

## ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СТВОРЕННЯМ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД

Наукове дослідження присвячено запровадженню європейського досвіду правового регулювання створення інноваційних лікарських засобів в українське фармацевтичне законодавство. Досліджені праці українських та європейських науковців, законодавчі акти України та Європейського Союзу. Встановлені напрями державного регулювання наукових досліджень у сфері фармації. Наукова новизна цієї статті полягає у розробці пропозицій щодо закріплення нових функцій Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками з урахуванням правового статусу Європейського агентства з лікарських засобів.

**Ключові слова:** лікарські засоби, наукові дослідження, інноваційна діяльність, правове регулювання, державне управління.

**Постановка проблеми.** Створення інноваційних лікарських засобів є запорукою підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної галузі економіки України. Прямування шляхом європейської інтеграції потребує приведення українського законодавства, яке регулює різні галузі економіки, у відповідність до європейських норм права. Враховуючи вищевикладене, необхідно дослідити європейський досвід правового регулювання розробки лікарських засобів.

**Об'єктом** дослідження є правовідносини у сфері створення інноваційних лікарських засобів.

**Предметом** дослідження є правові засади розробки лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

**Стан дослідження проблеми.** Проблеми правового регулювання обігу лікарських засобів знайшли своє відображення у працях українських та європейських науковців. Зокрема, сучасний стан правового регулювання фармацевтичного сектору економіки України вивчав О. Г. Алексєєв [1, С. 115–121]. Правові засади клінічних досліджень лікарських засобів досліджувала Т. А. Коляда [3, С. 472–476]. Правове регулювання інноваційної діяльності в Україні відображено у праці С. В. Глібка та Ю. В. Георгієвського [2]. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів було предметом наукових розвідок В. М. Пашкова [5, С. 55–62]. Названі дослідження дають змогу встановити стан правового регулювання інноваційної діяльності у сфері розробки лікарських засобів в Україні на даний момент.

Праці низки європейських дослідників характеризують проблеми здійснення наукових розробок

лікарських засобів у Європейському Союзі. Наприклад, Філіп Хайнс та Розанна Янсєнс вивчали стратегію діяльності Європейського агентства з лікарських засобів [13, С. 293–294]. Ральф Арно досліджував принципи оцінки екологічного ризику нового лікарського засобу [14, С. 309–323]. Роза Гонсалес-Кведо намагалась надати характеристику розробці лікарських засобів академічними та некомерційними установами у Європейському Союзі [15, С. 245–246]. Праці названих науковців дозволили з'ясувати особливості наукових досліджень зі створення лікарських засобів у Європейському Союзі.

**Мета** даного наукового дослідження полягає у розробці пропозицій щодо внесення змін до українського законодавства, яке регулює державне управління у сфері створення лікарських засобів з урахуванням європейського досвіду.

**Наукова новизна** цієї статті полягає у висловленні пропозицій щодо закріплення нових функцій Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками з урахуванням правового статусу Європейського агентства з лікарських засобів.

**Виклад основного матеріалу.** Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 27 червня 2014 року передбачає імплементацію норм європейського права до українського законодавства (далі – Угода про асоціацію). Відповідно до ст. 474 Угоди про асоціацію закріплено обов'язок України здійснювати поступове наближення свого законодавства до права ЄС у встановленому цією Угодою порядку [15]. Дана норма стосується українського законодавства в цілому,

в тому числі і законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів. Імплементация норм європейського права, які встановлюють правові засади створення інноваційних лікарських засобів, є одним із напрямів адаптації українського фармацевтичного законодавства до права Європейського Союзу.

Конкретні заходи з гармонізації українського законодавства із нормами права Європейського Союзу передбачені у Плані заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106 (далі – План заходів з євроінтеграції). Згідно із п. 1388 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію одним із заходів на шляху до євроінтеграції визначено розробку дорожньої карти адаптації законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів [6]. Отже, на виконання вказаного Плану заходів, правові засади державного управління створенням інноваційних лікарських засобів повинні бути приведені у відповідність до вимог законодавства ЄС.

Проблеми адаптації українського фармацевтичного законодавства до правових актів Європейського Союзу, які регулюють обіг лікарських засобів, досліджувалися у працях окремих українських науковців. О. Г. Алексєєв стверджує, що питання уніфікації фармацевтичного законодавства ЄС та України, на жаль, залишаються невизначеними, а спроби вирішення проблем імплементації – хаотичними [1, с. 119]. В. М. Пашков відзначає, що метою імплементації норм фармацевтичного законодавства ЄС є врегулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, пов'язаних у тому числі зі створенням лікарських засобів [5, С. 60]. Висновки названих науковців підтверджують складність вирішення проблем імплементації норм європейського права.

