

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛОКАЛЬНОЇ ІННОВАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ В СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

LEGAL SUPPORT OF THE LOCAL INNOVATION SYSTEM IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION

Останіна А.В.,

здобувач кафедри господарського права

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

Стаття присвячена дослідженню правового забезпечення локальної інноваційної системи в сфері фармацевтичного виробництва, її характеристики та стану інноваційності фармацевтичного виробництва загалом.

Проаналізований порядок формування інноваційної інфраструктури у сфері фармацевтичної діяльності, сфери інноваційної діяльності в системі локальної інноваційної системи та ринкової направленості. Інфраструктура розглядається як допоміжна система, що діє в безпосередньому оточенні фармацевтичних підприємств. Зовнішнє середовище фармацевтичних виробників є системою, яка складається з факторів прямого і опосередкованої дії, а також інноваційної інфраструктури фармвиробника (на мікрорівні) і інноваційної інфраструктури, яка склалася в національній інноваційній системі.

Автор акцентує увагу на тому, що формування локальної інноваційної системи у фармацевтичній сфері стає важливою умовою не лише підвищення конкурентоспроможності для фармацевтичних виробників, а і умовою концентрації можливостей щодо створення нових лікарських препаратів. В цьому контексті необхідно зазначити, що інноваційна інфраструктура – це один із найважливіших елементів національної інноваційної системи, невід'ємною частиною якої є локальна інноваційна система у сфері фармацевтичної діяльності.

Процес формування інноваційної інфраструктури у фармацевтичній сфері реалізується з метою забезпечення активної підтримки фармвиробників та надання допомоги по створенню і практичній реалізації нових науково-технічних, виробничих, управлінських і соціально-організаційних пропозицій для кращого задоволення господарських, соціальних і економічних потреб суспільства.

Ринкова сутність інноваційної інфраструктури розкривається в системі специфічних особливостей її складових елементів і їх впливу на інноваційні процеси. Автором також доведено, що господарсько-правове забезпечення інноваційних процесів у фармацевтичній сфері повинно носити комплексний характер. Традиційно оцінюється організація процесу запровадження інновацій на фармацевтичному підприємстві як локального осередку національної інноваційної системи, але не менш важливими є процеси господарсько-правового впливу, що реалізується після безпосереднього запровадження.

Ключові слова: локальна інноваційна система, сфера фармацевтичної діяльності, інноваційна інфраструктура.

The article is devoted to the study of the legal support of the local innovation system in the field of pharmaceutical production, its characteristics and the innovative state of pharmaceutical production in general. The author analyzes the procedure for the formation of innovative infrastructure in the field of pharmaceutical activity, the sphere of innovative activity in the system of local innovation system and market orientation.

Infrastructure is seen as an auxiliary system operating in the immediate environment of pharmaceutical enterprises. The external environment of pharmaceutical manufacturers is a system that consists of factors of direct and indirect action, as well as the innovative infrastructure of the pharmaceutical manufacturer (at the micro level) and the innovation infrastructure that has developed in the national innovation system.

The author focuses on the fact that the formation of a local innovation system in the pharmaceutical field is becoming an important condition not only for increasing competitiveness for pharmaceutical manufacturers, but also for concentrating opportunities for creating new drugs. In this context, it should be noted that innovation infrastructure is one of the most important elements of the national innovation system, an integral part of which is the local innovation system in the field of pharmaceutical activity. The process of creating innovative infrastructure in the pharmaceutical sector is being implemented with the aim of providing active support to pharmaceutical manufacturers and assisting in the creation and practical implementation of new scientific, technical, industrial, managerial and socio-organizational proposals to better meet the economic, social and economic needs of society.

The market essence of innovation infrastructure is revealed in the system of specific features of its constituent elements and their impact on innovative processes. The author also proved that the economic support of innovative processes in the pharmaceutical field should be comprehensive. The organization of the process of introducing innovations at a pharmaceutical enterprise is traditionally evaluated as a local focus of the national innovation system, but the processes of economic and legal impact that are realized after direct impact are no less important.

