

Розділ 2. ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ОКРЕМИХ ГАЛУЗЕЙ ЕКОНОМІКИ

2.1. Інноваційна діяльність учасників національної інноваційної системи на етапі фундаментальних досліджень та експериментальних розробок лікарських засобів та впровадження їх результатів

Постановка проблеми. Створення нових лікарських засобів є запорукою конкурентоздатності фармацевтичної галузі економіки окремої держави. Для стимулювання фундаментальних досліджень з метою розробки інноваційних лікарських засобів необхідні не тільки економічні заходи, але також і належна правова база. Зокрема, держава повинна регулювати статус учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби. Важливо встановити порядок створення нових лікарських засобів, розробити пропозиції про вдосконалення відповідного законодавства. Названі обставини обґрунтовують необхідність здійснення досліджень у сфері обігу лікарських засобів.

Актуальність вивчення проблем правового регулювання створення нових лікарських засобів зумовлена також необхідністю протидії епідеміям, подолання нових вірусів. Держава повинна виконувати функцію з охорони здоров'я громадян та забезпечувати належний захист охорони здоров'я.

Стан дослідження проблеми. Проблеми правового регулювання наукових досліджень у сфері створення нових лікарських засобів вивчали науковці у сфері права, економіки та фармації. Серед фахівців у сфері права, які вивчали проблеми обігу лікарських засобів, варто назвати В. М. Пашкова, О. Г. Стрельченко, А. В. Останіну, Д. А. Лур'є, І. С. Вороніну. Серед науковців-правників, які досліджували проблеми інноваційної системи, можна відзначити С. В. Глібка, Ю. В. Георгіївського, А. Т. Завадську. Проблеми здійснення наукових досліджень для розробки нових лікарських засобів відображені у працях таких науковців – економістів як О. В. Посилкіна та О. В. Літвінова. Варто звернути увагу на наукові дослідження у сфері фармації Н. Ю. Ветютневої та С. Г. Убогова, які є фахівцями у сфері фармації. Вивчення праць названих науковців, законодавчих і підзаконних актів дозволило досягти необхідних висновків у роботі.

Метою дослідження є визначення особливостей правового регулювання інноваційної діяльності учасників національної інноваційної системи, які створюють нові лікарські засоби.

Завданнями дослідження є:

- встановлення особливостей правового статусу учасників національної інноваційної системи, які створюють нові лікарські засоби;
- визначення специфіки правового регулювання проведення наукових досліджень з метою створення інноваційних лікарських засобів;
- надання характеристики засобам державної фінансової підтримки створенню інноваційних лікарських засобів;
- розробка пропозицій щодо внесення змін у чинне законодавство для вдосконалення правового регулювання створення інноваційних лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. Для проведення досліджень обраної проблематики **необхідно надати визначення поняттю «інноваційний лікарський засіб»**. На даний час поняття «інноваційний лікарський засіб» не закріплено ані в Законі України «Про лікарські засоби», ані в Основах законодавства про охорону здоров'я

України. Водночас, визначення вказаного терміну міститься у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – Порядок № 426).

Згідно із пп. 36 п. 1 розділу II Порядку № 426 «Визначення термінів» оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – це лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації)¹. 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 часу². Саме такі лікарські засоби повинні розробляти учасники національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби.

Відповідно до п. 22 ч. 1 ст. 1 проекту Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» № 4465 оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – це лікарський засіб, на який була вперше у світі видана торгова ліцензія на основі повного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості³. Вказаний законопроект було внесено на розгляд Верховної Ради України 18 квітня 2016 р., а відкликано – 29 серпня 2019 р. Законопроект не був прийнятий.

¹ Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

² Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.

³ Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів: проект Закону України № 4465. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784.

Згідно із п. 24 ч. 1 ст. 1 проекту Закону України «Про лікарські засоби» № 2162 оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, на який вперше у світі було видано дозвіл на введення на ринок (інший дозвільний документ), на основі повної документації щодо його ефективності, безпеки та якості (повними матеріалами досьє)¹. Цей законопроект було внесено на розгляд Верховної Ради України 17 лютого 2015 року, а відкликано – 29 серпня 2019 року. Законопроект не був прийнятий.

Визначення інноваційного лікарського засобу, закріплені нормами Порядку № 426, законопроекту № 4465 та законопроекту № 2162 є дуже схожими. Автори законопроектів називають наступні ознаки інноваційних лікарських засобів:

1. На цей засіб вперше у світі видано дозвіл у вигляді будь-якого документа (торгової ліцензії, реєстраційного посвідчення, тощо).

2. За результатами фармацевтичних досліджень лікарського засобу на нього складено реєстраційне досьє у повній формі.

Доктринальне визначення інноваційного лікарського засобу, запропоноване І. С. Вороніною, відрізняється від попередніх термінів вказівкою на патентний захист активних компонентів лікарського засобу на певний період часу.

Для характеристики сутності і відмінностей інноваційного лікарського засобу від інших видів ліків необхідно визначити відмінності цього виду ліків від генеричного або референтного лікарського засобу.

Згідно із пп. 11 п. 1 Порядку № 426 генеричний лікарський засіб (генерик) – це лікарський засіб такого самого якісного і кількісного складу діючих речовин і такої самої лікарської форми, як і референтний лікарський засіб, біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності². Для розуміння сутності генериків зазначимо, що

¹ Про лікарські засоби: проект Закону України № 2162. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=54089.

² Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також екс-

відповідно до ч. 12 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» після реєстрації оригінального, тобто інноваційного, лікарського засобу, протягом п'яти років забороняється реєстрація лікарських засобів, який містить ту саму діючу речовину¹. Отже, лікарські засоби – генерики можуть бути зареєстровані лише після того, як мине п'ять років після першої реєстрації інноваційного лікарського засобу.

Як встановлено у пп. 52 п. 1 Порядку № 426 референтний лікарський засіб – це лікарський засіб, з яким порівнюється досліджуваний лікарський засіб і який є, насамперед, оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеними ефективністю, безпекою та якістю². Таким чином, однією із основних функцій інноваційного лікарського засобу є його порівняння із генеричним лікарським засобом.

Враховуючи наведені вище пропозиції, можемо запропонувати наступне визначення: «Інноваційний (оригінальний) лікарський засіб – лікарський засіб, який було вперше у світі зареєстровано на основі повного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб».

