УДК 657.42

Руба О. П.
ДВНЗ «Київський національний економічний університет
імені Вадима Гетьмана»

ВИРОБНИЦТВО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ: НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ

У статті систематизовано складники фармацевтичних товарів за об'єктами бухгалтерського обліку, які віднесено до шести груп активів: товари, готова продукція, сировина й матеріали, купівельні напівфабрикати й комплектуючі вироби, напівфабрикати власного виробництва та давальницька сировина (матеріали, прийняті та/або передані для переробки). Кожен перерахований об'єкт обліку у фармацевтичній галузі включає перелік товарів, продукції, виробів та речовин, які належать до певного виду запасів підприємства.
Ключові слова: виробництво, фармацевтичні товари, фармацевтична продукція, бухгалтерський облік, об'єкт обліку, господарський процес.

Постановка проблеми. Фармацевтична галузь є важливою високотехнологічною та наукоємною сферою не лише національної, а й міжнародної економіки. У зв'язку із цим вона потребує значних капіталовкладень від інвесторів та більш вимогливого регулювання на законодавчому рівні з боку держави. Крім того, досліджувана галузь є соціально необхідною, адже лікарські засоби та препарати займають вагоме місце у споживчому кошику кожної людини.

Основними видами фармацевтичних товарів є лікарські препарати, виробництво яких займає найбільшу частку серед усієї виготовленої продукції фармацевтичних компаній. Необхідність та важливість виробництва ліків пояснюється їхньою фармакологічною дією, тобто впливом дії препарату на організм людини. Наше дослідження спрямоване на пошук напрямів удосконалення бухгалтерського обліку виробництва фармацевтичної продукції для оптимізації виробничих витрат фармацевтичних компаній, мінімізації виробничої собівартості, уточнення порядку ціноутворення та підвищення ефективності управління у цілому.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У своїх дослідженнях питання бухгалтерського обліку виробництва підіймали такі вчені, як: М.Т. Білуха, Ф.Ф. Бутинець, І.В. Жиглей, М.В. Кужельний, П.О. Куцик, В.С. Лень, Ф.Ф. Макарук, Н.М. Малюга, Л.В. Нападовська, В.М. Пархоменко, М.С. Пушкар, В.В. Сопко, Л.К. Сук, Н.М. Ткаченко, Р.Л. Хом'як, В.Г. Швець та ін.

Мета статті полягає у пошуку напрямів удосконалення бухгалтерського обліку виробництва фармацевтичної продукції для оптимізації виробничих витрат фармацевтичних компаній, а також ідентифікації складників фармацевтичних товарів (готового продукту фармацевтичної галузі) за групами активів суб'єкта господарювання (як об'єкта обліку, об'єкта витрат тощо).

Для досягнення мети та реалізації поставлених завдань використано загальнонаукові та спеціальні методи дослідження: індукції, дедукції, наукової абстракції та історико-порівняльний – для з'ясування теоретичних основ обліку та аналізу виробництва фармацевтичної продукції й загальних тенденцій і особливостей розвитку фармацевтичних підприємств; спостереження та порівняння – для розкриття специфіки діяльності підприємств досліджуваної галузі у частині виробництва фармацевтичної продукції; діалектичного пізнання і теоретичного узагальнення – для дослідження економічної сутності витрат виробництва та їх складу; моделювання та формалізації – для раціональної організації обліку та аналізу виробництва продукції фармацевтичних підприємств; методи статистичного спостереження – для проведення аналізу розвитку фармацевтичної галузі та економічної ефективності діяльності фармацевтичного підприємства та фармацевтичної продукції як важливих об'єктів стратегічного управлінського обліку.

Виклад основного матеріалу дослідження. Для входження в європейський торговий простір необхідно привести виробництво у відповідність з офіційно визнаними в країнах ЄС вимогами через GMP-сертифікацію, яка для європейських фармацевтичних компаній є обов'язковою з 1992 р. Основні розділи стандартів GMP містять вимоги до управління та контролю якості, виробництва та аналізу за контрактами, рекламаціями та відкликанням продукції, а також вимоги до персоналу, приміщень та обладнання, документації, технологічних процесів. Зауважимо, що елементи системи забезпечення якості ліків, окрім GMP-стандартів, регламентуються низкою базових нормативних актів, серед яких:

– Директива 2001/83/ЄС «Про звід законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини» (Директива 2003/94/ЄС);

– Конвенція про створення Європейської фармакопеї;

– Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі (9 томів; далі – Правила);

– міжнародні стандарти ISO/IEC серії 17 000 (зокрема, ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності іспитових і каліброваних лабораторій», ДСТУ ISO/IEC 17025-2001), ISO 9000 та європейські стандартів EN серії 45000;

– Європейська фармакопея, Державна фармакопея України та ін.

