений або постійний виклик?» зауважує [29, р. 60—61], що правова система дотепер не працює ефективно — суб'єкти не повною мірою дотримуються прийнятих формальних правил, є проблеми з виконанням контрактів, суди недостатньо ефективні й незалежні, а права власності не захищено належним чином, рейтинги корупції, як і раніше, залишаються досить високими, а в останні роки рівень корупції знову збільшився⁶⁰.

Поряд з ендегенними чинниками на розвиток польських фармацевтичних компаній впливає нарощування конкуренції з іноземними виробниками азійських країн, котрі мають значну фінансову підтримку з боку урядів

⁵⁸ Ключовий критерій для претендентів на допомогу — інвестиції у фармацевтичне виробництво на території Польщі, а також додатний баланс експорту та імпорту, залучення польських працівників, сплата податків, вкладання коштів і розвиток клінічних та доклінічних досліджень, створення технологій і баз даних.

⁵⁹ Refundacyjny Tryb Rozwojowy — czy ktoś da mu szansę? — 2020. — 08 лют. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.termedia.pl/mz/Refundacyjny-Tryb-Rozwojowy-czy-ktos-da-mu-szanse-,36839.html> (дата звернення: 20.04.2021).

⁶⁰ Імовірно, 30 років євроінтеграції виявилось замало, аби сформувати якісний людський ресурс, відповідний тому, що є в країнах — лідерах ЄС. Для цього необхідно проводити цілеспрямовану політику з формування класу державних службовців (відданих, дисциплінованих, непідкупних, професійних), котра була започаткована в Німеччині ще з XVIII ст. і забезпечила економічний розвиток країни [30].

своїх держав⁶¹. Серед шляхів вирішення проблеми представники галузі вбачають визнання пріоритетності національних виробників при державних закупівлях. К. Дубно з фірми Adamed говорить, що польські виробники хочуть бути впевненими в тому, що в разі запуску дорогого високотехнологічного виробництва держава купуватиме ліки, вироблені в Польщі, а не більш дешеві азійських виробників⁶². Президент Польської асоціації роботодавців фармацевтичної промисловості обґрунтовує: «Ми ніколи не закликали до залежності тільки від вітчизняних постачальників. Однак ми підкреслюємо, що до вітчизняних компаній слід ставитись як до пріоритету, тому що для них польський ринок завжди є пріоритетом. Крім того, вони не можуть запропонувати китайські ціни, тому що собівартість виробництва в Польщі є вищою. Але натомість вони створюють додану вартість, розвиваючи національну економіку»⁶³. На думку експертів галузі, ситуацію могло б покращити використання цільових державних закупівель для придбання продуктів і послуг. Щоб дещо сприяти місцевим виробникам (у межах законодавства ЄС), у 2019 р. було внесено зміни до Закону про публічні закупівлі в частині збільшення ваги нецінових критеріїв при закупівлях⁶⁴.

Позитивним сигналом для польських компаній стало рішення керівництва ЄС 2019 р. щодо внесення поправки до чинного регламенту (Regulation (EC) 469/2009)⁶⁵, чим було запроваджено Сертифікат додаткового захисту⁶⁶ з відмовою від права виробництва (Supplementary protection certificate Manufacturing Waiver — SPC MW), що увімкнуло «зелене світло» виробництву і нарощуванню поставок біоаналогічних і генеричних ЛЗ до «третіх» країн. Нові правила ввели чітко сформульований виняток — **відмову від перешкодження експортному виробництву (export manufacturing waiver) у період патентного захисту оригінальних ліків**. Ця норма набере чинності в середині 2022 р.

Польща вже внесла відповідні зміни до законодавства⁶⁷. Беручи до уваги той факт, що фармацевтична промисловість країни в основному спеціалі-

⁶¹ Найбільш активну політику підтримки національних фармацевтичних виробників та завоювання зовнішніх ринків проводить Китай [31].

⁶² Refundacyjny Tryb Rozwojowy — czy ktoś da mu szansę? — 2020. — 08 лют. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.termedia.pl/mz/Refundacyjny-Tryb-Rozwojowy-czy-ktos-da-mu-szanse-,36839.html> (дата звернення: 20.04.2021).

⁶³ Krzysztof Kopec: Polacy chcą się leczyć krajowymi lekami / mgr.farm. — 2019. — 30 сер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://mgr.farm/aktualnosci/krzysztof-kopec-polacy-chca-sie-leczyc-krajowymi-lekami/> (дата звернення: 20.04.2021).

⁶⁴ Ст. 91 (2а) Закону про публічні закупівлі (Prawo zamówień publicznych) з 2016 р. передбачає, що в критеріях оцінки пропозицій питома вага цінового критерію не може бути нижчою за 60%, що підсилило вагу соціальних та інноваційних аспектів і розширило можливості замовника надати перевагу польським виробникам [20, с. 53].

⁶⁵ Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No. 469/2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN>

⁶⁶ Сертифікат додаткового захисту (Supplementary protection certificate — SPC) дає право на маркетингову ексклюзивність оригінального препарату навіть після закінчення терміну патентного захисту, тобто на додаток до 20 років патентного захисту оригінального препарату фактично надається ще п'ять років ексклюзивних продажів без конкуренції з боку генериків (для педіатричних лікарських засобів — ще півроку).

⁶⁷ Krajobraz polskiego przemysłu farmaceutycznego po zmianach prawnych w latach 2019—2020. — 2020. — 03 чер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.jwp.pl/polski-przemysl-farmaceutyczny/> (дата звернення: 20.02.2021).

