

Т. Овчаренко, канд. екон. наук,
В. Єрмолаєва, асп.

МЕХАНІЗМ ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ GMP У ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ СЕКТОР ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

В статті проаналізовано сучасний стан та проблеми впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичному секторі національної економіки. Запропоновано напрями удосконалення системи міжнародних стандартів, що позитивно позначиться на забезпеченні якості ліків в Україні.

In the article the modern consisting and problems of the introduce international standards of GMP in pharmaceutical sector of the national economy is analyzed. The article suggests the ways for improving the international standards system that positively influences on the medicine quality of provision in Ukraine.

Постановка проблеми. Розвиток фармацевтичного сектору в Україні потребує залучення інвестицій, реструктуризації та диверсифікації структури експорту за рахунок збільшення в ньому частки наукоємної, високотехнологічної продукції, що відповідає міжнародним стандартам GMP (належна виробнича практика), яких дотримуються найвідоміші світові лідери фармацевтичної індустрії.

Це можливо за умов формування і реалізації виваженої державної політики у сфері інвестиційного режиму, створення законодавчих і адміністративних засад регулювання цього ринку, підвищення рівня організаційного управління в компаніях, що працюють на ньому, застосування відповідних заходів на законодавчому та виконавчому рівнях, які сприяли б реальному прискоренню вирішення науково-технічних проблем, удосконаленню нормативно-правової бази щодо покращення організаційних засад регулювання обігу лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського співтовариства, порядку державної реєстрації лікарських засобів, підвищення державного управління у цій сфері, оптимізації системи підготовки кадрів з урахуванням необхідності запровадження правил GMP.

При цьому необхідно використати інновації, які накопичені у державі, створити механізм інноваційної активності підприємств і фінансування цих проектів, забезпечити нерозривність науково-технічних та інноваційних процесів.

Міжнародний досвід регулювання фармацевтичного сектору спонукає до орієнтації на існуючих та потенційних закордонних партнерів. Так, на державному рівні визначена стратегія руху України до Європейського Союзу, яка передбачає удосконалення вітчизняного нормативного забезпечення щодо виробництва і контролю якості ліків до стандартів прийнятих в ЄС, що у свою чергу, виробникам України дасть змогу виходити із своєю фармацевтичною продукцією на ринок ЄС, США та Японії.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання, що пов'язані з впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичному секторі, розглядаються в багатьох роботах вітчизняних та зарубіжних вчених, зокрема Віннікової І., Губського І., Дутчак І., Краснокутського А., Крикова В., Лагунова А., Литвиненка М., Прокопишина В. та ін. Їх роботи присвячені особливостям міжнародних стандартів GMP та проблемам адаптації вітчизняного нормативного забезпечення щодо виробництва і контролю якості ліків до стандартів, прийнятих в ЄС.

Невирішені раніше частини загальної проблеми. Дослідження проблем вітчизняного виробництва лікарських засобів в нашій державі на сьогодні залишається не розкритим, адже не розвиненість фондового ринку істотно знижує інвестиційну привабливість не лише фармацевтичної, але й інших галузей промисловості та механізму, згідно з яким громадяни могли б купувати акції перспективних підприємств, таким чином інвесту-

ючи кошти у їх розвиток. Вітчизняна фармацевтична галузь поступово наближається до того часу, коли стандарти GMP мають бути повністю впроваджені у виробництво ЛЗ. Однак, сьогодні ще не існує імперативних економічних передумов для прискореного руху в цьому напрямку. Тобто у вигрші залишаються ті виробники, що не займаються модернізацією своїх виробничих потужностей, а випускають дешеву фармацевтичну продукцію сумнівної якості, яка непогано продається.

Формулювання завдань та цілей статті. Метою статті є аналіз сучасного стану фармацевтичного сектору України та дослідження проблем впровадження міжнародних стандартів GMP.

Виклад основного матеріалу. Фармацевтичне виробництво є особливою галуззю, яка працює задля здоров'я людей. Як відомо, кожен ринок, в тому числі фармацевтичних послуг, має свої специфічні особливості. Проте загальними для всіх ринків є такі складові, як попит, пропозиція, ринкова ціна, конкуренція. Недостатність бюджетних коштів спонукає медичні і фармацевтичні організації здобувати собі ресурси на ринкових засадах.

З розвитком ринку фармацевтичних послуг посилюється конкуренція між державними і недержавними аптечними організаціями, між альтернативними "платними" і "безкоштовними" фармацевтичними послугами.