Згідно з модулем 3 «Якість» (том 2 Правил), компанія-виробник повинна формувати інформацію про лікарську речовину та лікарський препарат. Це реалізується через налагоджену організацію та чітко визначену методику управлінського обліку виробничих витрат (зокрема, витрат на забезпечення якості) на фармацевтичному підприємстві, розроблену систему аналітичного обліку, що враховує такі дані: склад лікарського препарату в частині лікарської речовини препарату, допоміжних речовин і домішок; фізико-хімічні й біологічні властивості та мікробіологічні характеристики препарату; технологічні особливості виробничого процесу; система упакування/укупорки, контрольні точки виробництва.

Виробництво фармацевтичних товарів є перспективною та однією з найприбутковіших галузей, що пояснюється відносно сталим зростанням попиту на ліки (табл. 1). Відповідно до даних табл. 1,

© Руба О. П., 2018

Таблиця 1

Виробництво основних видів лікарських препаратів у 2013–2016 рр.

№ з/п	Види лікарських препаратів	Обсяги виробництва за рік, т				Питома вага, %			
		2013 рік	2014 рік	2015 рік	2016 рік	2013 рік	2014 рік	2015 рік	2016 рік
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Препарати лікарські, що містять пеніцилін та інші антибіотики	1100	1332	1270	1247	2,16	2,76	2,82	2,61
2	Препарати лікарські, що містять гормони і не містять антибіотики	130	187	118	124,7	0,26	0,38	0,26	0,26
3	Препарати лікарські, що містять алкалоїди або їх похідні і не містять гормони чи антибіотики	49700	46800	43700	46400	97,58	96,86	96,92	97,1
Разом		***50930***	***48319***	***45088***	***47771,7***	***100***	***100***	***100***	***100***

Джерело: [1; 2]

виробництво основних видів лікарських препаратів у натуральних показниках із 2013 по 2014 р. та з 2015 по 2016 р. має загальну тенденцію до підвищення, а за період 2014–2015 рр. – до стрімкого зниження. Спад у 2015 р. є найбільш суттєвим, причому показники за цей рік досягли нижчого рівня, ніж були в 2013 р. У структурі вироблених лікарських препаратів у натуральних показниках значно переважають препарати, що містять алкалоїди і не містять гормонів чи антибіотиків, їхня питома вага становить близько 97% щорічно. Загалом структура вітчизняного виробництва ліків відзначається відносною стабільністю, з періодичним підвищенням та зниженням показників.

Проте загальна картина виробництва фармацевтичних товарів у 2016 р. порівняно з 2015 р. поліпшилася, про що свідчать індекси промислової продукції досліджуваного виду діяльності. Так, індекси промислової продукції до попереднього року за видом діяльності «Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів» становили в 2015–2016 рр. 92,4% та 103,9% відповідно [3].

Отже, аналіз показав, що, незважаючи на зниження обсягів виробництва лікарських препаратів у 2016 р. (табл. 1), загальногалузевий випуск фармацевтичної продукції перевищив показники минулого року – з 92,4% (у 2015 р.) до 103,9% (у 2016 р.), що свідчить про структурні та періодичні зміни в щорічному розвитку фармацевтичної галузі України. На думку аналітиків Рейтингового агентства IBI-Rating, збільшенню обсягу вітчизняного виробництва фармацевтичної продукції навіть у складній ситуації в країні сприяли й такі важливі чинники, як «переорієнтація споживачів на більш дешеві вітчизняні аналоги лікарських засобів, а також збільшення обсягу експорту» [4].

Розглядаючи фармацевтичні товари як об'єкт бухгалтерського обліку та результат виробництва фармацевтичної компанії, можна зазначити, що насамперед це – матеріальні цінності, активи, які призначені для продажу, але враховуючи те, що вони виготовляються на фармацевтичних підприємствах, вони є промисловою готовою продукцією також. Однак якщо фармацевтичні компанії працюють на давальницькій сировині, то процес виготовлення фармацевтичного товару передбачає здійснення переробки такої сировини (яка може включати напівфабрикати та комплектуючі вироби) та/або здійснення її фасування й пакування за відповідну плату з подальшим переданням або поверненням виробів замовнику. Зазначений процес взаємодії між суб'єктами господарювання щодо виконання операцій із давальницькою сировиною відомий під назвою толінг. Отже, давальницька сировина в розрізі матеріалів (речовин), частково або майже готових лікарських засобів також включається до фармацевтичних товарів.

Отже, аналізуючи всі господарські процеси фармацевтичної компанії, можна виділити такі складники фармацевтичних товарів як результату діяльності суб'єкта господарювання: сировина і матеріали, готова продукція, товари, купівельні напівфабрикати і комплектуючі вироби, напівфабрикати власного виробництва, давальницька сировина. Вказані групи активів наведено на рис. 1. Вважаємо, що така схема найбільш точно показує всі складники фармацевтичних товарів із погляду бухгалтерського обліку, а також може використовуватися для потреб управлінського аналітичного обліку таких запасів на підприємстві.