Наступним етапом нашого дослідження є **встановлення правового статусу учасників національної інноваційної системи**, які створюють лікарські засоби. Сутність національної інноваційної системи розкривається у доктринальних та нормативно-правових визначеннях цього терміну. Зокрема, С. В. Глібка та Ю. В. Георгієвський стверджують, що національна інноваційна система — це, з одного боку, сукупність взаємопов'язаних організацій (структур),

пертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

² Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

зайнятих виробництвом і комерційною реалізацією наукових знань та технологій у межах національних кордонів: малих і великих компаній, університетів, лабораторій, технопарків та інкубаторів; а з іншого — комплекс інститутів правового, фінансового й соціального характеру, що забезпечують інноваційні процеси та спираються на національні звичаї, традиції, культурні та політичні особливості¹. У розпорядженні Кабінету Міністрів України від 17 червня 2009 р. № 680-р «Про схвалення Концепції розвитку національної інноваційної системи» зазначається, що національна інноваційна система – це сукупність законодавчих, структурних і функціональних компонентів (інституцій), які задіяні у процесі створення та застосування наукових знань та технологій, визначають правові, економічні, організаційні та соціальні умови інноваційного процесу в межах національних кордонів та забезпечують зростання конкурентоспроможності вітчизняних організацій та підприємств за рахунок підвищення їх інноваційної активності². Таким чином, і доктринальне, і нормативне визначення національної інноваційної системи вказують на те, що вона складається із певних інституцій, які займаються виробництвом та комерціалізацією наукового знання в межах держави.

В. М. Пашков стверджує, що одним з напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості є створення інноваційних лікарських засобів, проведення їх клінічних досліджень та подальша реєстрація і промислове виробництво³. Цілком погоджуючись із висловленим твердженням, зауважимо, що правовий статус розробників лікарських засобів потребує свого належного визначення у нормах законодавства.

¹ Глібо С. В., Георгієвський Ю. В. Учасники національної інноваційної системи: інституційно-функціональний аналіз в праві: монографія. Харків: Право, 2018. 270 с.

² Про схвалення Концепції розвитку національної інноваційної системи: розпорядження Кабінету Міністрів України від 17 червня 2009 р. № 680-р. *Офіційний вісник України*. 2009. № 47. Ст. 1593.

³ Пашков В. М. Господарсько-правові засади розвитку інноваційних технологій в сфері охорони здоров'я. *Актуальні питання інноваційного розвитку*. 2011. № 1. С. 42–48.

У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. (далі – Ліцензійні умови) містяться визначення таких термінів, як «аптека», «аптечний пункт», «аптечний склад», «виробник або імпортер лікарських засобів». Зокрема, виробником лікарських засобів визнається суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів¹. Але у даному визначенні відсутня згадка про те, що даний суб'єкт повинен здійснювати розробку лікарських засобів.

Відповідно до ч. 1 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами². Згідно зі ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров'я 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 України³. Отже, учасниками Національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби, можуть бути наукові установи, заклади вищої освіти та підприємства, для яких одним із видів діяльності є створенням нових (інноваційних) лікарських засобів.

¹ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. *Офіційний вісник України*. 2016. № 99. Ст. 3217.

² Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

³ Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

О. Г. Стрельченко наголошує, що ані в законодавчих, ані в підзаконних актах не визначено перелік суб'єктів створення лікарських засобів¹. Дане зауваження є актуальним, оскільки жодного офіційного документу, який би передбачав перелік таких об'єктів, не існує. Водночас, ми спробуємо окреслити перелік установ, підприємств і організацій, які здійснюють наукові дослідження у сфері створення лікарських засобів.

Процес створення лікарського засобу врегульований законодавством. Зокрема, у ст. ст. 5–9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлені правові засади створення лікарських засобів, проведення доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів, їхньої державної реєстрації². У Законі України «Про інноваційну діяльність» встановлені вимоги до сутності інноваційних проєктів та їх державної реєстрації. Відповідно до абз. 5 ч. 1 ст. 1 цього Закону України, інноваційний проєкт – це комплект документів, що визначає процедуру і комплекс усіх необхідних заходів, у тому числі інвестиційних, щодо створення і реалізації інноваційного продукту і (або) інноваційної продукції. У ст. 13 даного Закону України передбачені вимоги до державної реєстрації інноваційних проєктів³. Оскільки проєкт зі створення нового лікарського засобу за своєю сутністю є інноваційним, то його необхідно зареєструвати у встановленому порядку.

В Україні існує низка науково-дослідних інститутів та навчальних закладів, які здійснюють дослідження у сфері обігу лікарських засобів. Згідно із постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 713 затверджено Перелік наукових установ, які входять до складу Академії медичних наук України. Серед таких установ названо Інститут фармакології та токсикології НАМН України, який здій-

¹ Стрельченко О. Г. Адміністративно-правовий статус державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: юридичні науки*. 2019. № 2. С. 90–94.

² Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

³ Про інноваційну діяльність : Закон України від 04 липня 2002 р. № 40-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2002. № 36. Ст. 266.

снює наукові дослідження зі створення лікарських засобів¹. За даними офіційного сайту Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками до сфери управління даної служби належать такі наукові установи: Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості», Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр лікарських засобів», Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»². Таким чином, в Україні існує низка наукових установ, які здійснюють діяльність зі створення нових лікарських засобів.

Окрім того, за даними Реєстру суб'єктів освітньої діяльності Міністерства освіти і науки України декілька десятків вищих навчальних закладів у різних областях України мають ліцензії на підготовку здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація. Промислова фармація». Серед таких навчальних закладів варто назвати Національний фармацевтичний університет (м. Харків), Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (м. Київ), Одеський медичний національний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького³. Отже, освітня діяльність за спеціальністю 226 «Фармація. Промислова фармація» відбувається у багатьох навчальних закладах в різних областях України. Нажаль, з відкритих джерел не можна дізнатися, чи провадять названі заклади вищої освіти інноваційну діяльність зі створення нових лікарських засобів.

Згідно з інформацією Реєстру діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів, розміщеного на офіційному сайті Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, на даний час 120 підприємств різних форм власності у різних регіонах України

¹ Про затвердження переліку наукових установ, які входять до складу Національної академії медичних наук України: постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 р. № 713. *Офіційний вісник України*. 2020. № 67. Ст. 2169.

² Реєстр діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів. Офіційний сайт Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://pub-mex.dls.gov.ua/PrcLicense/PrcLicenseList.aspx>.

³ Реєстр суб'єктів освітньої діяльності. Офіційний сайт Міністерства освіти і науки України. URL: <https://registry.edbo.gov.ua/opendata/licenses-specialities/>.

мають ліцензії на виробництво лікарських засобів. Зокрема, це такі підприємства, як Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Публічне акціонерне товариство «Кисневий завод» (м. Київ), Товариство з обмеженою відповідальністю «Орісіл-Фарм» (м. Львів), Приватне підприємство «Лабораторія Ербіс» (м. Київ), Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» (м. Харків), Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»¹. Отже, подібні підприємства створюються в різних організаційно-правових формах.

А. Т. Завадська стверджує, що найбільш поширеною організаційно-правовою формою діяльності інноваційних структур є товариства з обмеженою відповідальністю, що за допомогою низки позитивних факторів сприяє забезпеченню їх ефективного функціонування та виконанню покладених функцій та завдань. Реалізація законодавства України про розвиток інновацій, а також взаємодія між органами місцевого самоврядування та суб'єктами національної інноваційної системи здійснюються, переважно, на рівні фінансування окремих проєктів, шляхом проведення конкурсів та надання грантів². Разом із тим, для нашої статті важливою є не тільки організаційно-правова форма цих підприємств, але й здійснення ними наукової діяльності, спрямованої на створення інноваційних лікарських засобів.