зується на генериках, вони значно спростять ведення бізнесу їх виробникам. Також включення до Закону про промислову власність «положення Болар» (Bolar provision) відкрило можливість фармкомпаніям подавати заявку на держреєстрацію генеричного препарату до закінчення терміну дії патенту на оригінальний ЛЗ. Це, а також наявність у Польщі достатньо кваліфікованих наукових кадрів і сучасних дослідницьких центрів прискорить розвиток галузі (зокрема, освоєння виробництва АФІ), дозволить дещо зменшити залежність від Китаю та Індії, розширити пропозицію фармацевтичних продуктів і, скоріш за все, ще більше посилить експансію на ринок України.

Узагальнюючи викладені економічні виклики, нові можливості та перешкоди на шляху розвитку фармацевтичних виробництв Польщі після її вступу до ЄС, економічні зиски стратегічного вибору країни яскраво характеризують слова польського професора Я. Томкевича (Tomkiewicz)⁶⁸: «Якби ми не вступили до ЄС, ми не тільки не мали б доступу до мільярдів із загального бюджету, але, перш за все, втратили б своє економічне і політичне становище. Сценарій, коли Польща знаходиться за межами ЄС, а інші країни ЦСЄ перебувають у ЄС, — це маргіналізація нашої країни. Як показовий приклад — Україна і Білорусь, держави, які сильно відстали в економічному і політичному плані. З фінансової точки зору Польща отримує чисті виплати близько 2% річного ВВП, тобто з моменту вступу до ЄС ці виплати склали понад 30% нашого ВВП. Без коштів ЄС наш рівень розвитку був би як мінімум на третину нижчим».

Отже, за результатами дослідження досвіду Польщі можна зробити такі висновки.

У короткостроковому періоді (до 2002 р.) заходи уряду країни з підготовки фармацевтичних підприємств до нових умов ведення бізнесу виявилися малоефективними: приватизація, реструктуризація, модернізація виробництв за вимогами міжнародних стандартів не дозволили досягнути головної мети — посилення конкурентоспроможності фармацевтики. Впровадження стандартів і регламентів ЄС, ухвалення закону про форми підтримки інноваційної діяльності створили підґрунтя для запровадження урядом у рамках операційних програм (за співфінансування фондів ЄС) прозорих інструментів фінансової підтримки науково-технологічних та інноваційних проєктів і запуску галузевої програми InnoNeuroPharm, що разом з податковою пільгою на ДіР та іншими заходами політики сукупно, починаючи з 2007 р., дало позитивні імпульси бізнесу для інвестицій у розвиток фармацевтики.

Відповідно до регіонального аспекту парадигми К. Акамацу «летючих гусей» (flying geese), Німеччина стала для Польщі «провідним гусаком» євроінтеграції, у кільватері якого здійснюється наздоганяючий розвиток фармацевтичної індустрії. Реалізація такої стратегії дозволила підвищити конкурентоспроможність польських виробників ЛЗ і МВ, проте вони ще значно відстають від німецьких як за технологічним рівнем та інноваційною актив-

⁶⁸ Polska z unijnego budżetu dostała na czysto 130 mld euro. Zobacz, jak zmieniły polską gospodarke / money.pl. — 2020. — 10 груд. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.money.pl/gospodarka/polska-z-unijnego-budzetu-dostala-na-czysto-130-mld-euro-zobacz-jak-zmieniły-polska-gospodarke-6584018883205856a.html> (дата звернення: 20.02.2021).

ністю, так і за продуктивністю й оплатою праці. Аналогічна ситуація спостерігається в інших країнах ЦСЄ — нових членах ЄС [32].

Незважаючи на суттєве збільшення державної фінансової підтримки ДіР за рахунок фондів ЄС, польська фармацевтика через брак власних коштів для здійснення масштабних клінічних випробувань і виведення нових продуктів на ринок досі (як і до вступу до ЄС) залишається виробником генериків, але із значною інноваційною компонентою.

Розвиток галузі ускладнює низка перешкод: відсутність чіткої стратегії (яка повинна мати набір цілей, інструментів і заходів, конкретно узгоджених між собою та з економічними пріоритетами держави) і недостатня координація між державними органами влади; відсутність дієвих стимулюючих механізмів (зокрема, розвиваючого режиму відшкодування) для залучення інвестицій у створення нових фармацевтичних виробництв на території Польщі; зростання паралельного імпорту; випуск фальсифікованих ЛЗ; людський фактор (наприклад, чиновники, чії компетенції не відповідають особливостям фармацевтики) і «промислова корупція».

Перетворення соціалістичної економіки Польщі на капіталістичну, «євроінтегровану» стало безпрецедентним процесом інституційної трансформації й обумовило напрям розвитку польської фармацевтики. Однак, якщо формальні інститути вдалося досить швидко впровадити «згори вниз», то неформальні продовжують трансформуватися під впливом європейської системи цінностей, але з «тягарем» минулого, сформованого за багато років до інтеграції в ЄС. Негативні явища (перш за все, корупція і загальна слабкість держави) виявилися менш чутливими до реформ протягом майже 30 років, тому процес «неформальної євроінтеграції» триває в Польщі дотепер.

Для розуміння, які висновки з досвіду Польщі можна зробити для України, стисло охарактеризуємо стан вітчизняних виробників ЛЗ і МВ, а також процеси, що відбуваються в контексті євроінтеграції, спираючись на результати попередніх авторських досліджень⁶⁹.

