

УДК [330.34.1:60+61]:339.9

JEL: 0340

Груздова Т.В., молодший науковий співробітник, ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України»,

Юхновська Т.М., молодший науковий співробітник, ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України»

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ СФЕРИ ФАРМАЦЕВТИКИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ ІЗ ПРИЄДНАННЯМ УКРАЇНИ ДО УГОДИ ПРО АСОЦІАЦІЮ З ЄВРОПЕЙСЬКИМ СОЮЗОМ¹

Досліджено актуальні питання формування та розвитку високотехнологічних сфер (фармацевтики та біотехнологій). Виявлено особливості функціонування вищезазначених сфер у країнах ЄС як пріоритетних напрямів розвитку економіки. Із приєднанням України до Угоди про асоціацію з ЄС у сферах фармацевтики та біотехнологій розкрито перспективи імплементації міжнародних норм та стандартів у національну правову систему. Запропоновано та обґрунтовано комплекс заходів для подальшого перспективного розвитку фармацевтичної та біологічної галузей в Україні у співпраці з країнами ЄС.

Ключові слова: високотехнологічна сфера, фармацевтика, біотехнології, дослідження та розробки, нематеріальні активи, Угода про асоціацію з ЄС, міжнародне співробітництво.

Постановка проблеми. Розвиток сфер фармацевтики та біотехнологій у країнах ЄС, інших розвинутих країнах і країнах, що розвиваються, посідає одне з центральних місць у системі сучасних цінностей та якості життя, забезпеченні їх продовольчої та національної безпеки. Водночас ці сфери демонструють значні потенційні переваги в усіх секторах світової економіки. Запровадження ефективної державної політики, забезпечення досить потужної нормативно-правової бази, впровадження дієвих механізмів стимулювання інноваційного розвитку в даних сферах є основою для значної конкурентної переваги різних галузей національних економік країн ЄС, в результаті чого біологічна галузь цих країн посідає друге місце в світі після США. У цьому контексті набуває актуальності приєднання України до Угоди про асоціацію з ЄС. Це передбачає реалізацію ряду важливих реформ, запровадження європейських стандартів і норм, що підвищить рівень та якість життя, забезпечить умови для посилення ефективності державного регулювання у сфері контролю, обігу та якості інноваційної та наукомісткої продукції, створеної з використанням біотехнологій.

Аналіз наукових досліджень і публікацій. Проблемні питання, пов'язані з розвитком сфер фармацевтики та біотехнологій, імплементація нормативно-правової бази країн ЄС у законодавчу базу України розглянуто в працях таких вітчизняних і зарубіжних вчених, як Г. Андрощук [1], А. Барміна [2], К. Дмітрік [3], С. Щеголь [4] та інші. Науковці розкривають актуальність науково-дослідних розробок (перспективних інновацій) іноземних і українських виробників фармацевтичної та біологічної продукції, порівнюють конкурентні можливості та прогнозують перспективні варіанти розвитку, досліджують проблеми та перспективи імплементації нормативно-правової бази країн ЄС у законодавчу базу України.

Метою статті є обґрунтування особливостей функціонування сфер фармацевтики та біотехнологій у країнах ЄС, визначення та розкриття перспектив імплементації нормативно-

¹ Статтю підготовлено в межах відомчої наукової теми ДУ «ІЕП НАНУ»: «Імплементація високих технологій в економіку України» (ресстраційний номер 0112U004938).

правової бази країн ЄС до законодавчої бази України для забезпечення розвитку вітчизняних сфер фармацевтики та біотехнологій.

Виклад основного матеріалу. Фармацевтика та біотехнології є сучасними високотехнологічними сферами промисловості різних країн світу та одними із ключових факторів створення сучасної інноваційної економічної системи багатьох країн, у тому числі країн ЄС, забезпечуючи основу для значних конкурентних переваг, стимулюючи економічне зростання та створення нових робочих місць. Розробки в галузі біотехнології застосовуються в медицині, виробництві харчових продуктів, сільському господарстві, лісовому господарстві тощо. За розрахунками експертів Європейської комісії щодо стану витрат на дослідження і розробки (ДіР) в промисловому секторі встановлено, що серед вибірки Топ-2000 компаній ЄС, США, Японії та деяких інших країн за обсягом інвестицій перше місце посідають сфери фармацевтики та біотехнологій, зокрема у 2012 р. питома вага витрат на ДіР становила 18,1%. У регіональному розрізі питома вага витрат на ДіР у сферах фармацевтики та біотехнологій є такою: в ЄС – 17,5%, у США – 22,1%, в Японії – 10,8%. Це свідчить про те, що за рівнем економічного розвитку біологічна галузь ЄС посідає друге місце в світі після США, особлива увага в європейському підході до розвитку біотехнологій приділяється його екологічному напрямку. Кількість підприємств, які займаються біотехнологіями в країнах ЄС, становить більше 1700, із них 180 – публічні компанії. Згідно з рейтингом Європейської комісії в Топ-50 компаній за обсягом витрат на ДіР у світі за результатами 2012 р. увійшли компанії, що працюють у сфері фармацевтики та біотехнологій країн ЄС: «Sanofi SA (ADR)» (Франція); «Bayer» (Німеччина); «Boehringer Ingelheim Corporation» (Німеччина) [3, с. 16]. Згідно з даними аналітичної компанії «Citeline», серед компаній, які входили в Топ-20 інноваційних фармацевтичних компаній у 2012 р., були: «Sanofi SA (ADR)» (Франція) – 6-е місце (178 розробок), «Bayer» (Німеччина) – 15-е місце (91 розробка), «Boehringer Ingelheim» (Німеччина) – 19-е місце (69 розробок), «Merck KGaA» (Німеччина) – 20-е місце (58 розробок) [4, с. 12]. Ці компанії успішно освоюють стратегічний напрям розвитку – біотехнологічний (застосування генно-модифікованих організмів і виробництво продукції на їх основі), використовується для лікування хвороб, які раніше вважалися невиліковними, що забезпечує їх конкурентоспроможність у довгостроковій перспективі. Їм належить величезний портфель інноваційних лікарських засобів, про що свідчить частка нематеріальних активів у загальній вартості активів, яка у 2012 р. становила: «Sanofi SA (ADR)» – 58%, «Bayer» (Німеччина) – 36,5%, «Boehringer Ingelheim» (Німеччина) – 31%, що забезпечує їм переваги не тільки на фармацевтичному ринку України, але й на ринках інших країн світу. Слід зазначити, що Німеччина випереджає сусідів по ЄС за кількістю інститутів, дослідницьких установ і вузів, що спеціалізуються в сфері біотехнологій. У 2013 р. в Німеччині розробкою біотехнологій було зайнято близько 700 підприємств, у тому числі 130 – міжнародні концерни, 570 – німецькі підприємства [5].