Окрім суб'єкти господарювання, перелічені в Реєстрі діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів, мають у своїй назві вказівку на те, що вони є не тільки виробничими, але й науковими підприємствами. Наприклад, ТОВ «Науково-виробнича фірма «Мікрохім», ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ». Але для здійснення наукових досліджень зі створення лікарських засобів не достатньо називатися «науково-виробничою компанією», оскільки необхідно мати відповідний науковий підрозділ. Згідно із п. 19 ч. 1

¹ Реєстр діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів. Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками: сайт. URL: <http://pub-mex.dls.gov.ua/PrCLicense/PrCLicenseList.aspx>.

² Завадська А. Т. Щодо специфіки функціонування та підтримки на регіональному рівні інноваційних структур національної інноваційної системи в Україні. *Право та інноваційне суспільство*. 2019. № 2 (13). С. 40–45.

ст. 1 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» науковим підрозділом є структурний підрозділ юридичної особи, основним завданням якого є провадження наукової, науково-технічної або науково-організаційної діяльності, у штаті якого посади наукових працівників становлять не менш як 50 відсотків¹. Разом із тим, отримати з відкритих джерел інформацію про наявність наукових підрозділів у фармацевтичних підприємствах не вдалося.

Правовий статус перелічених вище установ та підприємств визначено законодавством України. Згідно із ч. 1 і ч. 3 ст. 83 ЦК України, юридичні особи можуть створюватися у формі товариств, установ та в інших формах, встановлених законом. Установою є організація, створена однією або кількома особами (засновниками), які не беруть участі в управлінні нею, шляхом об'єднання (виділення) їхнього майна для досягнення мети, визначеної засновниками, за рахунок цього майна². Вищі навчальні заклади, які здійснюють підготовку здобувачів зі спеціальності «Фармація», та науково-дослідні інститути, які здійснюють наукові дослідження зі створення нових лікарських засобів, мають статус установ.

Як передбачено п. 16 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» наукова установа – це юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, утворена в установленому законодавством порядку, для якої наукова та (або) науково-технічна діяльність є основною³. Відповідно до п. 7 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про вищу освіту» заклад вищої освіти – це окремий вид установи, яка є юридичною особою приватного або публічного права, діє згідно з виданою ліцензією на провадження освітньої діяльності на певних рівнях вищої освіти, проводить наукову, науково-технічну, інноваційну та/або методичну діяльність, забезпечує організацію освітнього процесу і здобуття особами вищої

¹ Про наукову і науково-технічну діяльність: Закон України від 26 листопада 2015 р. № 848-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2016. № 3. Ст. 25.

² Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40. Ст. 356.

³ Про наукову і науково-технічну діяльність: Закон України від 26 листопада 2015 р. № 848-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2016. № 3. Ст. 25.

освіти, післядипломної освіти з урахуванням їхніх покликань, інтересів і здібностей¹. Серед переліку наукових установ і вищих навчальних закладів, які здійснюють наукові дослідження у сфері фармації, варто назвати згадані вище Інститут фармакології та токсикології НАМН України та Національний фармацевтичний університет.

У ст. 167 ЦК України передбачено, що однією з правових форм участі держави у цивільних відносинах є створення державних підприємств². Зазначимо, що у відомчому підпорядкуванні Держлікслужби перебуває низка державних підприємств, які повинні здійснювати наукові дослідження у сфері створення нових лікарських засобів.

Таким чином, наукові установи, заклади вищої освіти, які здійснюють підготовку фахівців зі спеціальності «Фармація», та промислові фармацевтичні підприємства можуть бути учасниками національної інноваційної системи, які створюють інноваційні лікарські засоби. Наукові установи та заклади вищої освіти перебувають у підпорядкуванні Міністерства освіти і науки України, Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками України. Виробники лікарських засобів мають переважно приватну форму власності, хоча державні та комунальні підприємства також представлені на ринку лікарських засобів. Критерієм участі даних суб'єктів у національній інноваційній системі є здійснення наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів.

Отже, за нормами чинного законодавства України правовий статус учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби, визначається їх організаційно-правовою формою та основним видом діяльності. Науково-дослідні інститути та вищі навчальні заклади створюються у формі установ. Виробничі фармацевтичні підприємства можуть мати організаційно-правову форму

¹ Про вищу освіту: Закон України від 01 липня 2014 р. № 1556-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 37–38. Ст. 2004.

² Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40. Ст. 356.

державних або приватних підприємств, господарських товариств (товариства з обмеженою відповідальністю, публічних або приватних акціонерних товариств, інших). Отже, за організаційно-правовою формою учасники національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби, можуть бути установами, підприємствами або господарськими товариствами.

Водночас, правовий статус розробників лікарських засобів та інноваційних фармацевтичних організацій законодавчо не визначено. Не закріплені ознаки інноваційної виробника лікарських засобів. Законодавство не передбачає визначення розробника лікарського засобу. Отже, специфіка інноваційної діяльності фармацевтичних організацій не знайшла свого належного закріплення у галузевому фармацевтичному законодавстві.

Окрім того, Закон України «Про лікарські засоби» та Ліцензійні умови не висувають вимоги щодо наявності у складі підприємства наукового підрозділу зі створення нових лікарських засобів для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів. Законодавчі та підзаконні акти не встановлюють вимог до лабораторії зі створення нових лікарських засобів. Водночас, вимоги до лабораторії з контролю якості лікарських засобів врегульовані достатньо детально.

Враховуючи вищевикладене, в Законі України «Про лікарські засоби» пропонується закріпити наступні визначення:

«лабораторія зі створення лікарських засобів – науковий підрозділ розробника лікарських засобів або інноваційної фармацевтичної організації, працівники якого здійснюють наукові дослідження для створення нових лікарських засобів»;

«розробник лікарських засобів – юридична особа, яка має ліцензію на виробництво лікарських засобів, в складі якої є науковий підрозділ, а також заклад вищої освіти або наукова установа, які здійснюють наукові дослідження зі створення лікарських засобів»;

«інноваційна фармацевтична організація – розробник лікарських засобів, який зареєстрував у встановленому порядку інноваційний проєкт зі створення лікарського засобу».

Отже, ознаками інноваційності фармацевтичної організації, на нашу думку, є наявність наукового підрозділу в структурі виробничого підприємства та реєстрація у встановленому порядку інноваційного проекту виробником лікарських засобів, науковою установою або закладом вищої освіти.

Закріплення в законодавстві України даних визначень може мати значення для отримання державної підтримки наукових досліджень зі створення нових лікарських засобів. Проблеми правового регулювання державного фінансування наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів обов'язково стануть предметом наукових розвідок у майбутньому.