Сучасний фармацевтичний сектор – один з найбільш глобалізованих. Це проявляється у тому, що всі країни є споживачами фармацевтичної продукції, де значна його частина реалізується на основі експортно-імпортного торгівлі. Визначення особливостей сучасного світового фармацевтичного сектору та його структури значно впливає на функціонування й розвиток даного сектору економіки.

На сьогодні населення України забезпечене широким асортиментом лікарських засобів (надалі – ЛЗ) та виробами медичного призначення (надалі – ВМП) вітчизняного й зарубіжного виробництва, де основною проблемою фармацевтичного сектору залишається їх якість. Для того, щоб лікарські засоби були якісними, а вони повинні бути саме такими, недостатньо тільки проведення контролю якості; необхідно створити систему забезпечення якості на виробництві і при цьому, використовувати їх існуючий потенціал, який неможливо уявити без заходів невідкладного характеру, які зосереджені на випуску продукції вітчизняними виробниками за світовими стандартами GMP.

У сучасній системі світових товарних ринків значна роль належить фармацевтичному сектору економіки, а саме: вирішення не тільки економічних, але й важливих соціальних проблем, що пов'язані з охороною здоров'я (інтереси національної безпеки країни); низька придатність циклічним коливанням. Дана особливість зумовлена тим, що фармацевтична продукція завжди (за будь-яких економічних, соціальних, політичних умов) користується попитом серед всіх соціальних категорій та вікових груп населення; прибутковість; потреба у

витратах, які постійно зростають, на наукові дослідження та рекламу.

Отже, виходячи з того, що фармацевтичний сектор є одним з найбільш рентабельних і високотехнологічних, переважна частина виробництва та реалізації його продукції, яка постійно зростає, зосереджена саме у розвинутих країнах світу. З проведеного дослідження світового досвіду фармацевтичного сектору економіки, встановлено, що основними причинами підвищення частки США на світовому фармацевтичному ринку є зростання цін на внутрішньому фармацевтичному ринку США, який у 2006р. становив 48,5 % [12]. Однією з найважливіших причин є зростання цін. В Японії ж, навпаки, спостерігається відносно зниження цін на фармацевтичну продукцію.

Дослідженням встановлено, що на сьогоднішній день Україна обрала шлях Європейського інтеграційного розвитку, де перед галузями економіки існує проблема адаптації до загальноприйнятих у світі законів, нормативів, стандартів. Це стосується й вітчизняних виробників лікарських засобів, з точки зору, відповідності до європейських стандартів GMP.

Слід відзначити, що стандарти GMP були розроблені в 60-х роках минулого століття як один з елементів комплексу систем підвищення безпеки ЛЗ. У зв'язку з тим, що на той час були зафіксовані випадки серйозних побічних реакцій деяких лікарських препаратів, виникла необхідність захистити населення від можливого непередбаченого шкідливого впливу фармацевтичних продуктів, зумовленого порушеннями виробничого процесу.

Тому сьогодні посилюється значення GMP (Good Manufacturing Practice – Належна виробнича практика) – системи вимог та рекомендацій до організації та здійснення виробництва, мета якої звести до мінімуму ймовірність надходження неякісної та небезпечної фармацевтичної продукції до споживача [5]. Ця система безперечно вдосконалюється. Від цього вирають як споживачі (мають доступ до високоякісних ЛЗ), так і фармацевтичні компанії (зменшується кількість судових позовів, зумовлених реалізацією неякісної фармацевтичної продукції).

До основних елементів GMP відносять [1]: відповідність технологічної та контрольної документації на підприємстві, змісту реєстраційного досяє на відповідний препарат; жорсткий контроль за дотриманням правил виробництва ЛЗ згідно вимог GMP; забезпечення населення ефективними і гарантовано безпечними ЛЗ високої якості; здоров'я пацієнта; гарантування національної безпеки.

Виробництво ЛЗ згідно зі стандартами GMP – це насамперед психологічна орієнтація всього колективу на випуск високоякісної фармацевтичної продукції. Кожен член колективу має бути впевненим у тому, що він випускає високоякісну продукцію. Така впевненість буде в тому разі, коли кожен сумлінно ставитиметься до виконання своїх функціональних обов'язків, коли робота буде добре організована і забезпечена відповідними матеріальними ресурсами, а також належним чином функціонуватиме система контролю якості.