Досліджуючи можливості адаптації українського законодавства до тих норм європейського права, які регулюють створення лікарських засобів, необхідно визначити стан правового регулювання даних правовідносин в українському праві. 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 громадянами [7]. 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 окремими науковцям. Вищою науковою медичною установою України зі статусом самоврядної організації є Академія медичних наук України [4].

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 України [8]. 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 засобів [8]. 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 імперативів та містить низку правових лакун [3, С. 474]. 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 засобами [9]. Отже, наступним напрямом державного регулювання створення ліків є ліцензування фармацевтичного виробництва.

С. В. Глібоко 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 націо-

нальної інноваційної системи [2, С. 47]. Дане 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.

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.

Правове регулювання обігу лікарських засобів у державах-учасниках Європейського Союзу здійснюється як національним, так і загальноєвропейським законодавством. Серед законодавчих актів ЄС, які передбачають заходи державного регулювання розробки лікарських засобів, варто назвати наступні. Зокрема, норми Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року (далі – Директива № 2001/83/ЄС) встановлюють умови отримання торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку [10]. Водночас, норми Постанови № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» від 31 березня 2004 року (далі – Постанова № 2004/726/ЄС) закріплюють правовий статус даного агентства [11]. Вказані акти європейського законодавства регулюють окремі аспекти створення інноваційних лікарських засобів.

Вимоги до фармацевтичної розробки лікарських засобів, проведення клінічних та доклінічних випробувань встановлені у Додатку I до Директиви № 2001/83/ЄС [10]. Отже, умови створення лікарських засобів, порядок проведення доклінічних і

клінічних випробувань лікарських засобів встановлені у законодавчих актах Європейського Союзу. В Україні дані правовідносини врегульовані у Законі України «Про лікарські засоби» та підзаконних актах Міністерства охорони здоров'я України.

Згідно зі ст. 3 і ст. 4 Постанови № 2004/726/ЄС торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку видає Європейське агентство з лікарських засобів [11]. Варто пояснити, що замість реєстрації лікарських засобів, встановленої українським законодавством, у країнах Європейського Союзу діє процедура видачі торгової ліцензії на лікарський засіб.

Окрім наукові праці європейських дослідників присвячені видачі торгових ліцензій на реєстрацію лікарських засобів. Зокрема, Філіп Хайнс повідомляє, що підприємствами, які виробляють лікарські засоби, науковими установами та органами влади розроблено стратегію Європейського агентства з лікарських засобів до 2025 року. Агентство повинно своєчасно реагувати на розвиток нових технологій у медицині та фармації та сприяти перетворенню інновацій у готові лікарські засоби, орієнтовані для пацієнта [13]. Варто зробити висновок, що правова база з діяльності вказаного агентства постійно розвивається. Європейське агентство з лікарських засобів враховує у своїй діяльності новітні технології медицині та фармації.

Ральф Арно Весс зазначає, що до будь-якої заявки на отримання дозволу на продаж лікарського засобу для використання людиною додається інформація про оцінку потенційного ризику, який представляє лікарський засіб для навколишнього середовища відповідно до статті 8 (3) (g) Директиви 2001/83/ЄС. Разом із тим, принципи оцінки екологічного ризику від застосування лікарського препарату, які застосовуються ЄАЛЗ, потребують оновлення [14]. Норми про оцінку екологічного ризику від нового лікарського засобу відсутні в Законі України «Про лікарські засоби». Запровадження подібних норм могло б бути одним із напрямів імплементації європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

Відповідно до ст. 57 Постанови № 2004/726/ЄС Європейське агентство з лікарських засобів надає науково-технічну допомогу підприємствам щодо різних випробувань, необхідних для демонстрації якості, безпеки та ефективності лікарських засобів [11]. Дана функція Агентства є достатньо важливою, оскільки покликана полегшити підготовку документів розробником лікарських засобів для отримання торгової ліцензії.

Роза Гонсалес відзначає, що протягом 25 років існування Європейське агентство з лікарських засо-

бів здійснювало співпрацю з науковцями, пацієнтами та клінічними дослідниками, щоб сприяти дослідженням лікарських засобів. Агентство повністю відмовилося від плати за надання спеціальних наукових консультацій для наукових кіл та некомерційних дослідницьких організацій [15]. Дійсно, проведення таких консультацій може допомогти узгодити дослідження з нормативними вимогами ще на початку їх проведення та збільшити шанси на успіх.

Як встановлено у ч. 1 ст. 98 Директиви № 2001/83/ЄС, власник торгової ліцензії зобов'язаний створити на своєму підприємстві науково-дослідну службу [10]. Отже, фармацевтичні підприємства, які отримали торгову ліцензію на розміщення лікарського засобу на ринку, повинні здійснювати наукові дослідження з метою створення нових лікарських засобів.