Важливо надати характеристику **правовому регулюванню створення інноваційних лікарських засобів**. У чинному українському законодавстві процес реєстрації лікарських засобів регулюється Законом України «Про лікарські засоби», Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. (далі – Порядок реєстрації лікарських засобів) та Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. (далі – Порядок експертизи лікарських засобів).

Процес створення інноваційних лікарських засобів включає наступні етапи:

1. Фармацевтичну розробку нового лікарського засобу.
2. Проведення доклінічних випробувань лікарського засобу.
3. Організацію клінічних випробувань лікарського засобу.
4. Реєстрацію лікарського засобу.

Н. Ю. Ветютнева та С. Г. Убогов стверджують, що регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється за допомогою Закону України «Про лікарські засоби» та 175 нормативних документів, прийнятих Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України, серед яких особливе місце посідає комплекс з 28 стандартів і настанов, що регламентують діяльність на

етапах фармацевтичної розробки, доклінічного та клінічного вивчення, виробництва, дистрибуції і зберігання лікарських засобів¹. Спробуємо визначити основні засади правового регулювання даних правовідносин в Україні.

Відповідно до ч. 1 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами². Згідно зі ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров'я 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 України³. Отже, інноваційні лікарські засоби можуть бути створені науковими установами, закладами вищої освіти та фармацевтичними підприємствами.

Законодавчі і підзаконні акти встановлюють порядок проведення доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів. Відповідно до пп. 12 п. 4 Положення про МОЗ України даний орган влади затверджує порядок доклінічного вивчення лікарських засобів та порядок проведення клінічних випробувань, здійснює державну реєстрацію та перереєстрацію лікарських засобів⁴. Таким чином, для характеристики порядку випробувань нового лікарського засобу, необхідно звернутися до норм Закону України «Про лікарські засоби» та підзаконних актів Міністерства охорони здоров'я України.

¹ Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 9–18.

² Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

³ Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

⁴ Положення про Міністерство охорони здоров'я України: затв. постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015>.

Як передбачено ч. 1 ст. 6 Закону України «Про лікарські засоби» доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності¹. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 р. № 944 (далі – Порядок № 944). Згідно із п. 1 Порядку № 944 доклінічне вивчення лікарських засобів проводиться за такими напрямками, як встановлення фармакологічної ефективності лікарського засобу, вивчення фармакокінетики та проведення токсикологічних досліджень. За результатами кожного доклінічного дослідження готується звіт за встановленою формою². Позитивні результати доклінічних випробувань лікарського засобу є підставою для переходу до наступної стадії вивчення інноваційних ліків.

Після проведення доклінічних досліджень здійснюється клінічне випробування лікарського засобу. Відповідно до ст. 7 і ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи – пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань³. Саме факт участі добровольця є

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

² Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 р. № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10>.

³ Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

ключовою ознакою, яка дозволяє відрізнити клінічні випробування лікарських засобів від доклінічних.

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690. За результатом проведення клінічного випробування складається звіт¹. Отже, результати проведення доклінічних і клінічних випробувань лікарського засобу оформлюються звітами, складення яких є необхідним для реєстрації лікарського засобу.

Проведення клінічних випробувань лікарського засобу здійснюється на договірній основі. Згідно із ч. 1 ст. 892 ЦК України за договором на виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт підрядник (виконавець) зобов'язується провести за завданням замовника наукові дослідження, розробити зразок нового виробу та конструкторську документацію на нього, нову технологію тощо, а замовник зобов'язується прийняти виконану роботу та оплатити її². Створення інноваційного лікарського засобу і вивчення його властивостей цілком відповідає змісту договору, передбаченому у ст. 892 ЦК України.

Водночас, під час клінічних досліджень лікарського засобу надається лікування добровольцю, який страждає певним захворюванням. Як передбачено ч. 1 ст. 901 ЦК України за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається в процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором³. Надання лікувальних послуг під час клінічних випробувань інноваційного лікарського засобу цілком відпо-

¹ Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.

² Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435 –IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40. Ст. 356.

³ Там само.

відає змісту договору про надання послуг. Отже, договір про проведення клінічних випробувань лікарського засобу є змішаним договором, який поєднує надання медичних послуг і виконання науково-дослідних робіт.

І. С. Вороніна зазначає, що договір для проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною є двостороннім, консенсуальним і оплатним. За своєю правовою природою даний договір є змішаним, оскільки поєднує норми договорів про проведення дослідно-конструкторських робіт і договору про надання послуг. Даний договір укладається між спонсором, яким може бути фармацевтичне підприємство або комерційна дослідницька організація, з одного боку, та закладом охорони здоров'я, в якому будуть відбуватися клінічні випробування лікарського засобу¹. Відзначимо, що досліджуючи правову характеристику договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, І. С. Вороніна не спробувала надати визначення цьому договору.

Проблеми укладення і виконання договорів про проведення клінічних випробувань лікарських засобів досліджував І. Б. Утехін. Цей дослідник наголошував, що предмет вказаного договору є складним. Послуга не може бути окремим предметом, а лише спільно з науково-дослідною роботою. Дію принципу «свободи договору» обмежено інтересом добровольця-пацієнта, який повинен бути однією зі сторін Договору. Етичний елемент договору на проведення клінічних досліджень є логічним віддзеркаленням суті таких відносин, оскільки клінічне дослідження є дослідженням на організмі людини². Таким чином, науковець пропонує вважати цей договір багатостороннім. Адже у ньому повинні брати участь не тільки спонсор та заклад охорони здоров'я, але також і пацієнт, який погодився взяти участь у клінічних дослідженнях лікарського засобу.

¹ Вороніна І. С. Характеристика договору на проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною. *Право і суспільство*. 2015. № 6-2. Ч. 3. С. 50–55.

² Утехін І. Б. Договір на проведення клінічних випробувань лікарських засобів: питання належної кваліфікації. *Вісник Луганського університету внутрішніх справ*. 2020. Випуск 3 (91). С. 239–249.

Д. А. Лур'є звертає увагу на те, що в договорі про проведення клінічних випробувань лікарського засобу повинні бути передбачені умови надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях лікарського засобу. Розмір таких виплат повинен бути обов'язковою умовою такого договору¹. Це суттєве зауваження дозволяє встановити зміст договірних відносин під час укладення такого договору.

Враховуючи відсутність визначення цього договору як в законодавчих актах, так і в наукових працях, спробуємо запропонувати визначення такого договору: «Договір про проведення клінічних випробувань лікарського засобу – це договір між розробником ліків (замовником), закладом охорони здоров'я і громадянином-добровольцем, за умовами якого заклад охорони здоров'я зобов'язується організувати за плату проведення клінічних досліджень лікарського засобу, розробленого замовником, а громадянин-доброволець на ризиковій та платній основі отримує медичні послуги з лікування хвороби інноваційним лікарським засобом, ефективність якого не підтверджена». Цю норму варто закріпити у Законі України «Про лікарські засоби» та Цивільному кодексі України.