Також необхідно відмітити, що країнами ЄС розроблено досить потужні державні програми, спрямовані на розвиток інфраструктури розробки та комерціалізації технологій, у тому числі біотехнологій, вибору стратегії започаткування та розвитку власного бізнесу, будування стратегічного партнерства, захисту прав інтелектуальної власності, маркетингу, ліцензування, венчурного фінансування та інвестування компаній, виявлення можливостей, де нові технології можуть бути додатково розроблені та будуть експлуатуватися в приватному й державному секторах для комерційних і соціальних допомог. Наприклад, у Польщі створено державну програму «Патент плюс (Patent plus)», спрямовану на модернізацію процесу передачі технологій з науково-дослідних підрозділів в економіку через підтримку отримання патентної охорони винаходів, пов'язаних з науково-дослідними підрозділами [6]. У Німеччині – програма «НаноФорлайф», спрямована на розробку на основі нанотехнологій

нових високоточних і більш дешевих методів діагностики й терапії, насамперед важких захворювань (державна підтримка становить близько 24 млн євро). Також у рамках програми «НаноФаб» (кошти держпідтримки – 323 млн євро) розробляються технології та устаткування для виробництва мікросхем нового покоління з використанням літографування твердим ультрафіолетовим випромінюванням (EUV-Літографія) [1].

Отже, розбудова високотехнологічної частини економіки з використанням біотехнологій забезпечує побудову Біоекономіки. У 2012 р. було оголошено новий напрям розвитку ЄС – Стратегія і План дій щодо розвитку сталого Біоекономіки до 2020 року. Зокрема, проведений аналіз програм і проектів 7-ї Рамкової програми ЄС (7 РП ЄС) дозволяє стверджувати, що ключове питання вирішується в межах напрямку «харчові продукти, с/г та біотехнології» (скорочено «біотехнології»).

За весь час дії 7 РП від України було відкрито 150 проектів, в яких виконували дослідження та розробки 205 учасників. Максимально задіяти науково-технологічний потенціал Україна змогла в пріоритеті «Співпраця» – відкрито 99 проектів (або 66% від загальної кількості) та «Можливості» – відкрито 28 проектів (або 18,7% від загальної кількості). Аналіз розподілу за пріоритетними напрямками показав, що 10,7% становлять проекти напрямку «навколишнє середовище (включаючи зміни клімату)»; 10% – «транспорт (включаючи авіонавігу)» та «міжнародна співпраця»; 8,7% – акції «Марії Кюрі» та «нанонауки, нанотехнології, матеріали та нові виробничі технології»; 8% – «біотехнології». За підсумками аналізу напрямку «біотехнології» з'ясовано, що в 7 РП було відкрито 12 проектів від України, або 2,3% від загальної кількості проектів за напрямом «біотехнології» 7 РП (табл. 1).

Аналіз розподілу кількості учасників від України за напрямом «біотехнології» у 7 РП (16 виконавців) у регіональному розрізі засвідчив, що 44% та 38% займали Центральний та Південний регіони відповідно, тоді як виконавці із Заходу та Сходу становили, відповідно, 6% та 13%. За офіційними даними 7РП, у структурі всіх учасників з України 57% займали державні організації, 43% – приватні. Розподіл у напрямі «біотехнології»: 75% – державні та 25% – приватні організації, у тому числі 25% комерційного та 75% некомерційного сектору.

Як відомо, загальний бюджет 7 РП становив 50,521 млрд євро, в тому числі пріоритету «Співпраця» – 32,4 млрд євро, тоді як окремий напрям «харчові продукти, сільське господарство та біотехнології» – 1,935 млрд євро. З'ясовано, що загальна вартість проектів, в яких задіяна Україна (150 проектів), становила 748,4 млн євро. На проведення ДіР у 7 РП від України було внесено 30,9 млн євро (або 0,06%). Вартість проектів за напрямом «біотехнології» становила 42,4 млн євро (5,7% від загальної вартості проектів, в яких задіяна Україна), у тому числі було вкладено українською стороною 1,4 млн євро (або 3,3%). У контексті фінансування варто зазначити і внески від ЄС. У проекти за участю України розподіл внесків від ЄС є таким: 76,3% – в пріоритет «Співпраця»; 16,1% – «Можливості»; 2% – «Люди» та 5,6% – в напрямку Еугатом від загальної суми внесків від ЄС. За напрямом «біотехнології» від ЄС було виділено 33,1 млн євро. За підсумками аналізу 7 РП вважаємо, що науково-технологічний потенціал України був задіяний у проведенні ДіР за напрямом «біотехнологія», що дало можливість реалізувати потенціал вітчизняних учасників, розширити їх науковий кругозір і відкрити перспективи щодо участі в програмі «Горизонт 2020». Європейські аналітики зазначили, що кожне інвестоване євро в біоекономіку програми «Горизонт 2020» приносить близько 10 євро в доданій вартості.

Щодо фармацевтичного виробництва України, то воно фактично на 80% зорієнтоване на випуск генеричних лікарських засобів і продовжує залишатися таким. Хоча деякі генеричні препарати і перевершують за ефективністю та іншими показниками іноземні аналоги, проте відсутність нових інноваційних розробок свідчить про певну залежність від іноземних розробок нових лікарських засобів, які є дорогими та малодоступними для значної частини на-

селення. Так, за даними Державної служби статистики України, у 2012 р. частка в грошовому вираженні лікарських засобів іноземного виробництва в структурі українського фармацевтичного ринку становила 65,7%, а вітчизняного – 34,3%.