Дотримання вимог GMP є обов'язковим для фармацевтичних фірм – виробників більшості країн світу, а сертифікація за GMP має бути необхідною умовою ліцензування ЛЗ, їх реєстрації та дистрибуції.

Прийняття в Україні та у країнах СНД міжнародних і європейських стандартів у сфері лікарських засобів передбачає економічні та політичні цілі, є необхідною умовою для: забезпечення якості медикаментів в інтересах споживачів; створення бар'єрів, що гарантують надходження на національні ринки тільки якісних лікарських засобів і виробів медичного призначення; подо-

лання технічних бар'єрів у сфері міжнародної торгівлі ліками; виходу вітчизняних виробників на світові фармацевтичні ринки і збільшення експортного потенціалу; перспектива вступу України у ВТО і Європейський Союз. Але вірогідніше те, що експорт на ринки країн СНД, які "зайняті" російськими аналогами українських ліків, буде і далі скорочуватися; у повній мірі зберегти свою нішу на визначених ринках фармацевтики пощасть тільки тим препаратам, аналоги яких не випускаються в Росії.

У будь-якому разі для того, щоб забезпечити собі розвиток, реконструкцію виробництва та його приведення у відповідність до міжнародних норм, великим вітчизняним фармацевтичним заводам необхідно додаткові ринки збуту. Перспективи, які можуть бути пов'язані з проникненням на ринки країн Середньої Азії (деякі вітчизняні заводи вже відзначають прогрес у цих експортних напрямках) [4].

Отже, проникнення на ринки європейських країн є нелегким завданням. Так, більшість українських виробників, що експортують свою продукцію, скептично оцінюють можливість освоєння ринків Західної Європи та інших розвинутих країн, де необхідно довести, що препарат належним чином не тільки вироблений (відповідність до GMP), але й досліджений у лабораторії (GLP) та клініці (GCP), адже існує складна система допуску в Reimbursement List (перелік препаратів), вартість яких компенсується страховими компаніями [14].

Щодо Європейського Союзу – там діють принципи та правила виробництва лікарських засобів для людини, введені Директивою Комісії ЄС 91/356/ЄЕС "Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP) лікарських засобів для людини", що є обов'язковими для всіх країн ЄС, а також для третіх країн, що експортують лікарські засоби до ЄС [1].

На сьогодні не існує єдиного стандарту GMP, прийнятого в усьому світі. Враховуючи той факт, що для більшості країн є неможливим досягнення повної відповідності стандартам GMP, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розробила перелік найголовніших вимог GMP, де визначений необхідний мінімум нормативів.

Україна відповідно до стратегії європейської інтеграції взяла за основу Європейський стандарт GMP ЄС і розробила національні правила, викладені в офіційному керівництві [5]: Наказом МОЗ України від 14.12.2001 р. № 506 затверджено керівництво 42-01-2001 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика"; КабМін прийняв Постанову від 26.09.2002 р. № 1419 "Деякі питання підвищення якості лікарських засобів", якою визначено орган сертифікації виробництва лікарських засобів – Державний департамент; на виконання цієї Постанови МОЗ України видав Наказ від 14.10.2002 р. № 369 "Про заходи щодо виконання Постанови КабМіну від 26.09.2002 р. № 1419", в якому визначені відповідальні особи і терміни виконання окремих пунктів Постанови; Наказом МОЗ України від 30.10.2002 р. № 391 розроблено і затверджено Порядок проведення сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам "Належної виробничої практики", зареєстровано Міністерством юстиції України 22.11.2002 р. № 908/71961.

Слід зазначити, що на першому етапі впровадження GMP національна фармацевтична промисловість страждатиме від великих фінансових витрат, але у перспективі можна буде заощаджувати кошти на виробництві ЛЗ. Досягти цього можна буде завдяки жорстким механізмам контролю та нагляду на всіх етапах виробництва (атестація чи валідація виробничих процесів на підприємстві), що дасть змогу нормально функціонувати системі забезпечення якості ЛЗ і збільшити обсяги вироб-

ництва. Адже до недавнього часу основним критерієм, який визначав обсяг продажу ЛЗ, були низькі витрати та низька ціна на ліки, але зараз основними критеріями виступають ефективність, безпека і якість препаратів.