Створення нового лікарського засобу обов'язково передбачає його державну реєстрацію. Як встановлено у ч. 1 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом². Відповідно до пп. 12 п. 4 Положення про МОЗ України цей орган влади здійснює державну реєстрацію та перереєстрацію лікарських засобів³. Отже, фармацевтичне підприємство або наукова установа, яка бажає зареєструвати лікарський засіб, зобов'язані звер-

¹ Лур'є Д. А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2017. № 3. С. 182–192.

² Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

³ Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015>.

нутися до Міністерства охорони здоров'я України із заявою про реєстрацію лікарського засобу.

Згідно із ч. 3 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей, назва лікарського засобу, назва діючої речовини (латинською мовою), торгівельна назва лікарського засобу, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання та проти-показання, дозування, умови відпуску, способи застосування, термін та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації. Відповідно до ч. 4 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» до заяви про реєстрацію лікарського засобу додаються документи реєстраційного дос'є, інформація про методи контролю якості лікарського засобу, текст маркування упаковки та квитанція про сплату реєстраційного збору¹. Таким чином, основними документами, які необхідні для реєстрації лікарського засобу є заява та матеріали реєстраційного дос'є.

Вимоги до реєстраційного дос'є на інноваційний (оригінальний) лікарський засіб встановлені у Порядку експертизи лікарських засобів. Згідно із п. 1.1. розділу III Порядку експертизи лікарських засобів матеріали такого дос'є повинні містити результати власних фармацевтичних випробувань (фізико-хімічних, біологічних або мікробіологічних) та результати власних доклінічних випробувань (фармакологічних та токсикологічних) і клінічних досліджень². Отже, чинні нормативно-правові акти України закріплюють вимоги до переліку документів, які подаються для реєстрації лікарського засобу. Частин-

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

² Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

на таких вимог встановлена у законодавчих, а частина – у підзаконних актах.

Після отримання документів для реєстрації лікарського засобу, Міністерство охорони здоров'я України повинно їх розглянути. Водночас, у Законі України «Про лікарські засоби» або Порядку реєстрації лікарських засобів не встановлено строк розгляду заяви про реєстрацію інноваційного лікарського засобу в Україні. Натомість, в Україні встановлено строк проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб. Згідно із п. 1 Розділу VII Порядку експертизи лікарських засобів експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб повинна тривати не більше 210 робочих днів. Такий строк встановлюється для тих лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію за повним досьє, тобто є оригінальними (інноваційними)¹. При цьому проведення експертизи є лише окремим етапом розгляду заяви про державну реєстрацію лікарського засобу. Загального строку реєстрації лікарського засобу з моменту подання заяви чинне українське законодавство не встановлює.

Зазначимо, що для реєстрації інноваційного лікарського засобу необхідно надати більш докладний перелік документів, ніж для реєстрації генеричного лікарського засобу. Дані вимоги є цілком зрозумілими, оскільки створення нового лікарського засобу вимагає проведення більш ґрунтовних досліджень, ніж копіювання вже відомого, раніше зареєстрованого, генеричного лікарського засобу.

Як встановлено у ч. 18 і ч. 19 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної

¹ Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

реєстрації¹. Після видачі такого посвідчення зареєстрований в Україні лікарський засіб може продаватися в аптеках України та застосовуватися під час лікування різних хвороб.

Отже, створення лікарських засобів включає їх фармацевтичну розробку на фармацевтичному підприємстві або в науковій установі, проведення доклінічних і клінічних випробувань, та державну реєстрацію. Законодавчі та підзаконні акти встановлюють вимоги до порядку і умов здійснення доклінічних і клінічних випробувань, а також до реєстрації лікарських засобів. Науковцям у галузі права важко запропонувати зміни до здійснення медичних процедур до клінічних і клінічних випробувань лікарських засобів. Водночас, відрізняється актуальністю пропозиція щодо закріплення визначення договору про проведення клінічних досліджень лікарського засобу: «Договір про проведення клінічних випробувань лікарського засобу – це договір між розробником ліків (замовником), закладом охорони здоров'я і громадянином-добровольцем, за умовами якого заклад охорони здоров'я зобов'язується організувати за плату проведення клінічних досліджень лікарського засобу, розробленого замовником, а громадянин-доброволець на ризиковій та платній основі отримує медичні послуги з лікування хвороби інноваційним лікарським засобом, ефективність якого не підтверджена».

Держава надає підтримку створенню інноваційних лікарських засобів. Важливо дослідити **правові засади державного управління створенням інноваційних лікарських засобів**. Наукові дослідження у сфері фармації в Україні можуть здійснювати підприємства і установи різних форм власності. Відповідно до ч. 1 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби», медичні препарати можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами². Згідно зі ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров'я дослідження у сфері охорони здоров'я проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами або окреми-

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

² Там само.

ми науковцями. Вищою науковою медичною установою України зі статусом самоврядної організації є Академія медичних наук України¹. Отже, державні наукові установи відіграють провідну роль у створенні інноваційних лікарських засобів в Україні.

Держава сприяє здійсненню наукових досліджень у сфері фармації. Згідно із пп. 10 п. 4 Положення про МОЗ України дане міністерство організовує конкурси для проведення наукових досліджень з пріоритетних напрямів розвитку медичної науки. У проведенні конкурсів повинні брати участь Національна академія наук України та Національна академія медичних наук України. Міністерство охорони здоров'я України звертається із запитом для організації такого конкурсу до Національного фонду досліджень України². Таким чином, одним із основних засобів державного регулювання розробки лікарських засобів є визначення на конкурсній основі тих наукових досліджень, які потребують державної фінансової підтримки.

Окрім того, відповідно до пп. 12 п. 4 Положення про МОЗ України даний орган влади затверджує порядок доклінічного вивчення лікарських засобів та порядок проведення клінічних випробувань, здійснює державну реєстрацію та перереєстрацію лікарських засобів³. Отже, наступним засобом державного регулювання створення інноваційних лікарських засобів є встановлення порядку клінічних і доклінічних випробувань нового лікарського засобу, його державної реєстрації.

Т. А. Коляда відзначає, що в Україні створена розвинена нормативно-правова база, що регулює проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Вона загалом відповідає формальним медико-правовим трендам, однак не враховує новітніх людиноцентристських

¹ Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

² Положення про Міністерство охорони здоров'я України : затв. постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015>.

³ Там само.

імперативів та містить низку правових лакун¹. Відзначимо, що вдосконалення правової бази, яка регулює клінічні випробування лікарських засобів в Україні, може здійснюватися шляхом імплементації норм європейського законодавства.

Згідно із пп. 6 п. 4 Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками даний орган влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами². Отже, наступним напрямом державного регулювання створення ліків є ліцензування фармацевтичного виробництва.