За інформацією Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (ГО «ООРММПУ»), ландшафт фармацевтики України сьогодні формується з великої кількості фабрик з переробки рослинної сировини і традиційних ЛЗ лікувально-профілактичного спрямування⁷⁰. Оригінальні ЛЗ (станом на кінець 2019 р.) складають лише 4% у натуральному вираженні, або 16% — у грошовому; генеричні — 35% як у натуральному, так і в грошовому вираженні; інші (традиційні, рослинного

⁶⁹ Авторський доробок у цій частині викладено в аналітичному матеріалі «Розбудова фармацевтичного виробництва в Україні в контексті євроінтеграції: нормативно-правовий аспект», який ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України» було подано до Міністерства охорони здоров'я і Міністерства економіки України. Він мав схвальні відгуки від керівництва цих міністерств (лист № 24-04/34328/2-20 від 17.11.2020 р. МОЗ України; листи № 3814-05/65804-07 від 02.11.2020 р. і № 3814-05/74440-07 від 16.12.20 Мін-економрозвитку), а також у [23; 33].

⁷⁰ Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2020—2025 рр. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://oormmpu.com.ua/%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%86%D0%B5%D0%BF%D1%86%D1%96%D1%8F-%D1%80%D0%BE%D0%B7%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%BA%D1%83-%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE/> (дата звернення: 16.02.2021).

походження, імунобіологічні тощо) ЛЗ сягають 61% у натуральному вираженні та 49% — у грошовому. Питома вага вітчизняного виробництва становить 14,86 млрд грн, або 36,6% від обсягу ринку у вартісному вимірі (наприклад, у Польщі напередодні вступу до ЄС вона дорівнювала 35%, сьогодні — 31%). На думку фахівців ГО «ООРМПУ», внаслідок безсистемного втілення європейських норм функціонування вітчизняних фармацевтичних підприємств їх кількість постійно коливається. Так, у 2018 р. залишилося всього 112 вітчизняних фармацевтичних підприємств проти 160 у 2010 р. На їхню думку, такої динаміки скорочення виробництва можна було уникнути.

В Україні в цілому створено нормативно-правовий фундамент щодо ліцензування, реєстрації, стандартизації, сертифікації та контролю у сфері ЛЗ, який спирається на керівні принципи, визначені ЄС і ВООЗ, що, безумовно, підвищило якість, ефективність і безпеку ЛЗ, а також процесів їх виробництва та пакування. Нещодавно в Україні (як і в Польщі) було внесено зміни до законодавства («положення Болар») щодо препаратів-генериків⁷¹. Проте незмінною залишилася перешкода, про яку представники галузі говорять багато років, — **п'ятирічний строк ексклюзивного захисту на оригінальні ліки**, через що «українські фармацевтичні виробники втратили право розробляти, реєструвати і виводити на ринок перші генерики протягом усього п'ятирічного строку ексклюзивності, який законотворці «подарували» ТНК (мабуть, за гарні очі). Відтоді після закінчення 20-річного терміну патентного захисту на оригінальну молекулу згадані компанії могли продовжувати отримувати надприбутки ще п'ять років» [34]. З огляду на це, реформування патентного законодавства та імплементація «положення Болар», на думку фахівців галузі⁷², не можуть вважатися завершеними без усунення патентної прив'язки із Закону України «Про лікарські засоби». Також Україна не може скористатися винятками з прав інтелектуальної власності (які вже набули чинності в ЄС щодо можливості контрактного виробництва ліків під час дії додаткової патентної охорони) через те, що в законодавстві багатьох країн передбачено, що такий ЛЗ має бути зареєстрований у країні виробництва.

Українська фармацевтика (як і польська) сьогодні стикається з такими негативними явищами, як: корупція⁷³ (у тому числі за участі іноземних компаній⁷⁴); «сірий» імпорт та фальсифікація⁷⁵; відсутність стратегії розвитку галузі, механізмів стимулювання інвестицій та пріоритетності українських

⁷¹ Нещодавні зміни в патентному законодавстві прискорять вихід на ринок вітчизняних генериків / Interfax Україна. — 2020. — 26 сер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://ua.interfax.com.ua/news/pharmacy/683557.html> (дата звернення: 20.02.2021).

⁷² Про формування політики державного протекціонізму у сфері фармації як складової біологічної безпеки держави / АПТЕКА online. — 2021. — № 11. — 22 бер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/588116> (дата звернення: 25.03.2021).

⁷³ Корупція у сфері охорони здоров'я: НАЗК провело публічне обговорення Антикорупційної стратегії / АПТЕКА online. — 2020. — 06 лип. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/553467> (дата звернення: 28.04.2021).

⁷⁴ Valeant Pharmaceuticals оскардилась в Україні / Олигарх Медиа. — 2017. — 17 жов. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://oligarh.media/2017/10/17/valeant-pharmaceuticals-oskandalilas-v-ukraine/> (дата звернення: 28.04.2021).

⁷⁵ Сірий імпорт та фальсифікація ліків в Україні — проблеми для виробників та пацієнта / Європейська Бізнес Асоціація. — 2020. — 18 лют. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://eba.com.ua/siriy-import-ta-falsyfikatsiya-likiv-v-ukrayini-problemy-dlya-vyrobnykiv-ta-patsiyenta/> (дата звернення: 28.04.2021).

виробників при державних закупівлях. Розроблений за європейськими принципами і погоджений Антимонопольним комітетом України⁷⁶ механізм стимулювання технологічних інновацій дотепер не запущено. Україна продовжує стрімкими темпами нарощувати імпорту як проміжних товарів для фармацевтики, так і готових ЛЗ для системи охорони здоров'я. Оцінка поточного інноваційного потенціалу української фармацевтичної промисловості та економічних показників її діяльності свідчить про значні проблеми, які обумовлені, передусім, високою залежністю від іноземних технологій. Розрахунки показують, що Україна, як і Польща, має високий коефіцієнт імпортозалежності виробництва фармацевтичних товарів — відповідно, 31,5 і 31,4%. Але дані щодо експорту сильно різняться — частка експорту ВТ ФТ становить, відповідно, 4,8% проти 32,4% [25, с. 38]. Українська фармацевтика, працюючи здебільшого на імпортованих субстанціях (частка іноземних ВТ ФПТ у споживанні галузі дорівнює 82,2%), виготовляє переважно продукцію для внутрішнього ринку, не заробляючи у валюті навіть для покриття витрат на придбання необхідних інгредієнтів [23, с. 26]⁷⁷.