В той же час, обсяги фармацевтичного ринку України, як і раніше, безпосередньо залежать від купівельної спроможності громадян, тому, українська фармацевтична промисловість потребує підтримки уряду у заохоченні інвестицій (наданні податкових пільг) та експорту, встановленні реальних часових меж для досягнення визначеного стандарту продукції, а також у створенні надійної системи фінансування для забезпечення населення ЛЗ.

Як вже відзначалося, деякі напрями щодо впровадження стандартів GMP можна здійснити без значних інвестицій. Так, для навчання персоналу необхідні невеликі кошти, але завдяки їм можна значно підвищити ступінь відповідності підприємства згідно вимог GMP. Завдяки впровадженню виробничої практики на підприємстві значно скоротиться кількість перевірок з боку інспекції з належної виробничої практики, а для виходу українських ЛЗ на світовий ринок достатньо буде кількох перевірок інспекторами, визнаними, наприклад, такою організацією, як PIC/S [5].

Щодо складової частини процедури сертифікації виробництва ЛЗ у відповідності з вимогами GMP слід відзначити інспектування виробництва, у зв'язку з чим в Україні створено "Національну інспекцію GMP", яка діє при державному департаменті відділу Державної інспекції у відповідності з "Належною виробничою практикою", до складу якої увійшли спеціалісти вищої кваліфікації, які впродовж двох років у рамках програми TACIS "Створення національної інспекції GMP", пройшли стажування у провідних європейських спеціалістів по GMP/GDP з питань інспектування підприємств у відповідності з вимогами. Інспектування має здійснюватися на етапах ліцензування виробництва, реєстрації лікарських засобів, періодично або з інших причин.

Насамперед реєстраційному інспектуванню підлягають вітчизняні та закордонні підприємства (за винятком випадків, коли відповідно до міжнародних угод або участі у відповідних системах сертифікації визнаються результати інспектування національної інспекції іншої держави). Національній інспекції з GMP необхідно приєднатися до Системи співробітництва з фармацевтичними інспекціями (PIC/S), що забезпечить визнання результатів проведеного нею інспектування на міжнародному рівні.

На відміну від інших держав СНД, в Україні в рамках Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України створена інспекція з GMP/GDP, співробітники якої в межах програми TACIS протягом двох років, навчалися у відповідних фахівців з Великої Британії. Вже подано заяву на вступ Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення в PIC/S, куди входять країни члени – ЄС, а також Чехія, Румунія, Канада, Малайзія, Сінгапур та інші, адже українські виробники ЛЗ прагнуть вийти на європейські та інші ринки світу. Для цього необхідно виробляти ЛЗ, дотримуючись міжнародних стандартів. Поширення і впровадження GMP у практику роботи фармацевтичних підприємств України стратегічно виправдано. Проте, якщо Україна сподівається стати експортером ЛЗ, то саме цільові ринки визначатимуть, який рівень відповідності стандартам GMP для її країни є необхідним. Так, в Україні у 2004 р. введено в дію 6 гармонізованих настанов з якості, перекладено на російську мову всі настанови з якості й частина настанов з біотехнології ЄС/ ICH [6].

Слід зазначити, що в країнах ЄС законодавчо, на підставі положень Директиви 2001/83/ЄС і Директиви 86/609/ЄС, встановлені права, обов'язки і кваліфікаційні вимоги до Уповноваженої особи, а також вимоги на утримання тварин, які використовуються при виробництві лікарських засобів, а в країнах СНД такі вимоги законом не встановлені [11]. Отже, введення тільки однієї настанови з GMP у державах СНД не вирішить зазначених вище цілей щодо міжнародної торгівлі та захисту ринку. Сумнівним також є забезпечення якості в інтересах споживачів, оскільки фармакопейні стандарти не відповідають європейським.

Таким чином, нині в Україні і в країнах СНД немає єдиного гармонізованого нормативного забезпечення, що може негативно позначитися на забезпеченні якості ліків і гальмувати міжнародну торгівлю. У зв'язку з цим розробка системи гармонізованих міждержавних стандартів досить актуальна проблема.

Також слід відзначити, що на фармацевтичному ринку України налічується близько 180 підприємств, які мають ліцензії на виробництво ЛЗ. Близько 20 з них належить основна частка вітчизняного фармацевтичного ринку. Крім того, стерильну продукцію виробляють міжлікарняні аптечні заклади. Останні викликають окреме занепокоєння спеціалістів TACIS, оскільки умови виробництва ліків у цих закладах не відповідають не тільки вимогам GMP, але й існуючим вимогам виробництва ЛЗ в Україні, що може мати серйозні наслідки для здоров'я населення [5].