Key words: local innovation system, pharmaceutical industry, innovation infrastructure.

Постановка проблеми. Інноваційність у сфері фармацевтичного виробництва перетворюється в найважливіший фактор забезпечення не лише права на здоров'я громадян України, а і фактор соціально-економічної стабільності, підвищення конкурентоспроможності фармацев-

тичної продукції. Інноваційний тип фармацевтичного виробництва неможливо сформувати без організації ефективного правового забезпечення діяльності функціонування суб'єктів інноваційної інфраструктури у сфері фармацевтичного виробництва.

Збільшення попиту на конкурентоспроможну фармацевтичну продукцію висуває перед інноваційною інфраструктурою досить складні завдання фармацевтичним виробникам інноваційної фармпродукції та отриманню прибутку. При цьому, з точки зору організаторів інноваційної діяльності, головним суб'єктом інноваційного процесу є звичайний суб'єкт господарювання, що є виробником інноваційної продукції [1, с. 149–187; 2, с. 13–14].

Як правило формування інноваційної інфраструктури, в тому числі на фармацевтичному ринку традиційно відбувається шляхом активізації функціонування венчурних підприємств в фармацевтичній промисловості, підтримки фармвиробників через систему кластерів, бізнес-інкубаторів, технопарків, технополісів. При цьому необхідно зазначити, що Концепцією розвитку національної інноваційної системи, яка схвалена розпорядженням КМУ від 17.06.2009 року, визначена і мета національної інноваційної системи (далі – НІС). Це створення умов для підвищення продуктивності праці та конкурентоспроможності вітчизняних товаровиробників шляхом технологічної модернізації національної економіки, підвищення рівня їх інноваційної активності, виробництва інноваційної продукції, застосування передових технологій, методів організації та управління господарською діяльністю для покращення добробуту людини та забезпечення стабільного економічного зростання. Автор виходить із того, що будь яка локальна інноваційна система є невід'ємною складовою НІС, що і підтверджується вищезгаданою Концепцією.

Відповідно до Закону України «Про інноваційну діяльність», НІС розглядається як сукупність законодавчих, структурних і функціональних компонентів (інститутів), які задіяні в процесі створення і застосування інноваційних знань і технологій. Вона складається з підсистем державного регулювання, освіти, генерації знань, інноваційної інфраструктури, виробництва. Це особливо актуально в сфері фармацевтичного виробництва враховуючи, по-перше, значну вартість створення лікарських засобів і складність їх створення. Так, розробка нового лікарського засобу, що отримав схвалення на маркетинг, з 2019 року обходиться виробникам ліків у 2,6 мільярда доларів США, а рівень схвалення ліків, що надходять в клінічну розробку, становить менше 12% [3].

На доклінічному етапі створення оригінального лікарського засобу його фармакологічна активність і нешкідливість поглиблено вивчається на декількох видах тварин [4, с. 16–27]. В подальшому оригінальний препарат проходить три послідовні фази клінічних досліджень на пацієнтах. Спочатку на здорових добровольцях (10 – 20 чоловік), далі на пацієнтах із відповідним захворюванням (50 – 150 пацієнтів із легкою формою захворювання без супутньої патології), третя – на 250 – 300 хворих із різними варіантами перебігу відповідного захворювання.

Тільки після успішного проходження останньої фази клінічних досліджень оригінальний препарат може претендувати на отримання дозволу для засто-

сування в широкій медичній практиці [5, с. 4]. З цієї причини фармацевтична промисловість України виробляє обмежений перелік генеричних лікарських засобів, багато з яких є застарілими, здійснює фасування та пакування готових імпортованих субстанцій, при цьому ринок проривних інновацій не розвивається [6, с. 76–93; 7, с. 252–259].