Пандемія SARS-CoV-2, яка дала поштовх міжнародним тенденціям формування нового явища — «фармацевтичний націоналізм у контексті забезпечення біологічної безпеки держави», — спонукала українські компанії, як і польські, до обговорення питань економічного патріотизму і протекціонізму, вироблення спільного бачення⁷⁸ та об'єднання зусиль усіх учасників процесу у формуванні нової політики держави щодо галузі⁷⁹.

⁷⁶ Експертною радою Національного комітету з промислового розвитку було ініційовано започаткування програми підтримки інновацій у промисловості відповідно до середньострокових пріоритетів інноваційної діяльності галузевого рівня на 2017—2021 рр. Завдяки цій ініціативі у 2018 р. було запроваджено бюджетну програму «Державна підтримка технологічних інновацій для розвитку промисловості» (КПКВ 1201560). Експертами Національного комітету в рамках робочої групи разом із фахівцями ДУ «Інститут економіки і прогнозування НАН України», Мінекономрозвитку, Антимонопольного комітету України було запропоновано новий механізм (його концепцію презентовано в [35]), на базі якого розроблено відповідний проект Постанови Кабінету Міністрів України. Антимонопольний комітет України 19 жовтня 2018 р. відповідним рішенням визнав, що нова державна допомога на технологічні інновації для розвитку промисловості з моменту ухвалення проекту постанови по 31 грудня 2019 р. в сумі 300 млн грн є допустимою. (Про допустимість державної допомоги для конкуренції : Рішення АМКУ № 572-р від 19.10.2018 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://amcu.gov.ua/npras/rishennya-572-r-vid-19102018> (дата звернення: 26.08.2021)). Рішення чинне, але не реалізовано. Дотепер в Україні немає механізмів державної підтримки технологічних інновацій бізнесу.

⁷⁷ Обґрунтовуючи засади ендогенізації промислового розвитку та його модернізаційні пріоритети в Україні, Ю. Кіндзерський зазначає необхідність «збільшення частки та обсягів виробництва фармацевтичної промисловості за рахунок імпортозаміщення готових ліків шляхом налагодження випуску всередині країни їх генериків, впровадження власних передових розробок у фармацевтиці, спрямованості на переважне забезпечення лікувальних закладів та населення ЛЗ вітчизняного виробництва, поступової відмови від імпорту лікарських субстанцій та створення виробництв з їх синтезу всередині країни» [36, с. 34].

⁷⁸ Про формування політики державного протекціонізму у сфері фармації як складової біологічної безпеки держави / АПТЕКА online. — 2021. — 22 бер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/588116> (дата звернення: 25.03.2021).

⁷⁹ Серед першочергових кроків учасники ринку вбачають: розробку державної програми підтримки та розвитку вітчизняного виробництва ЛЗ, визначення відповідних стратегічних переліків ліків, потреба в яких за підтримки та раціональної державної політики може бути забезпечена за рахунок вітчизняних виробників; утворення постійно ді-

ВИСНОВКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ УКРАЇНИ

Узагальнюючи досвід Польщі та українські реалії, можна зробити такі висновки.

Українська фармацевтика, як і польська, маючи багаторічну історію та наукові школи, сьогодні перебуває на периферії пошуку відповідей на глобальні виклики пандемії SARS-CoV-2 і залишається мало привабливою для інвестицій фармацевтичних ТНК. Одна з причин полягає в тому, що євроінтеграційні процеси, які відбувалися протягом багатьох років, спрямовувалися, передусім, на гармонізацію законодавчого і нормативно-правового регулювання діяльності з виробництва ЛЗ і МВ, а не на нарощування потенціалу ендогенного розвитку галузі. Разом з тим Україна, унормувавши відповідно до вимог ЄС діяльність галузі, не має (на відміну від Польщі) доступу до мільярдних фондів ЄС, за рахунок яких покривається частина витрат польських компаній на розвиток ДіР інфраструктури і реалізацію науково-технологічних, інноваційних та інвестиційних проектів. Це ставить вітчизняні компанії у неконкурентні умови з польськими виробниками, для яких український ринок став перспективним ринком збуту фармацевтичних товарів (ФТ), другим (після Німеччини) за темпами нарощування експорту.

Діалог на міждержавному рівні про взаємне визнання сертифікатів GMP і державних інспекцій у межах процесу оновлення Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, а також поширення на фармацевтичну галузь дії майбутньої Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислової продукції (Угоди АСАА) з Євросоюзом, за якою нині ведуться переговори, матимуть зиск для української фармацевтики лише за певних умов: з одного боку, посилення ендогенного потенціалу розвитку галузі, з іншого — зміцнення переваг локалізації (localization advantages) за OLI-парадигмою Дж. Даннінга для заохочення європейських компаній створювати на території України ДіР-центри та виробничі майданчики (у тому числі для кон'юнктивних досліджень і виробництва).

Збільшення витрат на охорону здоров'я на виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017 р. до 5% (у 2020 р. на такі цілі було асигновано 3,4% ВВП, у 2021р. заплановано близько 3,5%) за відсутності стимулів для розвитку вітчизняної фармацевтики та пріоритетності національних виробників при держзакупівлях призведе до зростання імпорту готових ЛЗ і МВ; за рахунок платників податків підтримуватимуться і створюватимуться нові робочі місця у фармацевтиці не України, а країн — постачальниць ЛЗ і МВ (серед яких і Польща).