Таблиця 1

Проекти від України за напрямом «біотехнології» 7 РП

Назва проекту	Термін дії	Вартість проекту, євро	Учасники від України
AQUATERRE	2008–2010	870 894	Український науково-дослідний інститут екологічних проблем
BIO CIRCLE	2008–2011	1 639 643	Національний університет біоресурсів і природокористування України
BASEFOOD	2009–2012	3 722 563	Ужгородський національний університет; Одеська національна академія харчових технологій
BIOBIO	2009–2012	3 920 679	Білоцерківський національний аграрний університет
EUPHRESKO	2011–2014	1 290 732	Інститут захисту рослин НААН
BIO CIRCLE 2	2011–2013	1 152 282	Національний університет біоресурсів і природокористування України
CREAM	2011–2014	1 237 119	Південний науково-дослідний інститут морського рибного господарства й океанології
OPTIMISC	2011–2016	4 003 551	Німецький аграрний центр
COCONET	2012–2016	11 382 299	Інститут біології південних морів ім. О. Ковалевського; Український науковий центр екології моря; Одеський філіал Інституту біології південних морів ім. О. Ковалевського; Морський гідрофізичний інститут НАН України
MODEXTREME	2013–2016	2 643 841	Український науково-дослідний гідрометеорологічний інститут
ODIN	2013–2017	7 946 548	Донецький національний медичний університет ім. М. Горького
AGRICISTRAD	2014–2016	2 596 301	Інститут економічних досліджень та політичних консультацій

Джерело: складено Т. Юхновською за даними CORDIS.

Проведений аналіз експортно-імпортних операцій України з країнами ЄС (рис. 1) на ринку показав на значне зростання імпорту та від'ємного сальдо експорту.

Аналіз даних рис. 1 свідчить, що протягом 2007–2013 рр. мала місце тенденція випереджаючого зростання імпорту фармацевтичної продукції над експортом, що вказує на посилення позицій іноземних виробників на вітчизняному ринку. Зокрема, у 2008 р. імпорт зріс на 22% відносно попереднього року, тоді як у 2013 р. – на 5,6% відносно 2012 р. Причому динаміка експорту також неухильно зростає за 2008–2013 рр. Зокрема, у 2008 р. експорт зріс на 45,9% до попереднього року, тоді як у 2012 р. – на 62,9%. Це може свідчити про якість вітчизняних ліків і зростання асортименту.

У розрізі імпортно-експортних операцій з усіма країнами світу, частка імпорту фармацевтичної продукції в сукупному імпорті за 2005–2012 рр. мала стабільну тенденцію

до зростання –2005 р. становила 2,9%, тоді як 2012 р. – 3,9%. Натомість частка експорту фармацевтичної продукції в сукупному експорті у 2005 р. становила 0,2%, а у 2012 р. – 0,4%. У розрізі частки експорту фармацевтичної продукції в сукупному експорті країни Україна посідає низьку позицію порівняно з країнами ЄС за 2012 р. (рис. 2).

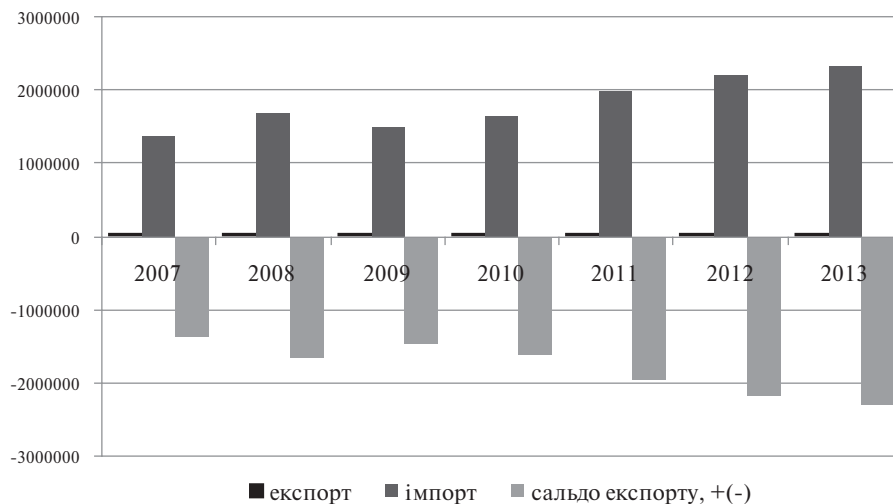


Рис. 1. Динаміка зовнішньої торгівлі України з країнами ЄС фармацевтичною продукцією за 2007–2012 рр., тис. дол.

Джерело: складено Т. Юхновською за даними статистичного збірника «Співробітництво між Україною та країнами ЄС» за відповідні роки.

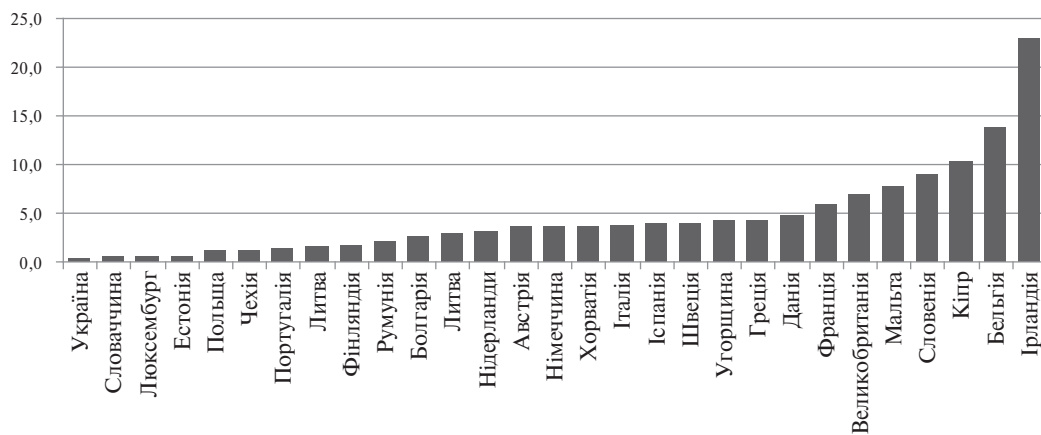


Рис. 2. Частка експорту фармацевтичної продукції в сукупному експорті країн ЄС та України за 2012 р., %

Джерело: складено Т. Юхновською за даними United Nations Commodity Trade Statistics Database.

За результатами 2012 р., частка експорту фармацевтичної продукції в сукупному експорті України становила всього 0,4%. Проте це не завадило наблизитися до таких країн ЄС, як Словаччина, Люксембург та Естонія. Лідером серед ЄС-28 є Ірландія – 23,0%.