С. В. Глібо та Ю. В. Георгієвський зауважують, що розробка інноваційних лікарських засобів здійснюється в межах національної інноваційної системи. І органи влади, які здійснюють управління у сфері обігу лікарських засобів, і фармацевтичні підприємства, і наукові установи є учасниками національної інноваційної системи³. Таке зауваження є суттєвим, адже саме внаслідок інноваційної діяльності на ринку лікарських засобів може з'явитися конкурентоспроможна продукція.

Підсумовуючи викладене, можемо назвати наступні напрями державного регулювання створення лікарських засобів в Україні:

1. Заснування та фінансове забезпечення діяльності наукових установ, які розробляють інноваційні лікарські засоби.
2. Визначення наукових досліджень, які потребують державної фінансової підтримки, на конкурсній основі.
3. Закріплення порядку проведення клінічних і доклінічних випробувань нового лікарського засобу.
4. Встановлення порядку державної реєстрації лікарського засобу.

¹ Коляда Т. А. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи. *Молодий вчений*. 2019. № 5 (69). С. 472–476.

² Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками: затв. постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015>.

³ Глібо С. В., Георгієвський Ю. В. Учасники національної інноваційної системи: інституційно-функціональний аналіз в праві: монографія. Харків: Право, 2018. 270 с.

5. Ліцензування виробництва лікарських засобів.

При цьому реєстрація лікарських засобів, встановлення порядку проведення клінічних і доклінічних випробувань нових лікарських засобів належить до повноважень Міністерства охорони здоров'я України. Водночас, ліцензування виробництва лікарських засобів є функцією Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Адаптація українського законодавства до вимог європейських нормативно-правових актів, які регулюють обіг лікарських засобів, вимагає внесення змін і в Закон України «Про лікарські засоби», і в окремі підзаконні акти України. Сутність запропонованих змін з урахуванням інтеграції українського та європейського законодавства буде розглянута в окремому підрозділі дослідження.

Необхідно встановити *правові засади державної фінансової підтримки створення інноваційних лікарських засобів*. Відповідно до ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби в Україні можуть створюватися як підприємствами, так і установами, та навіть окремими громадянами¹. В Україні достатньо велика кількість підприємств мають ліцензію на виробництво лікарських засобів. Зокрема, ПрАТ «Лекхім-Харків», ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ», ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек» та інші. Кожне із цих підприємств може мати науковий підрозділ, який здійснює наукові дослідження зі створення нових лікарських засобів. В структурі Національної академії медичних наук України існує Інститут фармакології та токсикології, який проводить наукові дослідження з розробки інноваційних лікарських засобів. Тобто перелік підприємств та установ, які можуть здійснювати розробку інноваційних лікарських засобів, є достатньо широким.

Державна підтримка наукових розробок інноваційних лікарських засобів декларується в програмному документі уряду України. Зокрема, державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року декларує декілька напрямів державної підтримки наукових досліджень. На-

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

приклад, передбачено віднайти нові джерела для фінансування створення інноваційних лікарських засобів, запровадити програми соціального захисту для дослідників, створити нові та підтримувати існуючі лабораторії для наукових досліджень зі створення лікарських засобів. Наведені норми, на жаль, мають декларативний характер. Виконання цих планів потребує відповідного фінансування, встановлення видатків на підтримку наукових досліджень у державному бюджеті.

Державна підтримка науковим дослідженням в Україні надається за умови реєстрації відповідного інноваційного проекту. У ст. ст. 12–15 Закону України «Про інноваційну діяльність» міститься визначення інноваційного проекту та встановлені вимоги щодо його державної реєстрації. Зокрема, інноваційний проект повинен передбачати розробку, виробництво і реалізацію об'єкта інтелектуальної власності, який підвищує вітчизняний науково-технічний рівень, виробляється в Україні вперше і є конкурентоздатним¹. Цей проект підлягає державній реєстрації після проведення експертизи щодо його інноваційності. Про реєстрацію інноваційного проекту видається відповідне свідоцтво. Отже, для отримання державної підтримки наукова установа або науковий підрозділ виробничого фармацевтичного підприємства повинен оформити та зареєструвати власний інноваційний проект щодо створення нового лікарського засобу у встановленому порядку.

Законодавство передбачає надання податкових пільг науковим установам. Відповідно до ч. 2 ст. 12 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» наукові установи, які включені до Державного реєстру наукових установ, яким надається державна підтримка, користуються встановленими у законодавстві України податковими пільгами². Такі пільги встановлені у Податковому кодексі України. Згідно із п. 23 ч. 1 ст. 197 ПК України звільняються від опо-

¹ Про інноваційну діяльність: Закон України від 04 липня 2002 р. № 40-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15>.

² Про наукову та науково-технічну діяльність: Закон України від 26 листопада 2015 р. № 848-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>.

даткування операції з безкоштовної передачі приладів, обладнання та матеріалів науковим установам, науковим організаціям і вищим навчальним закладам, внесеним до Державного реєстру наукових установ, яким надається підтримка держави¹. Отже, звільнення від оподаткування окремих операцій щодо передачі дослідницького устаткування науковим установам є одним із засобів підтримки інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів.

Надання податкових пільг розробникам інноваційних лікарських засобів декларується у Національній економічній стратегії на період до 2030 року. Одним із заходів, передбачених даною Стратегією, є зменшення податкового та митного навантаження на обладнання, комплектувальні вироби до нього та інші матеріали для виробництва інноваційних лікарських засобів. Важливо, щоб дана норма не залишилась тільки декларацією, а була наповнена реальним бюджетним фінансуванням.

Для підтримки інноваційних проектів у сфері створення нових лікарських засобів наукові установи та фармацевтичні підприємства можуть використовувати кошти декількох фондів підтримки інновацій та наукових досліджень, які наразі існують в Україні. У ст. 49 Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» визначені правові засади діяльності та умови роботи Національного фонду досліджень України. Завданнями цього фонду є підтримка наукових досліджень, інноваційного розвитку та дослідницької інфраструктури, сприяння налагодженню науково-технічного співробітництва та міжнародному обміну інформацією. Отже, фармацевтичні підприємства та наукові установи мають змогу звернутися до цього фонду для отримання фінансової підтримки власних досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів².

Окрім Національного фонду досліджень України підтримку інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів може

¹ Податковий кодекс України: Закон України від 02 грудня 2010 р. № 2755-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>.

² Про наукову та науково-технічну діяльність: Закон України від 26 листопада 2015 р. № 848-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>.

надати Державна інноваційна фінансово-кредитна установа (далі – Установа). Згідно зі Статутом Установи вона створена для фінансування інноваційної діяльності суб'єктів господарювання різних форм власності. Установа проводить конкурсний відбір інноваційних проєктів, фінансує ті проєкти, які пов'язані із впровадженням провідних науково-технічних розробок, допомагає вітчизняним суб'єктам господарювання, які здійснюють інноваційну діяльність, у пошуку іноземних інвесторів і кредиторів¹. Отже, діяльність Установи спрямована на фінансову підтримку інноваційних проєктів на конкурсних засадах.