Залучення технологічних ресурсів європейських фармацевтичних компаній здатне прискорити запуск виробництва й експорт ЛЗ і МВ (без втрат часу на послідовний розвиток), що доповнюватиме активи українських ви-

ючого координаційного дорадчого органу, до складу якого мають увійти представники фармвиробників, МОЗ України, Держлікслужби та інших заінтересованих органів влади і представників профільних громадських об'єднань, що захищають інтереси як фармвиробників, так і лікарів та пацієнтів; відновлення механізму державного замовлення, що дозволить захистити потенційні приватні капіталовкладення за допомогою довгострокових державних гарантій на закупівлю цих ліків.

робників (через передання знань і навичок), але вони не замінять внутрішніх зусиль з формування матеріальних і нематеріальних активів галузі. Адже іноземні компанії не зацікавлені в переданні знань і підтримці інновацій в Україні, більших за ті, що необхідні для реалізації їх стратегій щодо інвестицій, інтернаціоналізації виробництва і трансферу технологій. Лише запровадження цілеспрямованої державної політики розбудови «технологічних чемпіонів» у фармацевтиці з опорою на національні інноваційні надбання зможе «конвертувати» євроінтеграційні процеси в конкурентоспроможні українські продукти і вихід з ними на європейські ринки.

У політиці нарощування ендегенного потенціалу розвитку галузі слід спиратися на комплексний підхід (не фокусуючись тільки на ЛЗ), що охоплюватиме такі ключові напрями: біологічні препарати, хімічні препарати, медичне обладнання, фармацевтичні наповнювачі та системи пакування, обладнання і апаратура фармацевтичного виробництва. Це зменшить залежність фармацевтики від імпорту і попередить проблему «усіченої індустріалізації» (*industrialización trunca*) за Ф. Файнзілбером, яка може призвести до структурних проблем, погіршити платіжний баланс і ослабити національну валюту.

Без ментально-ціннісних змін, трансформації неформальних інститутів, становлення класу державних службовців, які б володіли перспективним баченням і компетенціями, необхідними для формування та реалізації політики держави з розвитку виробництва ЛЗ і МВ, а також без удосконалення рамкових умов для інновацій (нормативно-правової бази, кредитно-грошової, бюджетно-податкової, судової систем, режиму захисту авторських прав) зиски євроінтеграції для розвитку фармацевтики України будуть обмеженими і нездатними скоротити технологічний і економічний розрив з європейськими лідерами галузі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Політика розбудови фармацевтичної індустрії в Німеччині: Уроки для України // Економіка України. — 2020. — № 10. — С. 63—86 (doi: doi.org/10.15407/economyukr.2020.10.063).
2. Ruyt J., Vos S., Kovanda K. Poland under scrutiny in the European Union / Covington. — 2016. — Jan. 27 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.globalpolicywatch.com/2016/01/poland-under-scrutiny-in-the-european-union/> (дата звернення: 25.03.2021).
3. Morawski I. Wpływ integracji europejskiej na polską gospodarkę (w:) 15 lat Polski w Unii Europejskiej. Raport pod red. Anny Radwan-Röhrenscheff / Instytut In.Europa. — Warszawa, 2019 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://ineuropa.pl/in15/wplyw-integracji-europejskiej/>
4. Przybyliński M., Świeczewska I., Trębska J., Gorzałczyński A. Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę. — Łódź : Krajowi Producenci Leków, 2020. — 37 p.
5. Федяєва М.С. Розвиток регуляторної політики держави в контексті євроінтеграційних процесів у національній економіці : дис. ... канд. екон. наук: 08.00.03 / Класичний приватний університет. — Запоріжжя, 2015. — 227 с.
6. Sidenko V. The Crisis processes in the EU development: origins and prospects // Економіка і прогнозування. — 2017. — № 1. — С. 7—30 (doi: <https://doi.org/10.15407/eip2017.01.007>).
7. Лагутін В. Ефекти державного регулювання економіки в умовах євроінтеграції України // Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право. — 2017. — № 6. — С. 5—23.
8. Пащков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів // Медичне право. — 2016. — № 2. — С. 55—62.