Це може свідчити про необхідність активізації винахідницької діяльності у фармацевтичній галузі, особливо у створенні лікарських препаратів (антибіотики, вакцини тощо) із використанням біотехнологій (генно-інженерне одержання ліків, гормонів, біологічно-активних речовин та ін.) для лікування рідкісних хвороб, що не тільки позитивно вплине на інноваційну діяльність і конкурентоспроможність держави на внутрішньому та зовнішньому ринках у довгостроковій перспективі, але й приведе до заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, внаслідок чого державні ресурси будуть спрямовані на підтримку вітчизняного виробника, а не іноземного.

Виробники фармацевтичної продукції провідних підприємств України (ПАТ «Фармак», Корпорація «Артеріум», засновниками та учасниками якої є ВАТ «Київмедпрепарат» та ВАТ «Галичфарм», ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та ПАТ «Борщагівський ХФЗ»), які займають понад 50% фармацевтичного ринку виробників України, також проводять розробки в зазначеній сфері, проте частка нематеріальних активів у загальній вартості активів у 2012 р. становила: ПАТ «Фармак» – 1,2%, ВАТ «Київмедпрепарат» – 0,01%, ВАТ «Галичфарм» – 0,3%, ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» – 0,2%, ПАТ «Борщагівський ХФЗ» – 0,001%. Це негативно позначилося не тільки на ринковій вартості самих підприємств, але й на формуванні нематеріальних активів фармацевтичної галузі в державі. Частка нематеріальних активів фармацевтичної галузі серед інших галузей промисловості становить лише 1,1%. Такий стан пов'язаний із низьким рівнем фінансування наукових досліджень медико-біологічного профілю, відсутністю фінансової підтримки держави у сфері стимулювання наукової діяльності, застарілою матеріально-технічною базою, що призводить до скорочення робіт, спрямованих на створення нових видів техніки і технологій саме у фармацевтичній галузі на 72,1%, та зниженням винахідницької активності щодо створення інноваційних лікарських препаратів у 2012 р. проти 2008 р. на 45,6%, скороченням отриманих охоронних документів на лікарські препарати на 15,1%. Слід зазначити про відсутність державних програм щодо стимулювання суб'єктів господарювання на впровадження результатів науково-технічної діяльності в господарський обіг (адже великі ризики пов'язані з комерціалізацією науково-технічних розробок), оскільки не кожна розробка може принести прибуток підприємству. Також тривалий і складний процес виробництва продукції комерціалізованої науково-технічної розробки, відсутність підготовки, перепідготовки співробітників у забезпеченні процесу комерціалізації та трансферу технологій, перебування в стадії становлення діяльності лабораторій з підтвердження біоеквівалентності лікарських засобів, незначна кількість виробників субстанцій (нерозвинута галузь хімічного синтезу в частині субстанцій призводить до значної залежності від імпорту субстанцій та допоміжних речовин), відсутність інтеграції у світовий біотехнологічний сектор є негативними чинниками розвитку сфер фармацевтики та біотехнологій [7].

Таким чином, за результатами вищевикладеного дослідження можна зробити висновок, що приєднання України до Угоди про асоціацію з ЄС у сферах фармацевтики та біотехнологій створило б умови для співробітництва українських фармацевтичних та біологічних компаній з компаніями країн ЄС, що забезпечило б взаємодію у сфері досліджень і розробок інноваційної продукції з використанням біотехнологій. Це сприяло б розширенню асортименту продукції, підвищенню якості, залученню інвестицій для оновлення власних інноваційних патентних портфелів і конкурентоспроможності українських виробників у довгостроковій перспективі на зовнішньому та внутрішньому ринках. Для цього необхідно продовжувати уніфікувати законодавство України, що регулює виробництво, продаж, обіг продукції, створеної за допо-

могою біотехнологій, із законодавством ЄС та рекомендаціями ВОЗ, а також переглянути та відмінити неактуальні, необґрунтовані, застарілі вимоги, що залишилися в наших наказах історично.

На сьогодні вже імплементовано в національне законодавство досить потужну нормативно-законодавчу базу ЄС у сфері біотехнологій. Так, за даними Міністерства аграрної політики та продовольства, в Україні вже імплементовано 52% міжнародних стандартів ISO з використання біотехнологій у галузі сільського господарства, і в харчовій промисловості – 59%. Крім того, гармонізовано 64% стандартів Європейської Комісії в сільському господарстві, і 40% – в харчовій промисловості. У додатку 1 наведено нормативно-правове регулювання деяких нормативно-правових актів розвитку біотехнологій країн ЄС та України.

Водночас необхідно зазначити, що у 2011 р. Україна стала першою країною на терені СНД, яка набула членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S). Основними позитивними сторонами є вільний обмін інформацією в сфері лікарських засобів з країнами – членами PIC/S (це стосується усунення бар'єрів у міжнародній торгівлі, що стимулює експорт та імпорт, полегшує підписання контрактів на виробництво фармпродукції між підприємствами України та іншими країнами) та оптимізує видачу сертифікату GMP. Відповідно, з 2013 р. в Україні введено ліцензування імпорту лікарських засобів, що й передбачено стандартами PIC/S.

У 2013 р. Україна стала 38-м членом Європейської конвенції з розробки Європейської фармакопеї. У зв'язку із цим у державі були введені жорсткі стандарти якості відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Результатом такої діяльності стало приєднання Центральної лабораторії з контролю якості лікарських засобів до Загальноєвропейської мережі офіційних медичних контрольних лабораторій. Впровадження в законодавчу базу України гармонізованих з європейськими положень належної виробничої практики GMP сприяло підвищенню якості продукції українських виробників та їх конкурентоспроможності на внутрішньому і зовнішньому ринках [2].

Україна була однією з перших країн, що підписали Конвенцію MEDICRIME і ратифікували її, а також ввела та посирила у 2012 р. кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з фальсифікацією препаратів. Завдяки підписанню у 2013 р. меморандуму з Європейським директором з якості лікарських засобів у рамках реалізації проекту Ради Європи «eTACT» автоматизованою системою стеження розпочато відстеження лікарських засобів в обігу. Водночас були затверджені нові технологічні регламенти відносно медичних виробів, які відповідають європейському законодавству, що дозволяє гарантувати наявність в обігу безпечних медичних виробів, які не зашкодять здоров'ю людини. Ці зміни в законодавстві України забезпечили позитивний вплив на теперішній розвиток галузі та зростання інвестиційної привабливості України.

