

3. Perelik orhanizatsiino-pravovykh form nerezydentiv, yaki ne splachuiut podatok na prybutok (korporatyvnyi podatok), u tomu chysli podatok z dokhodiv, otrymanykh za mezhamy derzhavy reiestratsii takykh nerezydentiv, ta/abo ne ye podatkovy my rezydentamy derzhavy, v yakii vony zareiestrovani yak yurydychni osoby: zatverdzhenyi postanovoioi Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 4 lyupnia 2017 r. № 480. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/480-2017-%D0%BF#n8> [in Ukrainian].

Васильєв Станіслав Валерійович

*кандидат юридичних наук, доцент,
старший науковий співробітник*

НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку

НАПрН України

ORCID: 0000-0002-1470-4426

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ УЧАСНИКІВ НАЦІОНАЛЬНОЇ ІННОВАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ НА ЕТАПІ ФУНДАМЕНТАЛЬНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНИХ РОЗРОБОК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Наукове дослідження присвячено правовому регулюванню інноваційної діяльності учасників національної інноваційної системи на етапі фундаментальних досліджень та експериментальних розробок лікарських засобів. Досліджені норми законодавчих актів, які встановлюють правові засади створення нових лікарських засобів. Вивчені праці науковців у сфері права та економіки, які досліджували інноваційну діяльність фармацевтичних підприємств. Досягнуто висновку щодо необхідності подальших наукових досліджень з проблем правового регулювання розробки лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, інноваційна діяльність, правове регулювання.

Vasyliiev Stanislav

*PhD in Law, Associate Professor, Senior Researcher
of the Scientific and Research Institute of Providing Legal Framework
for the Innovative Development of NALS of Ukraine
ORCID: 0000-0002-1470-4426*

LEGAL REGULATION OF INNOVATIVE ACTIVITIES OF THE NATIONAL INNOVATION SYSTEM PARTICIPANTS AT THE STAGE OF FUNDAMENTAL RESEARCH AND EXPERIMENTAL DEVELOPMENT OF MEDICINES

Scientific research is devoted to the legal regulation of innovation activities of the national innovation system participants at the stage of fundamental research and experimental development of medicines. The norms of legislative acts that establish the legal basis for the creation of new medicines have been investigated. The works of scientists in the field of law and economics, who investigated the innovative activity of pharmaceutical companies, have been studied. Conclusions about the need for further scientific research on the problems of the medicine development legal regulation are made.

Keywords: medicines, innovative activity, legal regulation.

Здійснення наукових досліджень для створення нових лікарських засобів забезпечує конкурентоздатність фармацевтичної галузі економіки України. Належне правове регулювання фундаментальних досліджень та експериментальних розробок лікарських засобів повинно сприяти науково-дослідній діяльності в Україні. Саме тому обрана тема наукового дослідження характеризується своєю актуальністю.

Інноваційна діяльність у сфері обігу лікарських засобів неодноразово була предметом наукових досліджень правників, економістів та фармацевтів. Зокрема, О. С. Ховпун стверджував, що учасниками інноваційних відносин у фармацевтичній сфері є специфічні суб'єкти, правовідносини між якими регулюються галузевим фармацевтичним законодавством [11, с. 138]. Дане твердження, однак, не

дає змогу зрозуміти коло учасників інноваційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

В. М. Пашков наголошує, що одним з напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості є створення інноваційних лікарських засобів, проведення їх клінічних досліджень та подальша реєстрація і промислове виробництво [6, с. 208]. Окрім доктринальних розробок, пріоритетні напрями наукових досліджень у сфері фармації закріплені на законодавчому рівні. Відповідно до п. 5 ч. 1 ст. 4 Закону України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» впровадження нових технологій для фармацевтики є одним зі стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності на 2011–2021 роки [7]. Згідно із п. 5 ч. 1 ст. 3 Закону України «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки» одним із пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки на період до 2020 року є нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань [8]. Отже, законодавці та науковці відокремлюють такий напрям інноваційної діяльності у галузі фармації, як створення інноваційних лікарських засобів. Впровадження нових технологій для фармацевтики визнано пріоритетним напрямом інноваційної діяльності в Україні.