Зрозуміло, у сфері фармацевтичного виробництва необхідно реалізовувати локальну інноваційну систему шляхом створення належної інноваційної інфраструктури.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Окремі правові аспекти господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності у високотехнологічних галузях були висвітлені такими науковцями як Ю.Є. Атаманова, А.Г. Бобкова, О.М. Вінник, Б.В. Деревянко, Д.В. Задихайло, В.М. Пашков, В.В. Резнікова, В.А. Устименко, О.В. Шаповалова, В.С. Щербина тощо. Разом з тим, питання правового забезпечення локальної інноваційної системи у сфері фармацевтичного виробництва залишилося поза увагою науковців.

Формулювання цілей. Метою цієї статті є дослідження локальної інноваційної системи у сфері фармацевтичного виробництва та стану її правового забезпечення.

Виклад основного матеріалу. Формування локальної інноваційної системи у фармацевтичній сфері стає важливою умовою не лише підвищення конкурентоспроможності для фармацевтичних виробників, а і умовою концентрації можливостей щодо створення нових лікарських препаратів. Фармацевтичні підприємства, які здійснюють інноваційну діяльність на сучасному етапі соціально-економічного розвитку, мають проблеми з інвестуванням інноваційних проектів, висококваліфікованим персоналом, якісним і недорогим консалтингом, досвідом просування інноваційної продукції на міжнародні ринки.

Саме тому вітчизняні фармацевтичні підприємства знаходяться в умовах, що дають змогу поставляти на фармринок лише генеричні лікарські засоби, що втратили право патентного захисту, з наступних причин: відсутність довгострокових кредитних ресурсів і державного фінансування; обмежений характер внутрішнього ринку (не дає змогу робити економічно обґрунтовані витрати на створення лікарських засобів за рахунок власних коштів); негативне ставлення споживачів до високовартісної вітчизняної продукції; інертність споживачів і медичних закладів, які переважно купують «перевірені» (імпортні) засоби; нерозвиненість ринку послуг (аутсорсингу) [8].

Формування ефективно діючої інноваційної інфраструктури – це важливий крок становлення локальної інноваційної системи. Між тим, серед напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості необхідно відокремити, по-перше, організаційну діяльність, пов'язану з модернізацією технологічних процесів, освоєнні нового обладнання, впровадженні нових технологій, зокрема із

запровадження GMP. По-друге, науково-виробничу сферу інноваційної діяльності, пов'язану зі створенням інноваційних лікарських засобів, проведенням їх клінічних досліджень та подальшою реєстрацією і промисловим виробництвом [9, с. 50].

Відомий дослідник з економічної теорії Й.А. Шумпетер [10, с. 37–46] розглядав інновації в динаміці, тобто як інноваційний процес: не просто «новий» продукт, а процес виготовлення нового продукту; не «новий метод», а впровадження нового методу, освоєння ринку, отримання нового джерела сировини, реалізації продукції [11, с. 59].

Необхідно також враховувати, що фінансова сторона інноваційного процесу в фармацевтичній сфері є лише частиною економічної проблеми. Його необхідно тлумачити як єдність фінансових, трудових, матеріально-технічних та інноваційних ресурсів. У галузях національної економіки, як правило, відпрацьовані ефективні адміністративні та економічні механізми стимулювання інноваційної діяльності, які засновані на наступних принципах: 1) чітке визначення видів досягнень (новацій) науково-технічного, соціального і науково-технічного прогресу, які слід розглядати в якості ключових, пріоритетних на даний період часу; 2) законодавчо закріплена економічна і політична система підтримки інновацій з боку влади; 3) використання спеціальних заходів державної інноваційної політики для підтримки національної інноваційної системи.

У світовій практиці інноваційний розвиток як безальтернативна економічна доктрина для України сам собою (за рахунок суто ринкових чинників) не відбувається, особливо якщо повною мірою не гарантовано господарський правопорядок. За відсутності цілеспрямованої політики держави на стимулювання інвестицій в інновації – розвиток факторів виробництва та продуктивних сил (попиту), а не власне стимулювання інновацій (пропозиції), інші правові засоби виявляються неефективними: охорона права інтелектуальної власності, прогресивні організаційно-правові форми господарювання, договірні конструкції тощо [8].