Впровадження в законодавчу базу України гармонізованих з європейськими положень належної дистрибуторської практики (Good Distribution Practice – GDP) та належної практики зберігання (Good Storage Practise – GSP) сприяло зменшенню кількості оптових компаній в Україні на 6%, що дозволило обмежити діяльність компаній, які розповсюджували фальсифіковану, недоброякісну продукцію, що негативно впливало на репутацію виробників лікарських засобів, здоров'я та життя людини тощо.

На важливості і гармонізації українського законодавства із законодавством ЄС наголошує Держлікслужба України та планує завершити цей процес до 2016 р.

Також позитивний вплив на формування нормативно-правової бази України щодо захисту прав інтелектуальної власності мало приєднання України до Угоди Світової організації торгівлі (СОТ), що дозволило ліквідувати численні торговельні бар'єри з боку країн-учасниць

і сприяло певному спрощенню доступу українських товарів, послуг, технологій на міжнародні ринки, обмін прав об'єктів інтелектуальної власності. Найбільший вплив на українську фармацевтичну промисловість, а саме забезпечення населення лікарськими засобами, має угода ТРІПС. Вона визначає необхідні норми та принципи встановлення обсягу та використання прав об'єктів інтелектуальної власності, а також забезпечує ефективними та належними засобами захисту прав об'єктів інтелектуальної власності з урахуванням різниць у національних правових системах. Угода ТРІПС передбачає значно чіткіший механізм врегулювання суперечок, який дозволяє більш ефективно контролювати, як партнери дотримуються заходів, які забезпечують відкритий доступ на свої ринки. Фактично всі міжнародні стандарти захисту прав інтелектуальної власності, що встановлені Угодою ТРІПС, перенесені до національних законодавчих та інших нормативно-правових актів України, що зобов'язує забезпечувати прийняття негайного та ефективного запобігання порушенням прав інтелектуальної власності, у тому числі імпорту товарів, а також збереження відповідних доказів щодо інкримінованого порушення. Разом з тим нинішня система ТРІПС обмежує доступ населення в країнах, що розвиваються, до життєво необхідних ліків, обмежує їх виробництво та розповсюджує так звані «ліки-генерики», що дешевше. На жаль, український фармацевтичний ринок сформувався як ринок відтворених інновацій (генериків) і продовжує залишатися таким, де обсяги реалізації останніх у грошовому та натуральному виразах більші за обсяги реалізації інноваційних препаратів. Так, за даними Держлікслужби України тільки 9% фармацевтичного ринку становлять оригінальні лікарські засоби, що мають надійні докази ефективності, безпеки та якості й перебувають під патентним захистом, і 68% становлять генеричні лікарські засоби, призначені для терапевтичної взаємозамінності та виведені на ринок після закінчення дії патенту або ексклюзивних прав на інноваційний препарат [6].

Висновки. За результатами проведеного дослідження, можна зробити висновок, що імплементація в нормативно-правову базу України норм ЄС справляє позитивний вплив і сприяє розвитку фармацевтики та біотехнологій. Так, у сфері фармацевтики на законодавчому рівні посилено державне регулювання, контроль за обігом та якістю фармацевтичної продукції тощо. У сфері біоенергетики на законодавчому рівні встановлюються вимоги до мінімальної обов'язкової частки біопалива в моторному паливі, що реалізується в державі, посилюються санкції за викиди парникових газів, стимулюючи перехід споживачів на біопаливо; передбачаються податкові заходи щодо підтримки біопалива (податкові пільги для проектів розвитку біопалива, зниження акцизи й податку на виробництво (реалізацію) палива з додаванням біопалива тощо); створюються державні агентства, відповідальні за залучення інвестицій у розвиток біопалива, розробляються технічні специфікації для біопродуктів і джерел біоенергії; здійснюється державна підтримка технологій виробництва біопалива із непродуктової сировини.

Завдяки приєднанню України до угоди СОТ і угоди ТРІПС, вона значно зміцнила нормативно-правову базу у сфері захисту прав інтелектуальної власності.

Проте потрібно зазначити, що для подальшого перспективного розвитку фармацевтичної та біологічної галузей в Україні та співпраці з країнами ЄС, необхідні:

- проведення міждисциплінарних, мультидисциплінарних і трансдисциплінарних досліджень, що забезпечить симбіоз фундаментальних досліджень і прикладних розробок;
- спрощення фінансування при проведенні спільних досліджень;
- підтримка співробітництва між країнами через створення координаційних науково-дослідних центрів;
- усунення бар'єрів для налагодження співробітництва між підприємствами;
- адаптація та гармонізація законодавства до європейських норм;

- вільний доступ до інформації та висока поінформованість громади, що забезпечить тісний зв'язок з дослідниками, політиками, промисловістю та споживачами і допоможе мінімізувати ризики використання біотехнологій в тій чи іншій сфері;
- запровадження спеціальностей (курсів, програм) за напрямом біотехнологія, що забезпечить спеціалістами, кваліфікованими працівниками, менеджерами за відповідним напрямом підготовки;
- заохочення мобільності дослідників;
- створення плану (концепції) розвитку біотехнологій, зосередженому на суспільних потребах, які мають бути офіційно визнаними та зафіксованими для подальшого вирішення зацікавленими учасниками біотехнологічного процесу, що забезпечить новий напрям їх розвитку;
- розробка національних програм із залученням досвіду країн ЄС;
- окреслення меж соціальних перспектив біотехнологій, що зорієнтує дослідників, політиків та промисловців у їх діяльності;
- більш широке запровадження он-лайн-конференцій та наукових дискусій через сучасні соціальні медіа.

Таким чином, приєднання України до Угоди про асоціацію з ЄС сприятиме зростанню продуктивності економіки та темпів технологічної модернізації у сферах фармацевтики та біотехнологій завдяки:

- забезпеченню вільного доступу до новітніх технологій, капіталу, інформації;
- підвищенню кваліфікації робочої сили за умов її вільного руху в межах єдиного ринку;
- створенню сприятливого інвестиційного середовища;
- істотному зростанню обсягів торгівлі на ринку ЄС.

Імплементація високих технологій у вітчизняну економіку сприяє розвитку конкурентоспроможності та міжнародного співробітництва, яке набуває більшого значення в розбудові компонентів науково-технологічного потенціалу. Зважаючи на євроінтеграційний напрям, перспективою подальших досліджень слугуватиме адаптація та гармонізація міжнародних норм і стандартів ЄС в інших сферах високих технологій.