9. Нікітюк В., Шікіна Т. Фармацевтична галузь України — інтеграція в європейський та світовий ринок чи тупцювання на місці? / АПТЕКА online. — 2019. — № 1. — 12 сер. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/510294> (дата звернення: 30.04.2021).
10. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Ендогенізація економічного розвитку через розбудову високотехнологічних фармацевтичних виробництв: досвід Європи, уроки для України // Бізнес Інформ. — 2020. — № 2. — С. 49—56 (doi: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-2-49-56>).
11. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Фармацевтична промисловість Франції // Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право. — 2020. — № 2. — С. 67—85 (doi: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020\(109\)05](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020(109)05)).
12. Філіпчук В., Поворозник В., Бочі А., Ярошенко Є. Зона вільної торгівлі з ЄС: унікальний шанс чи втрачені можливості? — К. : Міжнародний центр перспективних досліджень, 2015. — 35 с.
13. Імплементация Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : Наук. доповідь ; [за ред. В.М. Гейця, Т.О. Осташко] / НАН України, ДУ «Ін-т екон. та прогнозів. НАН України». — К., 2016. — 84 с.
14. Kikta T. Przemysł farmaceutyczny w Polsce (1823—1939). — Wyd. 1. — Warszawa : Państwowy Zakład Wydawn. Lekarskich, 1972. — 399 p.
15. Pikos A. Continuity of Narratives: Reinterpretations of Polish Business History // Central Europe Management Journal. — 2018. — Vol. 26. — Iss. 4. — P. 47—63 (doi: <https://doi.org/10.7206/jmba.ce.2450-7814.242>).
16. Zagrosik M. Prawo do świadczeń zdrowotnych po wprowadzeniu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego // Prawo i Medycyna. — 1999. — Vol. 1. — Iss. 3. — P. 13—27.
17. Doliwa-Klepacki Z. Integracja Europejska (po zakończeniu negocjacji Polski z UE). — Białystok, 2003 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : https://repozytorium.uwb.edu.pl/jspui/bitstream/11320/7253/1/ZM_Doliwa-Klepacki_Integracja_europejska.pdf
18. Tyszka A., Lubos B. Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce // International Journal of Management and Economics. — 2008. — Vol. 24. — P. 221—235.
19. Jasiński A. Instrumenty polityki innowacyjnej: Czy grają w Polsce? // Zagadnienia Naukoznawstwa. — 2013. — Vol. 1 (195). — P. 3—23.
20. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Ендогенізація економічного розвитку через розбудову високотехнологічних фармацевтичних виробництв: досвід Європи, уроки для України // Бізнес Інформ. — 2020. — № 2. — С. 49—56 (doi: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-2-49-56>).
21. Żakowiecki P. Zdrowy przemysł Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej. POLITYKA INSIGHT. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/PI-Research-Zdrowy-przemysl%20C5%82.pdf>
22. Misiurewicz-Gabi A. Refundacyjny Tryb Rozwojowy — czy ktoś da mu szansę? / Termedia. — 2020. — 08 лют. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://www.termedia.pl/mz/Refundacyjny-Tryb-Rozwojowy-czy-ktos-da-mu-szanse-,36839.html> (дата звернення: 30.04.2021).
23. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Фармацевтика України: від залежності до ендогенного розвитку // Економіка і прогнозування. — 2020. — № 4. — С. 7—35 (doi: <https://doi.org/10.15407/eip2020.04.007>).
24. Саліхова О. Високотехнологічні товари виробничого призначення в структурі імпорту України // Економіст. — 2011. — № 9. — С. 28—32.
25. Honcharenko D.O. New Approaches to the Assessment of Foreign Trade in High-Tech Pharmaceuticals // Statystyka Ukrainy — Statistics of Ukraine. — 2020. — № 1. — С. 35—41 (doi: [https://doi.org/10.31767/su.1\(88\)2020.01.04](https://doi.org/10.31767/su.1(88)2020.01.04)).
26. Młynarek M. Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym mgr farm / Instytut Wymiaru Sprawiedliwości : Prawo karne i kryminologia. — Warszawa, 2019. — 56 p.
27. Polak P. Nowe formy korupcji: analiza socjologiczna sektora farmaceutycznego w Polsce. — Kraków : Nomos, 2011. — 410 p.

28. Góra K., Jagliński K. Suwerenność lekowa państwa — rola, stan i rekomendacje / Raport Fundacji Republikańskiej. — 2020. — Мау [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2020/06/Suwerenność-lekowa-państwa.-Rola-stan-i-perspektywy.pdf>
29. Bentkowska K. Przemiany instytucjonalne w Polsce — proces zakończony czy nieustające wyzwanie? / Trzydziestolecie restytucji kapitalizmu w Polsce ; [R. Michalski (Ed.)]. — Warszawa, 2019. — P. 39—63 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://cor.sgh.waw.pl/handle/20.500.12182/859>
30. Саліхова О.Б. Промислове лідерство Німеччини: погляд на роль держави в історико-економічному аспекті // Історія народного господарства та економічної думки України. — 2020. — Вип. 53. — С. 163—185 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://ingedu.org.ua/docs/IN_2020_53_189.pdf
31. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Політика ендogenous розвитку фармацевтики в Китаї: уроки для України // Економіка і прогнозування. — 2020. — № 2. — С. 139—157 (doi: <https://doi.org/10.15407/eip2020.02.139>).
32. Гончаренко Д.О. Фармацевтичне виробництво в країнах — нових членах ЄС: статистичний порівняльний аналіз із Німеччиною. Уроки для України (публікується англійською мовою) // Статистика України. — 2021. — № 2. — С. 26—38 (doi: [https://doi.org/10.31767/su.2\(93\)2021.02.03](https://doi.org/10.31767/su.2(93)2021.02.03)).
33. Саліхова О.Б., Гончаренко Д.О. Концептуальні засади стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р. // Бізнес Інформ. — 2020. — № 7. — С. 28—35 (doi: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35>).
34. Костюк Г., Маргітич В. Про національну стратегію забезпечення ліками в Україні // Дзеркало тижня. — 2017. — 20 січ. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://zn.ua/ukr/promyshliennost/pro-nacionalnu-strategiyu-zabezpechennya-likami-v-ukrayini-.html> (дата звернення: 30.04.2021).
35. Саліхова О.Б., Крехівський О.В. Новий механізм державної підтримки технологічних інновацій для розвитку промисловості // Статистика України. — 2018. — № 2. — С. 30—35 (doi: [https://doi.org/10.31767/su.2\(81\)2018.02.04](https://doi.org/10.31767/su.2(81)2018.02.04)).
36. Кіндзерський Ю.В. Антикризова промислова політика: варіант вітчизняного концепту // Вісник Національної академії наук України. — 2016. — № 10. — С. 27—42 (doi: <https://doi.org/10.15407/visn2016.10.027>).