У листопаді 2018 року урядом України було створено Фонд розвитку інновацій. Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті Міністерству фінансів України для забезпечення функціонування Фонду розвитку інновацій затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2018 р. № 1110 (далі – Порядок). Цей Порядок передбачає, що бюджетні кошти, отримані Фондом, використовуються для надання на конкурсних засадах фінансової підтримки інноваційних проєктів. Така підтримка може мати форму грантів, технічної та консультативної допомоги, придбання необхідного обладнання та устаткування, оренди приміщень для проведення досліджень, інших можливих видів допомоги². Таким чином, основним завдання діяльності Фонду розвитку інновацій є підтримка наукових досліджень в Україні.

Наведені фонди можуть надавати підтримку для здійснення інноваційних проєктів не в довільному порядку, а лише у разі відповідності інноваційного проєкту певним критеріям. Критерії оцінки допустимості державної допомоги суб'єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну

¹ Питання Державної інноваційної фінансово-кредитної установи: постанова Кабінету Міністрів України від 15 червня 2000 р. № 759. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/979-2000>.

² Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті Міністерству фінансів для забезпечення функціонування Фонду розвитку інновацій: затв. постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2018 р. № 1110. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1110-2018>.

діяльність затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 07 лютого 2018 р. № 118 (далі – Критерії). Відповідно до Критеріїв державна допомога на проведення наукових досліджень може надаватися за умов збереження рівних умов конкуренції між різними суб'єктами господарювання та збільшення проєктів інноваційного розвитку. За рахунок наданої державної допомоги можуть бути відшкодовані витрати на оплату праці персоналу, вартість обладнання, витрати на патенти, отримані на комерційній основі, витрати на створення нової і підтримку існуючої дослідницької інфраструктури¹. Отже, фонди підтримки інновацій можуть приймати рішення про фінансування інноваційного проєкту лише у випадку його відповідності встановленим Критеріям.

Можемо зробити висновок, що на даний час в Україні існують декілька державних фондів підтримки наукових досліджень та інновацій: Національний фонд досліджень України, Державна інноваційна фінансово-кредитна установа, Фонд розвитку інновацій. Завдання, напрями діяльності та джерела фінансування названих фондів співпадають. Розробники лікарських засобів можуть спробувати отримати допомогу від одного із вказаних фондів для здійснення наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів.

Разом із тим, виникає низка проблем, пов'язаних із розмежуванням компетенції вказаних фондів з питань підтримки інноваційних проєктів:

1. Науковим установам або фармацевтичним підприємствам важко визначитись, в якому саме фонді будуть найбільш сприятливі умови для підтримки їхнього інноваційного проєкту.
2. Не існує жодного нормативно-правового документу, який би дозволяв відрізнити, за яких умов необхідно звертатися до Фонду розвитку інновацій, а в якому випадку – до Національного фонду досліджень України.

¹ Критерії оцінки допустимості державної допомоги суб'єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність: затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 07 лютого 2018 р. № 118. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/118-2018>.

3. Невідомо, чи має право дослідник, якому відмовили у державній підтримці в одному із перелічених фондів, звернутися до іншого фонду.

4. Можливо, наукова установа має право звернутися для підтримки інноваційного проєкту одразу до трьох фондів.

5. Які строки і порядок розгляду інноваційних проєктів у кожному з фондів.

6. Який з фондів і в якому розмірі отримує державне фінансування з бюджету.

7. Виглядає сумнівною доцільність утримання адміністрації трьох фондів підтримки інновацій.

Вважаємо, що окреслені питання необхідно було б врегулювати окремим нормативно-правовим актом або об'єднати вказані фонди в один для скорочення витрат на утримання персоналу та керівництва.

Державна підтримка створенню нових лікарських засобів може надаватися на засадах державно-приватного партнерства. Закон України «Про державно-приватне партнерство» (далі – Закон № 2404-VI) передбачає, що Національна академія наук України та національні галузеві академії наук можуть здійснювати співробітництво із приватними партнерами на підставі договору у сфері охорони здоров'я. У порядку здійснення державно-приватного партнерства може бути укладено договір про спільну діяльність або інший цивільно-правовий договір. Отже, приватним партнером може бути будь-який виробник лікарських засобів¹. Співробітництво у сфері охорони здоров'я може передбачати створення інноваційних лікарських засобів.

Відповідно до ст. 18 Закону № 2404-VI встановлено, що державна підтримка здійснення державно-приватного партнерства може передбачати фінансування окремих робіт за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, надання приватному партнеру певного обсягу товарів або робіт, необхідних для досягнення мети

¹ Про державно-приватне партнерство: Закон України від 01 липня 2010 р. № 2404-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2404-17>.

партнерства. Виходячи із норм цього Закону України, Національна академія медичних наук України або окремий науково-дослідний інститут можуть укласти договір про спільну діяльність із фармацевтичним підприємством з метою створення нового лікарського засобу. Держава за рахунок бюджетних коштів може профінансувати окремі види досліджень, які необхідно здійснити для розробки інноваційних ліків.

Науковці у галузі фармації висловлювали певні зауваження щодо застосування державно-приватного партнерства в процесі створення нових лікарських засобів. О. В. Посилкіна та О. В. Літвінова звертають увагу на те, що Закон № 2404-VI не встановлює мінімальних розмірів участі приватного партнера та держави у проєкті, який здійснюється в порядку державно-приватного партнерства. Також не визначено роль Державного фонду регіонального розвитку у підтримці проєктів державно-приватного партнерства, не встановлено етапи реалізації відповідних проєктів¹. Погоджуючись із цими зауваженнями, зазначаємо, що Закон № 2404-VI не визначає роль будь-яких фондів підтримки інновацій та наукових досліджень у здійсненні проєктів державно-приватного партнерства. Під час аналізу норм Закону № 2404-VI не можна зробити однозначний висновок про те, кому із партнерів будуть належати права інтелектуальної власності на створений інноваційний лікарський засіб.

Дослідники у галузі права висловлюють пропозиції щодо закріплення засобів державної підтримки створення інноваційних лікарських засобів у галузевому законодавстві. Зокрема, А. В. Останіна пропонує доповнити Закон України «Про інноваційну діяльність» новою статтею 18-1 щодо підтримки інноваційної діяльності у фармацевтичній сфері. Така підтримка, на думку науковця, може полягати у наданні розробникам інноваційних лікарських засобів безповоротної допомоги для проведення наукових досліджень з держав-

¹ Посилкіна О. В., Літвінова О. В. Актуальність впровадження механізмів державно-приватного партнерства при реалізації інноваційних проєктів зі створення лікарських засобів, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 1. С. 79–87.