Значної уваги заслуговує визначення сутності інноваційного лікарського засобу. На думку І. С. Вороніної інноваційним лікарським засобом є лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє (повного комплексу документів щодо його ефективності, безпеки та якості) та має патентний захист активних компонентів на певний період часу [1, с. 54]. Водночас, Н. С. Клунко виокремлює декілька рівнів інноваційності лікарських засобів: новизна молекули, новизна лікарського препарату на основі відомої молекули, новизна відомого лікарського препарату [3, с. 66]. Враховуючи наявність декількох точок зору науковців з цього приводу, необхідним виглядає закріплення поняття інноваційного лікарського засобу в Законі України «Про лікарські засоби».

Дослідники у сфері економіки також приділяли увагу інноваційній діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, О. В. Літвінова визначає такі напрями інноваційної діяльності фармацевтич-

ної галузі України, як реалізація комплексних державних програм щодо розробки і впровадження у виробництво імпортозаміщуючих лікарських засобів, активізація участі наукових і науково-педагогічних працівників в отриманні грантів міжнародних організацій на розробку нових лікарських засобів, формування інформаційної бази щодо розробки лікарських засобів для полегшення пошуку інвесторів [4, с. 75]. Здійснення даних напрямів інноваційного розвитку потребує відповідної нормативно-правової бази. Наприклад, розробки державної програми підтримки наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів. В якості інформаційної бази для розробки лікарських засобів, яку пропонує створити О. В. Літвінова, цілком можливо використовувати реєстр інноваційних проектів, розміщений на сайті Міністерства освіти і науки України.

Правові засади здійснення наукових досліджень зі створення нових лікарських засобів встановлені Законом України «Про лікарські засоби» та Основами законодавства про охорону здоров'я України. Відповідно до ч. 1 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами. У ст. ст. 6–9 цього Закону України встановлені порядок і підстави проведення клінічних, доклінічних випробувань лікарських засобів та їх державної реєстрації [9]. Згідно зі ст. 20 Основ законодавства про охорону здоров'я України дослідження у сфері охорони здоров'я проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцям. Вищою науковою медичною установою України зі статусом самоврядної організації є Академія медичних наук України [5]. Отже, законодавчі акти визначають лише коло суб'єктів, які можуть здійснювати дослідження для створення нових лікарських засобів.

Окремим підзаконним актом, який би регулював проблеми розробки інноваційних лікарських засобів могла б стати державна програма підтримки інноваційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Державна цільова науково-технічна програма розроблення новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини на 2011–2015 роки була за-

тверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 червня 2011 року № 725. Дана Програма передбачала створення дослідних зразків лікарських засобів, розроблення сучасних діагностичних та лікарських препаратів, підготовку технологічної документації [10]. Водночас, дана Програма була припинена достроково відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державних цільових програм і національних проєктів, економії бюджетних коштів та визнання такими, що втратили чинність, деяких актів Кабінету Міністрів України» від 05 березня 2014 року № 71 [2]. Отже, на теперішній час відсутня державна цільова програма розробки нових (інноваційних) лікарських засобів.

Таким чином, законодавчі акти України встановлюють пріоритетні напрями наукових досліджень у сфері обігу лікарських засобів, а також визначають коло підприємств та осіб, які можуть здійснювати фундаментальні дослідження та експериментальні розробки лікарських засобів. Проблеми створення нових (інноваційних) лікарських засобів привертають увагу науковців у галузі права, економіки та фармації. Водночас, необхідність розробки та прийняття Кабінетом Міністрів України окремої державної цільової програми підтримки створення інноваційних лікарських засобів викликає потребу у подальших наукових дослідженнях даної проблематики.

ЛІТЕРАТУРА

1. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.
2. Деякі питання оптимізації державних цільових програм і національних проєктів, економії бюджетних коштів та визнання такими, що втратили чинність, деяких актів Кабінету Міністрів України : Постанова Кабінету Міністрів України від 05 березня 2014 року № 71. *Офіційний вісник України*. 2014. № 24. Ст. 737.
3. Клунко Н. С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу. *Бізнесінформ*. 2012. № 2. С. 61–66.
4. Літвінова О. В. Посилкіна О. В. Методологічні засади формування інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 2 (40). С. 69–75.