Розглянувши елементи фармацевтичних товарів, можна дати визначення цій категорії. Отже, фармацевтичні товари як об'єкт бухгалтерського обліку – це товари, готова продукція, сировина й матеріали, купівельні напівфабрикати та комплектуючі вироби, напівфабрикати власного виробництва і давальницька сировина, які призначені для продажу (виробництва, переробки) суб'єктами фармацевтичного ринку відповідно до державних і міжнародних вимог і стандартів у сфері фармації.

Узагальнюючи результати нашого дослідження, можна систематизувати всі складники фармацевтичних товарів відповідно до їх призначення й використання у господарській діяльності та відображення на рахунках бухгалтерського обліку, що представлено в табл. 2.

Таким чином, із погляду бухгалтерського обліку фармацевтичні товари складаються з шести вищезазначених складників. Проте кожен перерахований об'єкт обліку запасів у фармацевтичній галузі включає перелік товарів, продукції, виробів та речовин, які належать до певного виду запасів.

Згідно з табл. 2, у фармації такі об'єкти бухгалтерського обліку, як товари та готова продукція, є готовими лікарськими формами, тому зазначена група запасів включає однакові види фармацевтичних виробів: готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти), вироби медичного призначення, санітарно-гігієнічні та парафармацевтичні товари (товари додаткового аптечного асортименту).

Окрему групу становлять купівельні напівфабрикати (порошки, інші речовини та нерозфасовані мікстури, мазі, настоянки, таблетки), які можуть використовуватися у кількох напрямах: у вигляді використання різноманітних субстанцій у процесі виробництва готової продукції (ліків) або для фасування та пакування придбаних оптом речовин, або одразу для продажу іншим суб'єктам господарювання з метою подальшої обробки (переробки) напівфабрикатів у готову продукцію.

Рис. 1. Фармацевтичні товари як об'єкт бухгалтерського обліку: взаємозв'язок складових та господарських процесів (зокрема, виробництва)

Джерело: власна розробка

Таблиця 2

Систематизація складників фармацевтичних товарів за об'єктами обліку як напрям удосконалення організаційно-методичних положень бухгалтерського обліку фармацевтичного виробництва

Бухгалтерський рахунок (об'єкт)	Складники фармацевтичних товарів у фармації
Товари (рах. 28); готова продукція (рах. 26)	– готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); – вироби медичного призначення; – санітарно-гігієнічні товари; – парафармацевтичні товари (товари додаткового аптечного асортименту); – інші фармацевтичні товари (продукція)
Сировина й матеріали (рах. 201)	– активні фармацевтичні інгредієнти (лікарські речовини, діючі речовини, субстанції); – допоміжні речовини
Купівельні напівфабрикати й комплектуючі вироби (рах. 202)	– субстанції (діючі або активні речовини); – порошки та інші складники; – нерозфасовані мікстури, мазі, настоянки, таблетки; – оптові закупівлі ліків та парафармацевтичних товарів
Напівфабрикати (власного виробництва) (рах. 25)	– рослинна сировина; – водні дистиляти; – водні розчини ефірних олій
Давальницька сировина: матеріали, прийняті для переробки (рах. 022); матеріали, передані в переробку (рах. 206)	– ліки та парафармацевтичні товари, що підлягають фасуванню та пакуванню; – лікарська сировина, напівфабрикати, що підлягають використанню у виробництві, переробці чи проходженню іншого виробничого процесу за договором толінгу

Джерело: власна розробка

Також існують продукти, які можуть одночасно бути як готовою продукцією, так і не проходити весь цикл виробничого процесу. Останні належать до групи напівфабрикатів власного виробництва, які на певному етапі можуть бути використані або у власному виробництві для виготовлення інших продуктів, або одразу бути продані іншим суб'єктам.

Призначення сировини й матеріалів таке ж як у купівельних напівфабрикатів: вони придбаються для використання у виробництві, але за потреби можуть бути реалізовані.

Давальницька сировина (матеріали, прийняті (передані) для переробки) включає запаси, які підлягають використанню у різних виробничих процесах, таких як фасування, пакування, виробництво, переробка та ін., за укладеним договором толінгу.

Однак, ураховуючи високу актуальність питання якості фармацевтичної продукції, нами запропоновано здійснювати облікове відображення витрат на забезпечення якості продукції за трьома напрямами:

1) доклінічні дослідження (розроблення);

2) належна лабораторна практика (контроль виробництва);

3) клінічні випробування (після випуску продукції).