Список використаних джерел

1. Андрощук Г. Програма інноваційного розвитку Німеччини: стратегія високих технологій / Г. Андрощук // Наука та інновації. – 2009. – Т. 5, № 3. – С. 72–88.
2. Бармина А. Регуляторная политика в фармацевтической отрасли: проблемы и пути их решения / А. Бармина // Еженедельник АПТЕКА. – К. : Морион, 2014. – № 3. – С. 7.
3. Дмитрик Е. R&D-активность фармацевтических и биотехнологических компаний / Е. Дмитрик // Еженедельник АПТЕКА. – К. : Морион, 2014. – № 8. – С. 16.
4. Щеголь С. R&D-активность фармрынка в 2012 г. / С. Щеголь // Еженедельник АПТЕКА. – К. : Морион, 2013. – № 32. – С. 12.
5. The German Biotechnology Sector 2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.biotechnologie.de/>.
6. Регіональні інноваційні системи України: стан формування та розвитку в умовах інтеграційних викликів : моногр. / за ред. д-ра екон. наук, проф. Л.І. Федулової ; ДУ «Ін-т екон. та прогнозув. НАН України». – К., 2013. – 724 с.
7. Груздова Т. Комерціалізація результатів інтелектуальної діяльності на провідних підприємствах фармацевтичної галузі // Проблеми науки : міжгалуз. наук.-практ. журн. – 2014. – № 4–5 (160–161). – С. 9–15.

8. Матеріали круглого столу «Європейська інтеграція фармацевтичної галузі України» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.gmpcenter.org.ua/>
9. Україна і Європейський Союз [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.3w.mk.ua/Site3W/00000126.htm>

References

1. *Androshchuk H.* Programa innovatsiinoho rozvytku Nimechchyny: strategiya vysokikh tekhnologii [Germany's innovative development programme: high technology strategy]. *Nauka ta innovatsii – Science and Innovation*, 2009, Vol. 5, № 3, pp. 72–88 [in Ukrainian]
2. *Barmina A.* Regulyatornaya politika v farmatsevticheskoi otrasli: problemy i puti ikh resheniya [Regulatory policy in the pharmaceutical sector: problems and ways of their solution]. *Ezhenedel'nik APTEKA*. Kiev, Morion, 2014, № 3, p. 7 [in Russian]
3. *Dmitrik E.* R&D-aktivnost' farmatsevticheskikh i biotekhnologicheskikh kompanii [R&D-activity of pharmaceutical and biotechnological companies] *Ezhenedel'nik APTEKA*. Kiev, Morion, 2014, № 8, p. 16 [in Russian]
4. *Shchegol' S.* R&D-aktivnost' farmrynka v 2012 g. [R&D-activity of pharmaceutical market in 2012] *Ezhenedel'nik APTEKA*. Kiev, Morion, 2013, № 32, p. 12 [in Russian]
5. The German Biotechnology Sector 2013, available at: <http://www.biotechnologie.de/>.
6. Regional'ni innovatsiini systemy Ukrainy: stan formuvannya ta rozvytku v umovakh integratsiinykh vyklykiv: monografiya [The regional innovation system of Ukraine: state formation and development under the conditions of integration challenges: monograph]. Za red. L.I. Fedulovoi; Institute for Economics and Forecasting, National Academy of Sciences. Kyiv, 2013, 724 p. [in Ukrainian]
7. *Hruzdova T.* Komertsializatsiya rezul'tativ intelektual'noi diyal'nosti na providnykh pidpryemstvakh farmatsevtichnoi galuzi [Commercialization of the intellectual activity results at the leading enterprises of the pharmaceutical industry] *Mizhgaluzevyi nauково-praktychnyi zhurnal «Problemy nauky»*, 2014, № 4–5 (160–161), pp. 9–15 [in Ukrainian]
8. Materialy krugloho stolu «Yevropeis'ka integratsiya farmatsevtichnoi galuzi Ukrainy» [Materials of the round table «European integration of pharmaceutical industry in Ukraine»], available at: <http://www.gmpcenter.org.ua/> [in Ukrainian]
9. Ukraina i Yevropeis'kyi Soyuz [Ukraine and European Union], available at: <http://www.3w.mk.ua/Site3W/00000126.htm> [in Ukrainian]

Отримано 26.09.14

Додаток 1

Нормативно-правове регулювання деяких нормативно-правових актів розвитку біотехнологій країн ЄС та України
Частина 1. Медична біотехнологія. Біофармацевтична промисловість. Біотехнологічне приладобудування

Деякі джерела асцитів компанії та/або регулюють правові відносини у відповідній сфері	Ефективність застосування	Гармонізація українського законодавства до норм і стандартів ЄС	Ефективність застосування	Складові біотехнології	Перспективні напрями розвитку в Україні
<p>Директива Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів співтовариства щодо лікарських засобів для людини» від 06.11.2001 р. 2001/83/ЄС (зі змінами і доповненнями)</p> <p>«Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»</p>	<p>Регулює оборот лікарських засобів, їх створення, виробництво, реєстрацію, контроль якості лікарських засобів (у тому числі імунологічних, радіофармацевтичних, геомеопатичних, препаратів з людської крові та її компонентів), а також їх клінічні дослідження, оптову торгівлю, маркування, рекламу</p> <p>Забезпечує контроль за якістю фармацевтичної продукції</p>	<p>Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ), що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного свідоцтва» від 26.08.2005 р. № 426 (зі змінами і доповненнями).</p> <p>Постанова КМУ «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 08.08.2012 р. № 793 (зі змінами і доповненнями).</p> <p>Наказ «Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP» від 27.12.2012 р. № 1130</p> <p>Наказом МОЗ України від 06.07.2011 р. № 392 затв. 30.07.2011 р. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна Виробнича Практика», яка включає Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досє виробничої діяльності», затв. нак. МОЗ від 12.04.2011 р. № 203; Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)», затв. нак. МОЗ від 03.10.2011 р. № 634; Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)», затв. нак. МОЗ від 03.10.2011 р. № 634; Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії», затв. нак. МОЗ від 03.10.2011 р. № 634</p>	<p>Забезпечує порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)</p> <p>Забороляє імпорт препаратів в Україну без підтвердження відповідності умов їх виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP)</p> <p>Сприяє підвищенню якості продукції українських виробників та їх конкурентоспроможності на внутрішньому та зовнішньому ринках</p>	<p>Генно-інженерні препарати. Імунобіологічні препарати (імунобіологічні методи аналізу, рекомбінатні вакцини). Діагностичкуми. Антибіотики. Препарати з натуральної сировини. Лікувально-косметичні препарати. Харчові добавки. Біомедичні технології (клітинні технології – стволові клітини, гемотерапія, персоніфікована медицина тощо) Приладобудування: створення біочіпів, біосенсорів, біокомплі ютерів</p>	<p>Створення лікарських препаратів (антибіотики, вакцини тощо) із використанням біотехнологій (генно-інженерне одержання ліків, гормонів, біологічно активних речовин) для лікування рідкісних хвороб (Гоше, фенілкетонурия, мукополісахаридоз, гемофілія, муківісцидоз тощо); створення ветеринарних препаратів (антибіотики, вакцини тощо) із використанням біотехнологій для лікування рідкісних хвороб у тварин</p>