Стаття надійшла 05.05.2021

REFERENCES

1. Salikhova O., Honcharenko D. Development policy of the pharmaceutical industry in Germany: Lessons for Ukraine. *Economy of Ukraine*, 2020, No. 10, pp. 63-83 (doi: <https://doi.org/10.15407/economyukr.2020.10.063>) [in Ukrainian].
2. De Ruyt J., Vos S., Kovanda K. Poland under scrutiny in the European Union. Covington, January 27, 2016, available at: <https://www.globalpolicywatch.com/2016/01/poland-under-scrutiny-in-the-european-union/> (accessed on: 25.03.2021).
3. Morawski I. Wpływ integracji europejskiej na polską gospodarkę, in: 15 lat Polski w Unii Europejskiej. Raport pod red. Anny Radwan-Röhrenscheff. Instytut In.Europa. Warszawa, 2019, available at: <http://ineuropa.pl/in15/wplyw-integracji-europejskiej/> [in Polish].
4. Przybyliński M., Świeczewska I., Trębska J., Gorzałczyński A. Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę. Łódź, Krajowi Producenci Leków, 2020 [in Polish].
5. Fedyaeva M. Development of regulatory policy of the state in the context of European integration processes in the national economy. Classic Private University, Zaporizhzhia, 2015 [in Ukrainian].
6. Sidenko V. The Crisis processes in the EU development: origins and prospects. *Economy and Forecasting*, 2017, No. 1, pp. 7-30 (doi: <https://doi.org/10.15407/eip2017.01.007>).
7. Lagutin V. Effects of the state regulation of economy in conditions of the European integration of Ukraine. *Foreign Trade: Economics, Finance, Law*, 2017, No. 6, pp. 5-23 [in Ukrainian].

8. Pashkov V. Legal Regulation of the Implementation of the EU Legislation in the Field of Medicines Circulation. *Medical Law*, 2016, No. 2, pp. 55-62 [in Ukrainian].
9. Nikityuk V., Shikina T. Pharmaceutical industry of Ukraine — integration into the European and world market or stalling? APTEKA online. 2019, No. 1, August 12, available at: <https://www.apteka.ua/article/510294> (accessed on: 30.04.2021) [in Ukrainian].
10. Salikhova O., Honcharenko D. Endogenization of Economic Development through the Development of High-Tech Pharmaceutical Industries: Europe's Experience, Lessons for Ukraine. *Business Inform*, 2020, No. 2, pp. 49-56 (doi: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-2-49-56>) [in Ukrainian].
11. Salikhova O., Goncharenko D. The pharmaceutical industry of France. *Foreign Trade: Economics, Finance, Law*, 2020, No. 2, pp. 67-85 (doi: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020\(109\)05](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2020(109)05)) [in Ukrainian].
12. Filipchuk V., Povoroznyk V., Bochi A., Yaroshenko E. Free Trade Zone with the EU: A Unique Chance or Lost Opportunities? Kyiv, International Centre for Policy Studies, 2015 [in Ukrainian].
13. Implementation of the Association Agreement between Ukraine and the EU: economic challenges and new opportunities. V.M. Heyets, T.O. Ostashko (Eds.). NAS of Ukraine, Institute for Economics and Forecasting of the NAS of Ukraine, Kyiv, 2016 [in Ukrainian].
14. Kikta T. Przemysł farmaceutyczny w Polsce (1823–1939). Warszawa, Państwowy Zakład Wydawn, Lekarskich, 1972 [in Polish].
15. Pikos A. Continuity of Narratives: Reinterpretations of Polish Business History. *Central Europe Management Journal*, 2018, Vol. 26, Iss. 4, pp. 47-63 (doi: <https://doi.org/10.7206/jmba.ce.2450-7814.242>) [in Polish].
16. Zagrosik M. Prawo do świadczeń zdrowotnych po wprowadzeniu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. *Prawo i Medycyna*, 1999, Vol. 1, Iss. 1, pp. 13-27 [in Polish].
17. Doliwa-Klepacki Z. Integracja Europejska (po zakończeniu negocjacji Polski z UE). Białystok, 2003, available at: https://repozytorium.uwb.edu.pl/jspui/bitstream/11320/7253/1/ZM_Doliwa-Klepacki_Integracja_europejska.pdf [in Polish].
18. Tyszka A., Lubos B. Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce. *International Journal of Management and Economics*, 2008, Vol. 24, pp. 221-235 [in Polish].
19. Jasiński A. Instrumenty polityki innowacyjnej: Czy grają w Polsce? *Zagadnienia Naukoznawstwa*, 2013, Vol. 1 (195), pp. 3-23 [in Polish].
20. Salikhova O., Honcharenko D. Endogenization of Economic Development through the Development of High-Tech Pharmaceutical Industries: Europe's Experience, Lessons for Ukraine. *Business Inform*, 2020, No. 2, pp. 49-56 (doi: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-2-49-56>) [in Ukrainian].
21. Żakowiecki P. Zdrowy przemysł Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej. *POLITYKA INSIGHT*, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, available at: <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/PI-Research-Zdrowy-przemys%C5%82.pdf> [in Polish].
22. Misiurewicz-Gabi A. Refundacyjny Tryb Rozwojowy — czy ktoś da mu szansę? Termedia, February 8, 2020, available at: <https://www.termedia.pl/mz/Refundacyjny-Tryb-Rozwojowy-czy-ktos-da-mu-szanse-,36839.html> (accessed on: 30.04.2021) [in Polish].
23. Salikhova O., Honcharenko D. Ukraine's pharmaceuticals: From dependence to endogenous development. *Economy and Forecasting*, 2020, No. 4, pp. 7-35 (doi: <https://doi.org/10.15407/eip2020.04.007>) [in Ukrainian].
24. Salikhova O. High-tech capital goods in import structure of Ukraine. *Economist*, 2011, No. 9, pp. 28-32 [in Ukrainian].
25. Honcharenko D. New Approaches to the Assessment of Foreign Trade in High-Tech Pharmaceuticals. *Statistics of Ukraine*, 2020, No. 1, pp. 35-41 (doi: [https://doi.org/10.31767/su.1\(88\)2020.01.04](https://doi.org/10.31767/su.1(88)2020.01.04)).
26. Młynarek M. Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym mgr farm. Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Prawo karne i kryminologia, Warszawa, 2019 [in Polish].
27. Polak P. Nowe formy korupcji: analiza socjologiczna sektora farmaceutycznego w Polsce. Kraków, Nomos, 2011 [in Polish].