Під час здійснення попереднього проекту TACIS "Сприяння реструктуризації фармацевтичної промисловості України" [11] було ретельно перевірено ряд виробництв на їх відповідність європейським стандартам GMP та визначено витрати та часові межі, необхідні для досягнення повної відповідності належним європейським стандартам, і екстрапольовано їх на інші підприємства. Для того щоб налагодити сучасне виробництво "з нуля", потрібно близько 2 років і 10–100 млн. доларів США залежно від того, які саме ліки вироблятиме підприємство. Адже, якщо вже є налагоджена інфраструктура, та для повного переобладнання виробництва відповідно до вимог GMP знадобиться від 10 до 20 млн. доларів США. Компанія, яка має намір реконструювати існуюче виробництво, витратить на це більше часу, адже паралельно з реконструкцією необхідно підтримувати поточне виробництво.

Для повного переоснащення української фармацевтичної промисловості протягом 5 років буде необхідно більш ніж 200–300 млн. доларів США. Звісно, це призведе до зменшення кількості вітчизняних виробників, оскільки не всі матимуть змогу вкласти кошти в переоснащення підприємств, але необхідно ще раз підкреслити, що впровадження GMP не відіб'ється на обсягах ринку, а підвищить якість ЛЗ і збільшить надходження фінансових інвестицій в галузь за рахунок імпорту та створення спільних підприємств із залученням іноземного капіталу.

Сертифікація нових виробничих ліній ЛЗ дає виробникові можливість виходу зі своїм товаром на європейські та інші ринки світу, а відтак серйозно заволодіти й внутрішнім ринком.

Значна кількість зарубіжних експертів зауважують, що вартість українських ліків трохи вища, ніж ліків інших країн СНД. Але разом з тим зарубіжні спеціалісти віддають належне якості українських ліків і прогнозують їх розповсюдження на ринках Росії, країн СНД, інших країн світу. Російський ринок є стратегічним незважаючи на те, що при експорті рентабельність виробництва знижується на 7-10 %. Основною перевагою є його міс-

ткість, яка у 2007 р. становила близько 2,5 млрд. дол., а в 2008 р. склала приблизно 3 млрд. дол. [11].

Існуючі на українські ліки ціни роблять їх перспективними в Ірані, Іраку, Сирії, Туреччині, а їх якість – у Китаї та Індії, які є для вітчизняного постачальника найбільш перспективними потенційними ринками збуту.

Отже, впровадження на фармацевтичних підприємствах України виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP стає найпріоритетнішим завданням, а отримання вітчизняними фармацевтичними підприємствами національних сертифікатів на відповідність окремих ділянок виробництва нормам належної виробничої практики (GMP) є свідченням того, що українська фарміндустрія йде по цивілізованому шляху розвитку, ставлячи перед собою задачу забезпечення якості вітчизняних лікарських засобів, їхньої відповідності світовим і європейським стандартам безпеки й ефективності. Тому виробництво лікарських засобів в Україні знаходиться на етапі становлення й удосконалювання. Орієнтованість на внутрішній ринок, ще далеко не повною мірою реалізований експортний потенціал, очевидно, є обмеженням для росту українських виробників лікарських засобів.

Висновки. Таким чином, можна зробити висновок, що основним напрямом розвитку фармацевтичного сектору України є збільшення експортного потенціалу, яке можливе лише за умови сертифікації нових виробничих ліній лікарських засобів, що забезпечує виробникові можливість виходу зі своїм товаром на європейські та інші ринки світу, а відтак серйозно заволодіти і внутрішнім ринком. Також слід зазначити, що для подолання бар'єрів у сфері міжнародної торгівлі необхідно впровадити міжнародні стандарти GMP у фармацевтичному секторі економіки України, на основі міжнародного досвіду та вимог до оцінки якісних показників продукції.

Перспективи подальших розробок у цьому напрямку. Отже, впровадження на фармацевтичних підприємствах України виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP є одним з найпріоритетніших завдань керівництва держави, яка реалізує конституційне право кожного громадянина на забезпечення його ефективними, безпечними для здоров'я, високоякісними лікарськими засобами, що забезпечать безпеку всієї нації в цілому. Саме тому вагомим кроком уперед став факт одержання низкою провідних національних виробників ЛЗ сертифікатів GMP. Такі сертифікати матимуть ще більшу вагу, коли будуть видані національним органом сертифікації в Україні – Державним департаментом з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів.