5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
6. Пашков В. М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Вісник Національної академії правових наук*. 2013. № 3. С. 204–213.
7. Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні : Закон України від 08 вересня 2011 р. № 3715-VI. *Відомості Верховної Ради України*. 2012. № 19–20. Ст. 166.
8. Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки : Закон України від 11 липня 2001 р. № 2623-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 48. Ст. 253.
9. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
10. Про затвердження Державної цільової науково-технічної програми розроблення новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини на 2011-2015 роки : Постанова Кабінету Міністрів України від 22 червня 2011 р. № 725. *Офіційний вісник України*. 2011. № 53. Ст. 2113.
11. Ховпун О. С. Інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері України: до проблеми визначення сутності. *Наукові праці Національного університету «Одеська юридична академія»*. 2020. Том 26. С. 134–138.

REFERENCES

1. Voronina I. S. (2015). Pravova kharakterystyka innovatsiinykh likarskykh zasobiv. *Pravo ta innovatsii - Law and innovation*, 2 (10), 49–54 [in Ukrainian].
2. Deiaki pytannia optymizatsii derzhavnykh tsilovykh prohran i natsionalnykh proektiv, ekonomii biudzhetykh koshtiv ta vyznannia takymy, shcho vtratyly chynnist, deiakykh aktiv Kabinetu Ministriv Ukrainy : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 05 bereznia 2014 roku № 71. (2014). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Gazette of Ukraine*, 24, art. 737 [in Ukrainian].
3. Klunko N. S. (2012). Klasyfikatsiia innovatsii farmatsevychnoho vyrobnytstva Ukrainy na osnovi matrychnoho pidkhopu. *Biznesinform – Businessinform*, 2, 61–66 [in Ukrainian].
4. Litvinova O. V., Posylkina O. V. (2015). Metodolohichni zasady formuvannia innovatsiinoi modeli rozvytku farmatsevychnoi haluzi Ukrainy. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii - Management, economics and quality assurance in pharmacy*, 2 (40), 69–75 [in Ukrainian].

5. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19 lystopada 1992 roku № 2801-KhII. (1993). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 4, art. 19.
6. Pashkov V. M. (2013). Innovatsiina skladova rynku likarskykh zasobiv: problemy hospodarsko-pravovoho zabezpechennia. *Visnyk Natsionalnoi akademii pravovykh nauk - Bulletin of the National Academy of Legal Sciences*, 3, 204–213 [in Ukrainian].
7. Pro priorytetni napriamy innovatsiinoi diialnosti v Ukraini : Zakon Ukrainy vid 08 veresnia 2011 r. № 3715-VI. (2012). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 19–20, art. 166.
8. Pro priorytetni napriamy rozvytku nauky i tekhniky : Zakon Ukrainy vid 11 lypnia 2001 r. № 2623-III. (2001). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 48, art. 253.
9. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04 kvitnia 1996 roku № 123/96-VR. (1996). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 22, art. 86.
10. Pro zatverdzhennia Derzhavnoi tsilovoi naukovy-tekhnichnoi prohramy rozroblennia novitnikh tekhnolohii stvorennia vitchyznianskykh likarskykh zasobiv dlia zabezpechennia okhorony zdorovia liudyny na 2011-2015 roky : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 22 chervnia 2011 r. № 725. (2011). *Oftsiiyni visnyk Ukrainy - Official Gazette of Ukraine*, 53, art. 2113 [in Ukrainian].
11. Khovpun O. S. (2020). Innovatsiini pravovidnosyny u farmatsevtichnii sferi Ukrainy: do problemy vyznachennia sutnosti. *Naukovi pratsi Natsionalnoho universytetu «Odeska yurydychna akademii» - Scientific works of the National University «Odessa Law Academy»*, Vol. 26, 134–138 [in Ukrainian].

Внукова Наталія Миколаївна

*доктор економічних наук, провідний науковий співробітник
НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку
НАПрН України, професор кафедри банківської справи
і фінансових послуг ХНЕУ імені Семена Кузнеця
ORCID: 0000-0002-1354-4838*

**ВИЗНАЧЕННЯ ЧИННИКІВ РОЗВИТКУ
ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
У ЦИФРОВІЙ ЕКОНОМІЦІ ІНДУСТРІЇ 4.0**