Україна після прийняття Закону України «Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС» здійснює спроби піти іншим шляхом, зокрема, шляхом примусового ліцензування в контексті Угоди ТРІПС. З цього приводу терміново був проведений захід, на якому представники США висловили свою точку зору: «Позиція США стосовно примусового ліцензування полягає в тому, що таку практику слід застосовувати за особливих умов для реалізації певних цілей, наприклад при екстрених ситуаціях у сфері охорони здоров'я. Однак ця практика не має шкодити власникам патенту» [12, с. 12].

Вони вважають, що примусове ліцензування не слід використовувати без належної причини. Обсяг і тривалість використання примусової ліцензії повинні обмежуватися цілями, для яких вона була отримана і примусова ліцензія не може бути надана ексклюзивним ліцензіатам і, як правило, вона повинна надаватися в основному для поставок на внутрішній

ринок. Однак, крім Угоди ТРІПС, до основоположних міжнародних документів із питань прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері слід віднести: 1) Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини»; 2) Договір про патентну кооперацію (Patent Cooperation Treaty – РСТ в редакції від 03.10.2001 р.) для міжнародних патентів; 3) Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) Всесвітньої організації торгівлі, положення якої імплементовано у законодавство України. З точки зору окремих дослідників, введення режиму патентного захисту на лікарські засоби в країнах з низьким або середнім рівнем доходів швидше за все стане на перешкоді подальшому розширенню доступності недорогих генериків для населення [13, с. 187].

Відповідно до п. 4. ст. 6 Закону України від 15.12.1993 року № 3687-ХІІ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», строк захисту патенту України на винахід становить 20 років. Причому, якщо йдеться про патент на лікарський засіб, то надається можливість його подовження на строк до 5 років. Такі строки дії патентів є довшими, ніж встановлені TRIPS або законодавством ЄС. І хоча ст. 27.3 (а) TRIPS передбачає виключення зі сфери патентування діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини, чинне законодавство України не містить аналогічних положень.

Крім вищезазначених документів, діяльність суб'єктів інноваційної інфраструктури забезпечується Законами України «Про інвестиційну діяльність»; «Про загальні засади створення і функціонування спеціальних (вільних) економічних зон»; «Про науково-технічну інформацію»; Про наукову і науково-технічну діяльність»; «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»; «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»; «Про авторське право і суміжні права»; «Про наукову і науково-технічну експертизу»; «Про спеціальний режим інноваційної діяльності технологічних парків»; «Про інноваційну діяльність»; «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій»; «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні».

Серед ключових шкідливих факторів та основних проблем, що спричиняють негативний вплив на діяльність фармацевтичної сфери можна вважати: 1) фальсифікацію фармацевтичної продукції; 2) троллінг патентів (товарних знаків, торгових марок); 3) паралельний (сірий) імпорт.

Основними елементами структури інноваційної діяльності на локальному рівні є інноваційні проекти, програми і організації, які їх виконують. В якості однієї з найважливіших підсистем у структурі інноваційної діяльності виокремлюється інноваційна інфраструктура – підсистема, яка спрямована на сприяння і підтримку інноваційної діяльності.

Елементи інноваційної інфраструктури взаємопов'язані і взаємодіють між собою, а також з іншими елементами в структурі інноваційної

діяльності [14, с. 17]. Інноваційна інфраструктура – це один із найважливіших елементів національної інноваційної системи, невід’ємною частиною якої є локальна інноваційна система у сфері фармацевтичної діяльності.

Процес формування інноваційної інфраструктури у фармацевтичній сфері реалізується з метою забезпечення активної підтримки фармвиробників та надання допомоги по створенню і практичної реалізації нових науково-технічних, виробничих, управлінських і соціально-організаційних пропозицій для кращого задоволення господарських, соціальних і економічних потреб суспільства. Ринкова сутність інноваційної інфраструктури розкривається в системі специфічних особливостей її складових елементів і їх впливу на інноваційні процеси.