28. Góra K., Jagliński K. Suwerenność lekowa państwa — rola, stan i rekomendacje. Raport Fundacji Republikańskiej, May, 2020, available at: <http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2020/06/Suwerenność-lekowa-państwa.-Rola-stan-i-perspektywy.pdf> [in Polish].
29. Bentkowska K. Przemiany instytucjonalne w Polsce – proces zakończony czy nieustające wyzwanie? Trzydziestolecie restytucji kapitalizmu w Polsce, R. Michalski (Ed.). Warszawa, 2019, pp. 39-63, available at: <https://cor.sgh.waw.pl/handle/20.500.12182/859> [in Polish].
30. Salikhova O. Germany's industrial leadership: View of the role of the state in the historical and economic aspect. *History of Economics and Economic Thought of Ukraine*, 2020, Iss. 53, pp. 163-185, available at: http://ingedu.org.ua/docs/IN_2020_53_189.pdf [in Ukrainian].
31. Salikhova O., Honcharenko D. Policy of endogenous development of pharmaceuticals in China: Lessons for Ukraine. *Economy and Forecasting*, 2020, No. 2, pp. 139-157 (doi: <https://doi.org/10.15407/eip2020.02.139>) [in Ukrainian].
32. Honcharenko D. The Pharmaceutical Industry in New EU Member States: A Statistical Comparison with Germany. Lessons for Ukraine. *Statistics of Ukraine*, 2021, No. 2, pp. 26-38 (doi: [https://doi.org/10.31767/su.2\(93\)2021.02.03](https://doi.org/10.31767/su.2(93)2021.02.03)).
33. Salikhova O., Honcharenko D. The Conceptual Foundations of the Strategy of Development of the High-Tech Industry of Pharmaceuticals and Medical Products in Ukraine till 2030. *Business Inform*, 2020, No. 7, pp. 28-35 (doi: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2020-7-28-35>) [in Ukrainian].
34. Kostyuk G., Margitych V. On the national strategy of medical drug supply in Ukraine. *Mirror Weekly*, January 20, 2017, available at: <https://zn.ua/ukr/promyshliennost/pro-nacionalnu-strategiyu-zabezpechennya-likami-v-ukrayini-.html> (accessed on: 30.04.2021) [in Ukrainian].
35. Salikhova O., Krekhivsky O. A New Mechanism for State Support to Technological Innovation for Industrial Development. *Statistics of Ukraine*, 2018, No. 2, pp. 30-35 (doi: [https://doi.org/10.31767/su.2\(81\)2018.02.04](https://doi.org/10.31767/su.2(81)2018.02.04)) [in Ukrainian].
36. Kindzers'kyi Yu. Anti-crisis industrial policy: Version of domestic concept. *Visnyk of the NAS of Ukraine*, 2016, No. 10, pp. 27-42 (doi: <https://doi.org/10.15407/visn2016.10.027>) [in Ukrainian].

Received on May 5, 2021

Olena Salikhova, Dr. Sci. (Econ.),

Leading Researcher of the Department of Modeling and Forecasting of Economic Development
Institute for Economics and Forecasting of the NAS of Ukraine

26, Panasa Myrnoho St., Kyiv, 01011, Ukraine

Daria Honcharenko, Chief Specialist

of the Real Sector Development Department of the Real Economy Sector

Directorate of the Price Policy and Real Sector Development Directorate

Ministry of Economy of Ukraine

12/2, Mykhaila Hrushevskoho St., Kyiv, 01008, Ukraine

DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN POLAND IN THE CONTEXT OF NEW OPPORTUNITIES AND CHALLENGES OF EUROPEAN INTEGRATION: CONCLUSIONS FOR UKRAINE

In the short term, the measures of the Polish government in the process of European integration proved to be ineffective and did not allow to achieve the goal set by 2002: to strengthen the competitiveness of pharmaceutical companies. The implementation of EU standards and regulations, the adoption of the law on forms of support for innovation have created the basis for the government (co-financed by EU funds) to support research and development and innovation projects and launch the sectoral program InnoNeuroPharm, which, together with tax incentives for research and development and other activities politicians, gave positive impetus to

business. With the accession to the EU, Polish pharmaceutical manufacturers have improved their economic results, but still lag far behind German manufacturers, in terms of both technological level and innovation activity, as well as in terms of productivity and wages. The development of the industry is hampered by a number of obstacles: lack of a clear strategy and lack of coordination between concerned authorities; lack of incentives to attract investment; human factor and «industrial corruption». In the process of European integration, Poland quickly managed to introduce top-down formal institutions, but the transformation of informal institutions continues today. One of the factors that caused falling behind and weak competitiveness of Ukrainian medicines is that European integration processes are aimed primarily at harmonizing the legislative and regulatory framework for pharmaceuticals production, rather than building the potential for endogenous development of the industry. It is noted that only the introduction of a purposeful comprehensive state policy of building «technological champions» in pharmaceuticals based on endogenous innovations can «convert» European integration processes into competitive Ukrainian products and bring them to European markets. It is substantiated that without mental and value changes, transformation of informal institutions and improvement of framework conditions for innovations, the country's benefits from European integration for the development of Ukrainian pharmaceuticals will be limited and unable to reduce the technological and economic gap with European industry leaders.

Keywords: *Poland; public policy; European integration; pharmaceuticals; innovations; technological development.*