Необхідно наголосити, що ліцензування фармацевтичних підприємств не відноситься до функцій Європейського агентства з лікарських засобів. Відповідно до ст. 42 Директиви № 2001/83/ЄС ліцензію на виробництво фармацевтичної продукції видає компетентний уповноважений орган держави Європейського Союзу. Вимоги до підприємства, яке бажає отримати ліцензію на виробництво лікарських засобів, встановлені у статтях 41 та 46 Директиви № 2001/83/ЄС [10]. Отже, функція з ліцензування виробників лікарських засобів у Європейському Союзі не централізована, залишена на національному рівні.

**Висновки.** Таким чином, найбільш суттєві відмінності у правовому регулюванні створення інноваційних лікарських засобів за українським та європейським законодавством полягають у наступному:

1. У Європейському Союзі видачу ліцензій для розміщення лікарських засобів на ринку здійснює

Європейське агентство з обігу лікарських засобів, а в Україні реєстрація лікарських засобів покладена на Міністерство охорони здоров'я України.

2. У Європейському Союзі видачу ліцензій на виробництво лікарських засобів здійснюють національні органи управління держав – членів ЄС. Водночас, видача таких ліцензій в Україні належить до компетенції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Отже, з урахуванням імплементації європейського законодавства, яке регулює розробку лікарських засобів, варто внести наступні зміни до українського законодавства у сфері обігу лікарських засобів:

1. Закріпити функцію реєстрації лікарських засобів або видачі торгової ліцензії на розміщення лікарських засобів на ринку за Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками України. Нині реєстрацію лікарських засобів здійснює Міністерство охорони здоров'я України.

2. Передбачити в якості однієї з функцій Держліксслужби – надання консультацій розробникам лікарських засобів з питань проведення клінічних і доклінічних випробувань та реєстрації лікарських засобів.

3. Під час реєстрації лікарських засобів здійснювати оцінку екологічного ризику внаслідок застосування нового лікарського засобу.

Наведені у даній статті пропозиції щодо внесення змін у чинне законодавство мають дискусійний характер. Дослідники фармацевтичного права можуть висловити власні пропозиції щодо шляхів імплементації європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. № 1 (32). С. 115–121.
2. Глібко С. В., Георгієвський Ю. В. Учасники національної інноваційної системи : інституційно-функціональний аналіз в праві : монографія. Харків : Право, 2018. 270 с.
3. Коляда Т. А. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи. *Молодий вчений*. 2019. № 5 (69). С. 472–476.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
5. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2 (18). С. 55–62.
6. План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
7. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96> (дата звернення: 25 травня 2021 року).



8. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015>.
9. Про затвердження Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015>.
10. Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини : Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 6 листопада 2001 року. *Official journal of European union*. 2001. L 311. P 67. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/juriOJ:L:2001:311:TOC>.
11. Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів : Постанова Європейського парламенту і Ради № 726/2004 від 31 березня 2004 року. *Official journal of European union*. 2004. L 136. P 1. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/juriOJ:L:2004:136:TOC>.
12. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 27 червня 2014 року. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011) (дата звернення: 25 травня 2021 року).
13. Philip A. Hines, Rosanne Janssens, Rosa Gonzalez-Quevedo, Apolline I.O. Lambert & Anthony J. Humphreys A future for regulatory science in the European Union: the European Medicines Agency's strategy. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2020. № 1 (19), p. 293–294. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00032-0>
14. Ralf Arno Wess Update of EMA's Guideline on the Environmental Risk Assessment (ERA) of Medicinal Products for Human Use. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2021. Vol. 3 (55). P. 309–323. URL: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00216-1>.
15. Rosa Gonzalez-Quevedo, Constantinos Ziogas, Ivana Silva, Rosan Vegter & Anthony Humphreys Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union. *Nature reviews drug discovery*. 2020. № 4. P. 245–246. URL:<https://www.nature.com/articles/d41573-020-00205-x>. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00205-x>

#### REFERENCES

1. Aleksiev O. H. (2020). Farmatsevtichnyi sektor Ukrainy: suchasnyi stan pravovoho rehulivannia. *Aktualni pytan- nia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky – Actual issues of pharmaceutical and medical science and practice*, 1 (32), 115–121 [in Ukrainian].
2. Glibko S. V., Georgievskiy Yu. V. (2018). Uchasniki natsionalnoi innovatsiynoi sistemi : institutsiyno-funktsionalnyi analiz v pravi. Kharkiv : Pravo.. [in Ukrainian].
3. Koliada T. A. (2019). Pravove rehulivannia klinichnykh doslidzhen v Ukraini: stan, problemy, perspektyvy. *Molodyi vchenyi – Young scientist*, 5 (69), 472–476 [in Ukrainian].
4. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19 lystopada 1992 r. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> [in Ukrainian].
5. Pashkov V. M. (2016). Pravove zabezpechennia implementatsii zakonodavstva YeS shchodo obihu likarskykh zasobiv. *Medychno pravo – Medical law*, 2 (18), 55–62 [in Ukrainian].
6. Plan zakhodiv z vykonannia Uhody pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnyim derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 zhovtnia 2017 r. № 1106. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017> [in Ukrainian].
7. Pro likarski zasobi: Zakon Ukrainy vid 04 kvitnya 1996 r. № 123/96-VR. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96> [in Ukrainian].
8. Pro zatverdzhennia Polozhennia pro Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 bereznia 2015 r. № 267. Zakonodavstvo Ukrainy. Verkhovna Rada Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015> [in Ukrainian].
9. Pro zatverdzhennia Polozhennia pro Derzhavnu sluzhbu z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 12 serpnia 2015 r. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015> [in Ukrainian].