Так, інноваційна інфраструктура у фармацевтичній сфері може бути за сферою інноваційної діяльності: фінансово-кредитна; інформаційно-аналітична; організаційно-технічна; науково-дослідна. За ринковою направленістю у фармацевтичній сфері вона може мати такі особливості: ринок інноваційних науково-технічних пропозицій, ідей (НДДКР); ринок послуг венчурних підприємств; ринок інформаційних послуг; ринок консалтингових послуг і консультування; ринок праці; ринок патентів, ліцензій, дозволів, ноу-хау; ринок фінансових послуг; ринок страхових послуг; ринок з клінічних та доклінічних досліджень; ринок виробництва фармпродукції; ринок послуг зі стандартизації та сертифікації продукції; ринок посередників з реклами та продажу; ринок збуту інноваційної фармацевтичної продукції, технологій тощо.

Тобто, інноваційну інфраструктуру у сфері фармацевтичної діяльності слід на локальному рівні інноваційної системи слід розглядати як допоміжну систему, що діє в безпосередньому оточенні фармацевтичних підприємств. Зовнішнє середовище фармвиробників є системою, яка складається з факторів прямого і опосередкованої дії, а також інноваційної інфраструктури фармвиробника (на мікрорівні) і інноваційної інфраструктури, яка склалася в національній інноваційній системі загалом.

В будь-якому випадку, необхідність активізації інноваційної діяльності у фармацевтичній сфері є безальтернативною. Проте, ключовою проблемою у фармацевтичній сфері є, перш за все, відсутність сприяння держави в цій діяльності і неналежна нормативна база, яка гальмує впровадження інноваційних ліків в виробництво, тобто у локальній інноваційній системі.

Ринкова орієнтація інфраструктури у фармацевтичній сфері визначається необхідністю забезпечувати впровадження нововведень і реалізацію інноваційної діяльності в умовах сучасної ринкової економіки з дотриманням принципів регулюючого впливу держави (ст. 12 ГК), економічної, соціальної та екологічної ефективності а також забезпечення права на здоров’я та життя. Формування інфраструктури має сприяти створенню сприятливих умов для більш ефективного ведення науково-технічної

та інноваційної діяльності, швидкої адаптації їх до постійних динамічних змін попиту і пропозиції на ринках інноваційної фармацевтичної продукції.

Формування ефективно діючої допоміжної інфраструктури, яка спеціалізується на подоланні негативних тенденцій, в частині створення інноваційних ліків, є одним з головних факторів, необхідних для стимулювання та інноваційного розвитку фармацевтичної сфери. Державна інноваційна політика, законодавство в значній мірі впливають на активізацію інноваційних процесів у фармацевтичній сфері, стимулювання організації різних форм власності в різних галузях і сферах, які вкладають кошти в розробку інноваційних продуктів, послуг та технологій. Зміни в економічній політиці, конкуренція та висока вартість створення інноваційної фармацевтичної продукції викликають необхідність постійного пошуку більш ефективних інноваційних технологій, альтернативних ресурсів, розробку інноваційних продуктів.

Державна політика щодо формування та функціонування інноваційної інфраструктури України у фармацевтичному секторі повинна бути спрямована на вдосконалення нормативно-правової бази, зокрема на відповідність вимогам цілісності, комплексності та послідовності науково-технологічного, інноваційного розвитку і підприємництва в складі національної інноваційної системи.