ного бюджету¹. Поділяючи думку дослідниці про закріплення цієї норми в Законі України «Про інноваційну діяльність», зауважимо, що вона не повинна мати декларативний характер. Також варто було б уточнити, через який фонд підтримки інновацій буде здійснюватися державне фінансування розробки інноваційних лікарських засобів.

В. М. Пашков зазначає, що інноваційне законодавство має чітко визначати джерела фінансування інноваційних проєктів підприємств фармацевтичної промисловості. Одним із таких джерел можуть бути державні інвестиційні ресурси, які повинні надаватися для кредитування інноваційних проєктів фармацевтичних підприємств на пільгових умовах або на умовах майнового забезпечення і державних гарантій їх повернення². Заходи державної фінансової підтримки інноваційних проєктів зі створення інноваційних лікарських засобів можуть суттєво покращити конкурентоздатність вітчизняних фармацевтичних підприємств. Разом із тим, держава повинна визначити ті фонди розвитку інновацій, які будуть надавати фінансову допомогу виробникам інноваційної фармацевтичної продукції.

Висновки. Вивчення проблем створення інноваційних лікарських засобів дозволило досягнути наступних висновків під час дослідження:

Інноваційний (оригінальний) лікарський засіб – лікарський засіб, який було вперше у світі зареєстровано на основі повного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб.

Договір про проведення клінічних випробувань лікарського засобу – це договір між розробником ліків (замовником), закладом охорони здоров'я і громадянином-добровольцем, за умовами якого заклад охорони здоров'я зобов'язується організувати за плату проведення клінічних досліджень лікарського засобу, розробленого за-

¹ Останіна А. В. Правова характеристика національної інноваційної системи на фармацевтичному ринку. *Правовий часопис Донбасу*. 2019. № 3 (68). С. 80–86.

² Пашков В. М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Вісник Національної академії правових наук*. 2013. № 3. С. 204–213.

мовником, а громадянин-доброволець на ризиковій та платній основі отримує медичні послуги з лікування хвороби інноваційним лікарським засобом, ефективність якого не підтверджена. Вказану норму варто закріпити у Законі України «Про лікарські засоби» та Цивільному кодексі України.

Для визначення правового статусу учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби, в Законі України «Про лікарські засоби» пропонується закріпити наступні визначення:

– «лабораторія зі створення лікарських засобів – науковий підрозділ розробника лікарських засобів або інноваційної фармацевтичної організації, працівники якого здійснюють наукові дослідження для створення нових лікарських засобів»;

– «розробник лікарських засобів – юридична особа, яка має ліцензію на виробництво лікарських засобів, в складі якої є науковий підрозділ, а також заклад вищої освіти або наукова установа, які здійснюють наукові дослідження зі створення лікарських засобів»;

– «інноваційна фармацевтична організація – розробник лікарських засобів, який зареєстрував у встановленому порядку інноваційний проект зі створення лікарського засобу».

Отже, ознаками інноваційності фармацевтичної організації, на нашу думку, є наявність наукового підрозділу в структурі виробничого підприємства та реєстрація у встановленому порядку інноваційного проекту виробником лікарських засобів, науковою установою або закладом вищої освіти.

Закріплення в законодавстві України вищевказаних визначень може мати значення для отримання державної підтримки наукових досліджень зі створення нових лікарських засобів. Проблеми правового регулювання державного фінансування наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів обов'язково стануть предметом наукових розвідок у майбутньому.

4. Можемо назвати наступні напрями державного регулювання створення лікарських засобів в Україні:

– заснування та фінансове забезпечення діяльності наукових установ, які розробляють інноваційні лікарські засоби;

– визначення наукових досліджень, які потребують державної фінансової підтримки, на конкурсній основі;

– закріплення порядку проведення клінічних і доклінічних випробувань нового лікарського засобу;

– встановлення порядку державної реєстрації лікарського засобу;

– ліцензування виробництва лікарських засобів.

5. Законодавчі акти передбачають наступні засоби підтримки інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів:

– надання податкових пільг науковим установам, які включені до Державного реєстру наукових установ, яким надається державна підтримка;

– використання коштів Національного фонду досліджень України, Державної інноваційної фінансово-кредитної установи та Фонду розвитку інновацій для підтримки інноваційних проектів у сфері фармації;

– застосування засобів державної підтримки проектів створення інноваційних ліків, які реалізуються у рамках державно-приватного партнерства.

6. Вдосконалення правового регулювання державної підтримки інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів може полягати в наступному:

– розроблення окремого підзаконного акту Кабінету Міністрів України, який би встановлював порядок звернення суб'єктів господарювання до різних фондів підтримки інновацій, дозволяв розмежувати сферу діяльності кожного з фондів, виключав би дублювання їхнього діяльності. В якості альтернативи можна запропонувати об'єднання в один фонд Державної інноваційної фінансово-кредитної установи, Національного фонду досліджень України та Фонду розвитку інновацій;

– встановлення у Законі України «Про державно-приватне партнерство» обов'язку названих вище фондів надавати підтримку проектам створення нових лікарських засобів, які реалізуються на підставі договорів про державно-приватне партнерство;

– встановлення у Податковому кодексі України окремого збору з виробників фармацевтичної продукції для здійснення наукових до-

сліджень з метою створення вітчизняних інноваційних лікарських засобів – фармацевтичного інноваційного збору;

– створення постановою Кабінету Міністрів України окремого Фонду розвитку фармацевтичних інновацій з метою фінансування наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів. Фінансування діяльності даного фонду пропонується здійснювати за рахунок фармацевтичного інноваційного збору.

Потенційне місце впровадження результатів дослідження. Висловлені у цій роботі ідеї та пропозиції можуть слугувати базою для подальших наукових досліджень у галузі створення інноваційних лікарських засобів.

2.2. Правове регулювання створення та розвитку стартапів на ранніх стадіях інноваційного процесу

Постановка проблеми. Розвиток інформаційно-комунікаційних технологій, цифровізація суспільства, перехід споживачів у сферу електронної взаємодії з продавцем товарів, послуг, робіт викликає потребу у правовому забезпеченні ефективного розвитку інноваційних галузей економіки. При цьому, в першу чергу, необхідно враховувати потреби новостворених інноваційних суб'єктів підприємницької діяльності – стартапів, правова природа та специфіка правового регулювання яких не має єдиного розуміння як в Україні, так і іноземних державах. Разом з тим, саме стартапи є основаними «споживачами» грантових пропозицій та сприяють залученню додаткових інвестицій, в тому числі і іноземних, в економіку окремих держав. Саме тому Європейський Союз (далі – ЄС) у свій політиці у 2021 році взяв курс на максимальне стимулювання заснування стартапів у ЄС як особами, що вже проживають у державах-членах, так і іммігрантами з третіх держав, адже саме від рівня розвитку інноваційного підприємництва напряму залежить економічна стійкість та потенціал майбутнього держави.