Доклінічні випробування базуються на принципах належної лабораторної практики (GLP). GLP – це сукупність правив, що стосуються організації та розумів, за яких лабораторні випробування плануються, виконуються, коректуються і надаються у вигляді звітів. Витрати, пов'язані із цим видом контролю, спрямованого на забезпечення та підвищення рівня якості фармпродукції, запропоновано обліковувати на рахунку субрахунку 941 «Витрати на дослідження і розробки» (рах. 94 «Інші витрати операційної діяльності»), зокрема на аналітичному рахунку 941.1.1 «Доклі-

нічна практика» до рах. 941.1 «Дослідження якості фармацевтичної продукції».

Витрати доклінічної практики повинні підтверджуватися протоколами випробувань. Розроблення нового зразка фармпродукції та встановлення якості можуть здійснюватися шляхом визначення фізіко-хімічних властивостей, токсикологічних екотоксикологічних та екологічних випробувань. Ці види випробувань можуть бути розрізами аналітичного обліку витрат на якість фармацевтичної продукції.

Аналогічно пропонуємо здійснювати облік витрат під час клінічного випробування якості кінцевого продукту фармацевтичного підприємства: на рахунку субрахунку 941 «Витрати на дослідження і розробки» (рах. 94 «Інші витрати операційної діяльності»), зокрема на аналітичному рахунку 941.1. «Клінічна практика» до рах. 941. «Дослідження якості фармацевтичної продукції».

Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до етичних принципів, що базуються на Гельсінській декларації й відповідають вимогам GCP та чинного законодавства; їх варто починати і продовжувати тільки тоді, якщо передбачувана користь виправдовує ризик. Права, безпека і здоров'я людей, які беруть участь у випробуваннях, є найбільш важливими поняттями і повинні переважати над інтересами науки і суспільства.

Під час клінічних випробувань інформації про досліджуваний препарат повинно бути достатньо для адекватного обґрунтування передбачуваного клінічного дослідження.

Клінічні дослідження повинні бути науково обґрунтовані й описані в протоколі, який має бути ухвалений незалежним комітетом з етики.

Висновки. Таким чином, результати проведеного дослідження дали змогу зробити висновок: готова продукція, сировина й матеріали, купівельні напівфабрикати й комплектуючі вироби, товари, напівфабрикати власного виробництва та давальницька сировина (матеріали, прийняті та/або передані для переробки) можуть бути взаємопов'язаними або у разі ще не повністю готових виробів у виробництві для виготовлення готової продукції (тобто під час проходження виробничого циклу), або у процесі реалізації (коли всі шість видів запасів підлягають продажу, обміну, у т. ч. переробці за договором толінгу). Все це сприяє вдосконаленню у подальших дослідженнях за вибраною тематикою організаційно-методичних положень бухгалтерського обліку виробництва фармацевтичної продукції для оптимізації виробничих витрат фармацевтичних компаній, мінімізації виробничої собівартості, уточнення порядку ціноутворення та підвищення ефективності управління у цілому.

Список використаних джерел:

1. Виробництво основних видів лікарських препаратів за 2011–2015 роки. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2006/pr/prm_ric/prm_ric_u/vov2005_u.html.
2. Виробництво основних видів промислової продукції у 2016 році. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2003/pr/ovp/ovp_u/arh_ovp.html.
3. Соціально-економічний розвиток України за 2016 рік. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2016/so_ek_r_u/soekru_u/soekru2016_u.zip.
4. Фармацевтичний ринок України: легке нездужання на тлі епідемії. URL: http://ibi.com.ua/UK/pressrelease/farmacevticheskij-rynok-ukrainy-legkoe-nedomoganie-na-fone-yepidemii.html.

Руба А. П.
Киевский национальный экономический университет
имени Вадима Гетьмана

ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ: ПУТИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА

Резюме
В статье систематизированы основные составляющие фармацевтических товаров: товары, готовая продукция, сырье и материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия, полуфабрикаты собственного производства и давальческое сырье. Каждый из наведенных выше объектов в фармацевтической отрасли включает перечень товаров, продукции, который относится к определенному виду запасов предприятия.

Ключевые слова: производство, фармацевтические товары, фармацевтическая продукция, бухгалтерский учет, хозяйственный процесс, объект учета.

Ruba O. P.
Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman

PHARMACEUTICAL PRODUCTION: WAYS FOR IMPROVEMENT OF ACCOUNTING ACCOUNTS

Summary
The article systematizes the components of pharmaceutical products for accounting objects that are classified into six groups of assets: goods, finished products, raw materials and materials, semi-finished products and components, semi-finished products of own production and tolling raw materials (materials taken and/or transmitted for processing) Each listed accounting object in the pharmaceutical industry includes a list of goods, products, products and substances that belong to a certain type of inventory of the enterprise.

Key words: production, pharmaceuticals, pharmaceutical products, accounting, object of accounting, economic process.