Деякі джерела acquiris сompensatione, які регулюють правові відносини у відповідній сфері	Ефективність застосування	Гармонізація українського законодавства до норм і стандартів ЄС	Ефективність застосування	Складові біотехнології	Перспективні напрями розвитку в Україні
<p>«Настанова від 7 березня 2013 р. з належного практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (2013/C 68/01)»</p>	<p>Розроблено спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання і транспортування фармацевтичної продукції</p>	<p>Наказом МОЗ України від 05.02.2014 р. № 100 затверджена настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014»</p>	<p>Стриєм зменшення кількості опітових компаній в Україні на 6%, що дозволило скоротити діяльність компаній, які розповсюджували фальсифіковану, неякісну продукцію, що негативно впливало на репутацію виробників лікарських засобів, здоров'я та життя людини тощо</p>		
<p>Настанова з належної практики зберігання лікарських засобів. Експертний комітет ВООЗ зі специфікацій для лікарських засобів. Тридцять сьомий звіт. Женева, Всесвітня організація охорони здоров'я, 2003; 125-136 (Серія технічних звітів ВООЗ, № 908) у частині розділу «Правила належної практики зберігання лікарських засобів» СРMP/QWP/609/96/. Настанова з декларування умов зберігання: А: для лікарських препаратів в інформації щодо препарату; В: для діючих речовин. Додаток до настанови з випробування стабільності нових лікарських речовин і препаратів. Додаток до настанови з випробування стабільності існуючих діючих речовин та відповідних готових препаратів, 2007</p>	<p>Розроблено спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання і транспортування фармацевтичної продукції</p>	<p>Наказом МОЗ України від 03.10.2011 р. № 634 затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна Практика Зберігання»</p>	<p>Стриєм зменшення кількості опітових компаній в Україні на 6%, що дозволило скоротити діяльність компаній, які розповсюджували фальсифіковану, неякісну продукцію, що негативно впливало на репутацію виробників лікарських засобів, здоров'я та життя людини тощо</p>		

Частина 2. Біоіндустрія в с/г

Деякі джерела аспис компашаіаіаге, які регулюють правові відносини у відповідній сфері	Ефективність застосування	Гармонізація українського законодавства до норм і стандартів ЄС	Ефективність застосування	Складові біотехнології	Перспективні напрями розвитку в Україні
Директива ЄС «Загальноєвропейська угода з органічного виробництва сільськогосподарської продукції» від 24.07.1991 р. № 2092/91	Визначає вимоги, необхідні для отримання сертифіката екологічного виробництва і правила маркування органічних продуктів	Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР	Імплементация законодавства в сфері санітарних та фітосанітарних заходів, що забезпечує вільний доступ української сільськогосподарської продукції на ринок ЄС (у межах 80% продукції, для якої за Утолою будуть зняті тарифні бар'єри)	Корм; Антибіотики; Трансгенні рослини; Трансгенні тварини; Засоби для біологічного захисту рослин; Ветеринарна біотехнологія; Біодобрива; Вермикюльтура	- проведення біотехнологічних досліджень у рослинництві (створення стійких сортів рослин, оздоровлення сільськогосподарських культур від хвороб, захист від патогенів, шкідників тощо); тварина та генетична інженерія, клітинна інженерія, культура гаплоїдних клітин, мутагенез тощо; - проведення біотехнологічних досліджень у тваринництві (створення високопродуктивних порід, захист від хвороб, удосконалення кормових раціонів); тварина та генетична інженерія, клітинна інженерія тощо; - проведення біотехнологічних досліджень у рибництві (створення нових видів, захист від хвороб, удосконалення кормових раціонів); тварина та генетична інженерія, клітинна інженерія тощо; - проведення біотехнологічних досліджень ґрунту, створення із застосуванням біотехнологій добрив для підтримання природного балансу виснаженого ґрунту

Частина 3. Біоенергетика

Деякі джерела аспис компашаіаіаге, які регулюють правові відносини у відповідній сфері	Ефективність застосування	Гармонізація українського законодавства до норм і стандартів ЄС	Ефективність застосування	Складові біотехнології	Перспективні напрями розвитку в Україні
Директива «Про підтримку використання біопалива і інших поновлюваних джерел енергії на транспорті» від 8.05.2003 р. № 2003/30/ЄС	Збільшення використання біопалива для потреб транспорту не виключаючи використання іншого можливого альтернативного палива, що є одним із засобів, використовуючи який ЄС може зменшити свою залежність від імпортованої енергії, а також впливати на ринок палива для потреб транспорту і закріпити надійність енергетичних поставок у середньостроковій та довгостроковій перспективі	Указ «Про заходи щодо розвитку виробництва палива з біологічної сировини» від 26.09.2003 р. № 1094/2003. Закон України «Про внесення змін та доповнень до деяких законодавчих актів України щодо сприяння виробництву та використанню біологічних видів палива» від 21.05.2009 р. № 1391-VI. Концепція Державної цілової науково-технічної програми розвитку виробництва та використання біологічних видів палива, затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12.02.2009 р. № 276-р.	Сприяє зменшенню залежності національної економіки від імпорту нафтопродуктів, забезпечує розвиток агропромислового комплексу, поліпшує екологічну ситуацію, стимулює виробництво та використання біологічних видів палива, розвиток в Україні національного паливного ринку на основі залучення біомаси, як відновлювальної сировини для виготовлення біологічних видів палива	Біоетанол, біобутанол, біобензин, Біодизель, Біогаз, Біопаливні елементи, Біоводород, Інші види біопалива (пелети, біонафта та ін.). Цільові показники	Створення нових генотипів рослин для покращення біоетанолу, біодизелю, біогазу та твердих біопалив; розроблення біотехнології промислової конверсії біомаси у рідкий біопалив. Переробка промислових відходів для виробництва електричної та теплової енергії