1. Впровадження GMP/GDP в Україні Рекомендації Tacis. Підсумки та перспективи // Тижневик "Аптека". – 2002. – № 5. 2. Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. 3. Информационная справка о состоянии фармацевтического рынка Украины // Провизор. – № 18. – 2005. 4. Коваль С. Український фармацевтичний ринок // Діловий вісник. – 2000. – № 4. 5. Лапушенко О.В. Начало сертификации производства лекарственных средств на соответствия требованиям GMP в Украине // Провизор. – 2003. – № 1. 6. Ляпунов Н.А., Загорий В.А., Георгиевский В.П. и др. Современные тенденции стандартизации фармацевтической продукции // Надлежащая производственная практика лекарственных средств. – К., 2001. 7. Постанова КМУ "Деякі питання підвищення якості лікарських засобів" від 26.09.2000 р. 8. Постанова КМУ "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів" від 28.10.2004 р. 9. Розпорядження КМУ 17.08.2002 р. № 447 т-р "Про затвердження Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)". 10. Семенов А. Структура світового фармацевтичного ринку // Економіка України. – 2005. – № 3. 11. Фазлєєва В. Упровадження належних практик – єдиний шлях розвитку фармацевтичної галузі України // Медична газета України "Ваше здоров'я". – 2008. – № 3. 12. Even M., Dey D. Medicines: too costly, too scarce // Health Action International (HAI). – 2006. – № 35. 13. The Interagency Pharmaceutical Coordination Group. Operational principles for good pharmaceutical procurement. – Geneva: – 1999. – № 115. 14. The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: – Geneva: – 2007. – № 599.

Надійшла до редколегії 02.12.2008

Л. Мартинюк, канд. екон. наук,
І. Невінчаний, асп.

ФОРМУВАННЯ СУЧАСНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Досліджено трансформаційні процеси і вплив світових тенденцій у сфері інтелектуальної власності, окреслено перспективи розвитку інтелектуальної власності в Україні.

Transformation processes and influencing of worlds are explored to the tendensiy in the sphere of intellectual own, the prospects of development of intellectual own are outlined in Ukraine.

Постановка проблеми. Розвиток сучасної світової економічної системи відбувається в напрямі глобалізації, основним проявом якої є інтернаціоналізація торговельно-економічної діяльності в умовах різкого зростання рівня її інтелектуалізації. Світова економічна система зазнає суттєвих структурних трансформацій, наслідком яких є зміна моделі економічного розвитку, механізмів створення конкурентних переваг, співвідношення структури попиту на традиційні і інтелектуальні товари.

Сучасний розвиток світової економіки в значній мірі обумовлений інтенсивним використанням інтелектуальних ресурсів, серед яких провідне місце належить інтелектуальній власності. Тому для подальшого прогнозування трансформаційних процесів у сфері інтелектуальної власності потребує дослідження процес формування сучасної концепції інтелектуальної власності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідженню інтелектуальної власності присвячено наступні розробки вітчизняних та зарубіжних вчених: В.Д. Базилевич, А.А. Чухно, Н.Л. Гавкалова, В.Л. Іноземцев, П.П. Крайнюва, Л. Федулова, О.М. Роїна, Г.І. Олехнович, Ю.А. Громова, А.Н. Козирева, П. Друкер та інших.

Невирішені раніше частини загальної проблеми. В сучасній літературі досить важко знайти структурований підхід дослідження, який би включав глибинний аналіз світових процесів інтернаціоналізації торговельно – економічних відносин як передумови зростання рівня інтелектуалізації. В останніх дослідженнях та публікаціях автори висвітлюють окремі аспекти розв'язку проблеми, а не їх сукупність.

Формулювання завдань та цілей статті. Дослідження трансформаційних процесів, що відбуваються у сфері інтелектуальної власності, співвідношення їх з глобальними світовими тенденціями, окреслення перспектив розвитку інтелектуальної власності в Україні є метою даного дослідження.

Виклад основного матеріалу. Концепція інтелектуальної власності постійно вдосконалюється під впливом вдосконалення світової економічної системи та характеру суспільних відносин, однак суттєві витоки поняття інтелектуальна власність залишаються поєднаними з більш загальним поняттям – власність. Дійсно, кожна суспільно-економічна формація характеризується специфічними формами власності, які відповіда-