Висновки. Господарсько-правове забезпечення локальної інноваційної системи може здійснюватися шляхом підтримки інноваційних програм і проектів, спрямованих на реалізацію економічної та соціальної політики держави в цілому в сфері фармацевтичної діяльності; підтримку створення та розвитку суб’єктів інфраструктури інноваційної діяльності; охорону та захист прав інтелектуальної власності, захисту від недобросовісної конкуренції у фармацевтичній сфері; вільного доступу до інформації про пріоритети державної економічної та соціальної політики у фармацевтичній сфері, про інноваційні потреби та результати науково-технічної діяльності, крім випадків, передбачених законом; підтримку щодо підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації кадрів у сфері здійснення інноваційної діяльності, а також безпосереднього запровадження системи пільгового рефінансування комерційних банків у разі надання ними пільгових кредитів для реалізації інвестиційних проектів з розроблення і впровадження високотехнологічного устаткування та іншої інноваційної продукції; розширення практики пільгового кредитування під заставу майна суб’єктів господарської діяльності фармацевтичної сфери; створення пайових інвестиційних фондів для реалізації великих інноваційних проектів у фармацевтичній діяльності; розширення форм кредитування інноваційних фармацевтичних підприємств, що реалізують інноваційну систему на локальному рівні, шляхом здійснення лізингових, факторингових та інших операцій.

Господарсько-правове забезпечення інноваційних процесів у фармацевтичній сфері повинно носити комплексний характер. Традиційно оціню-

ється організація процесу запровадження інновацій на фармацевтичному підприємстві як локального осередку національної інноваційної системи, але не менш важливими є процеси господарсько-правового впливу, що реалізується після безпосереднього запровадження.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Иванова Н.И. Национальные инновационные системы : моногр. / Н.И. Иванова. М. : Наука, 2002. 244 с.
2. Медовников Д. Механик А. Неумолимый рок инноваций. Эксперт. 2008. № 28 (617). С. 13–14.
3. Sullivan T. A Tough Road: Cost To Develop One New Drug Is \$2.6 Billion; Approval Rate for Drugs Entering Clinical Development is Less Than 12%. Policy & Medicine. 2019. URL: <https://www.policymed.com/2014/12/a-tough-road-cost-to-develop-one-new-drug-is-26-billion-approval-rate-for-drugs-entering-clinical-de.html>.
4. Доклиническое изучение лекарственных средств (методические рекомендации) / Под. ред. Член-кор. АМН Украины А.В. Стефанова. К. : Авицена, 2001. 528 с.
5. Бездетко Н.В. Генерики и оригинальные препараты: взгляд фармаколога. Еженедельник АПТЕКА. 2014. № 28 (949). С. 4.
6. Гурков И.Б., Гольдберг А.С., Шибанова О.А. Инновационный процесс в российской медико-фармацевтической отрасли – в поисках ростков «новой экономики». ЭКО. 2009. № 12. С. 76–93.
7. Жилінська О.І. Фармацевтичний ринок: Україна в контексті світових тенденцій. Теоретичні та прикладні питання економіки. 2012. Т. 1, вип. 27. С. 252–259.
8. Олефір А.О. Особливості правового регулювання ексклюзивності даних на сучасному етапі. Еженедельник АПТЕКА. 2014. URL: <https://www.apteka.ua/article/311599>.
9. Пашков В.М. Господарсько-правова характеристика інноваційного промислового виробництва лікарських засобів. Український медичний часопис. 2011. № 6 (86). С. 49–52.
10. Шумпетер Й.А. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия; [пред. В.С. Автономова] / Й.А. Шумпетер. М. : ЭКСМО, 2007. 864 с.
11. Микитюк П.П. Інноваційний менеджмент : навч. посіб. / П.П. Микитюк. Тернопіль : Економічна думка, 2006. 295 с.
12. Галковська Г. Примусове ліцензування лікарських засобів: як зберегти баланс? Еженедельник АПТЕКА. 2016. № 17 (1038). С. 12.
13. Пашков В.М. Проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS на фармацевтичному ринку. Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». 2013. № 4 (15). С. 184–195.
14. Инновационный менеджмент : учебник для вузов / А.Е. Абрамешин, Т.П. Воронина, О.П. Молчанова, Е.А. Тихонова, Ю.В. Шленов; под ред. О.П. Молчановой. М. : Вита-Пресс, 2001. 272 с.