Частина 4. Природоохоронна біотехнологія

Деякі джерела acquis communautaire, які регулюють правові відносини у відповідній сфері	Ефективність застосування	Гармонізація українського законодавства до норм і стандартів ЄС	Ефективність застосування	Складові біотехнології	Перспективні напрями розвитку в Україні
Основу становлять 70 Директив та 21 Регламент, які поділяються на групи: екологічне управління, атмосферне середовище, відходи, водне середовище, охорона природи, промислові забруднення, зміни клімату, ГМО. Основна директива за напрямом охорона природи: Директива ЄС «Про охорону природних середовищ існування та дикої фауни і флори» від 21.05.1992 р. № 92/43	Розвиток та підтримка біорізноманіття з урахуванням економічних, соціальних, культурних та регіональних вимог	Закон України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року» від 21.12.2010 р. № 2818-VI	Сприяє збереженню біологічного та ландшафтного різноманіття, сталому розвитку, створенню заповідних територій та об'єктів на територіях, що становитиме 10,3% території України	Біоремедіація (біотехнологічне очищення води, повітря, ремедіація ґрунтів та утилізація відходів); Біоексполіс; Біоконверсія рослинництва	Створення з використанням біотехнологій очисних споруд для утилізації сільськогосподарських, промислових і побутових відходів, виробництва нешкідливих пестицидів тощо

Частина 5. Біоресурси. Біорізноманіття. Біобезпека

Деякі джерела acquis communautaire, які регулюють правові відносини у відповідній сфері	Ефективність застосування	Гармонізація українського законодавства до норм і стандартів ЄС	Ефективність застосування	Складові біотехнології	Перспективні напрями розвитку в Україні
Директиву 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6.05.2009 р. «Про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкненій системі» Директива 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12.03.2001 р. «Про намісний випуск у навколишнє середовище генетично-модифікованих організмів», яка скасовує Директиву Ради 90/220/ЄЕС	Регулює поводження з генетично модифікованими організмами та генетично-інженерної діяльності у замкненій системі. Регламентує умови вивільнення в навколишнє середовище та обігу ГМО на ринку. Регламентує умови вивільнення в навколишнє середовище та обігу ГМО на ринку)	Внесені зміни до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31.05.2007 р. № 1103-V Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі» від 16.10.2008 р. № 922. Внесені зміни до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31.05.2007 р. № 1103-V	Дозволяє визначити критерії безпеки поводження з ГМО та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі. Сприяє створенню переліку усіх об'єктів ГМО та продукцію, отриману з використанням ГМО, розробці порядку здійснення післяреєстраційного (після вивільнення ГМО у навколишнє середовище) моніторингу, запровадження реального механізму доступу до інформації та участі громадян у процесі прийняття рішень з питань вивільнення ГМО у навколишнє середовище та розміщення ГМО на ринку	Біоресурсні центри. Національні колекції: сільськогосподарських рослин, мікроорганізмів та ін. Контроль ризиків біобезпеки: антропогенний вплив на генофонд, патогени та ін. Цільові показники	Контроль за створенням генетично модифікованих рослин

Джерело: складено авторами за даними: <http://zakon2.rada.gov.ua/>; <http://www.moz.gov.ua/>; <http://www.aprka.ua/>.

Груздова Т.В., младший научный сотрудник отдела инновационной политики, экономики и организации высоких технологий ГУ «Институт экономики и прогнозирования НАН Украины»,
 Юхновская Т.Н., младший научный сотрудник отдела инновационной политики, экономики и организации высоких технологий ГУ «Институт экономики и прогнозирования НАН Украины»

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СФЕР ФАРМАЦЕВТИКИ И БИОТЕХНОЛОГИЙ С ПРИСОЕДИНЕНИЕМ УКРАИНЫ К СОГЛАШЕНИЮ ОБ АССОЦИИИ С ЕВРОПЕЙСКИМ СОЮЗОМ

Исследованы актуальные вопросы формирования и развития высокотехнологических сфер (фармацевтики и биотехнологий). Выявлены особенности функционирования вышеуказанных сфер в странах ЕС как приоритетных направлений развития экономики. С присоединением Украины к Соглашению об ассоциации с ЕС в сферах фармацевтики и биотехнологий раскрыты перспективы имплементации международных норм и стандартов в национальную правовую систему. Предложен и обоснован комплекс мероприятий для дальнейшего перспективного развития фармацевтической и биологической отраслей Украины на основе сотрудничества со странами ЕС.

Ключевые слова: высокотехнологическая сфера, фармацевтика, биотехнологии, исследования и разработки, нематериальные активы, Соглашение об ассоциации с ЕС, международное сотрудничество.

Hruzdova T.V., junior researcher, Department for Innovation Policy, Economics and High Technologies, Organization «Institute for Economics and Forecasting, Ukrainian National Academy of Sciences»,
 Iukhnovska T.M., junior researcher, Department for Innovation Policy, Economics and High Technologies, Organization «Institute for Economics and Forecasting, Ukrainian National Academy of Sciences», Ukraine, Kyiv

PROSPECTS FOR DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICS AND BIOTECHNOLOGY WITH UKRAINE'S ACCESSION TO THE ASSOCIATION AGREEMENT WITH THE EUROPEAN UNION

Article dwells upon the research of urgent problems of formation and development of high-tech sectors (pharmaceutics and biotechnology). The work reveals peculiarities of the aforementioned fields in the EU countries as priorities for economic development. Author defined within the framework of The Ukraine–European Union Association Agreement the implementation of international norms and standards in the national legal system. Complex of plans for further promising development of pharmaceutics and biological fields in Ukraine in cooperation with the EU have been suggested and grounded.

Keywords: high-tech field, pharmaceutics, biotechnology, research and development, intangible assets, The Ukraine–European Union Association Agreement, international cooperation.