10. Pro zvid zakoniv Spivtovarystva stosovno likarskykh zasobiv dlia liudyny : Dyrektyva 2001/83/Yes Yevropeiskoho parlamentu ta Rady Yevropeiskoho Soiuzu vid 6 lystopada 2001 roku. (2001). *Official journal of European union, L 311, 67*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2001:311:TOC> [in Ukrainian].
11. Pro vstanovlennia protsedur Spilnoty dlia otrymannia torhovoї litsenzii ta nahliadu za obihom likarskykh zasobiv, pryznachenykh dlia liudei i zastosuvannia u veterynarii, a takozh stvorennia Yevropeiskoho ahentstva z likarskykh zasobiv: Postanova Yevropeiskoho parlamentu i Rady № 726/2004 vid 31 bereznia 2004 roku. (2004). *Official journal of European union, L 136. P 1*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2004:136:TOC> [in Ukrainian].
12. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy vid 27 chervnia 2014 roku. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011) [in Ukrainian].
13. Philip A. Hines, Rosanne Janssens, Rosa Gonzalez-Quevedo, Apolline I. O. Lambert, Anthony J. Humphreys. (2020). A future for regulatory science in the European Union: the European Medicines Agency’s strategy. *Nature Reviews Drug Discovery, 1 (19), 293–294*. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00032-0> [in English].
14. Ralf Arno. (2021). Wess Update of EMA’s Guideline on the Environmental Risk Assessment (ERA) of Medicinal Products for Human Use. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science, Vol. 3 (55), 309–323*. URL: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00216-1> [in English].
15. Rosa Gonzalez-Quevedo, Constantinos Ziogas, Ivana Silva, Rosan Vegter, Anthony Humphreys. (2020). Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union. *Nature reviews drug discovery, 4, 245–246*. URL: <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00205-x>. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00205-x> [in English].

#### ВАСИЛЬЕВ СТАНИСЛАВ

кандидат юридических наук, доцент, старший научный сотрудник

Научно-исследовательского института правового обеспечения инновационного развития НАПрН Украины

#### ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СОЗДАНИЕМ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ

Научное исследование посвящено внедрению европейского опыта правового регулирования создания инновационных лекарственных средств в украинское фармацевтическое законодательство. Исследованы труды украинских и европейских ученых, законодательные акты Украины и Европейского Союза. Установлены направления государственного регулирования научных исследований в сфере фармации. Научная новизна статьи состоит в разработке предложений о закреплении новых функций Государственной службы лекарственных средств и контроля за наркотиками с учетом правового статуса Европейского агентства лекарственных средств.

#### VASYLIEV STANISLAV

PhD in Law, Associate Professor, Senior Researcher of the Scientific Research Institute of Legal Support  
for Innovative Development of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

#### LEGAL PRINCIPLES OF PUBLIC ADMINISTRATION FOR THE INVENTION OF INNOVATIVE MEDICINES: EUROPEAN EXPERIENCE

**Formulation of the problem.** The creation of innovative medicines is the key to increasing the competitiveness of the pharmaceutical sector of Ukraine’s economy. Going through European integration requires bringing Ukrainian legislation, which regulates various sectors of the economy, in line with European legislation. The study of the European experience of legal regulation of medicines development is characterized by relevance.

**The state of the problem research.** Problems of innovative activity in the field of medicines creation are investigated in scientific works of such Ukrainian scientists as V. M. Pashkov, S. V. Glibko, Yu. V. Heorgievsky, O. G. Alekseev,

and T. A. Kolyada. European authors who have studied scientific activity problems in pharmacy are Philip A. Hines, Rosanne Janssens, Rosa Gonzalez-Quevedo, Ralf Arno Wess, and Constantinos Ziogas, Ivana Silvia.

**The purpose** of the study is to develop proposals for amendments to Ukrainian legislation governing public administration in the sphere of medicines creation, taking into account the European experience.

**Presenting main material.** State regulation of the creation of innovative medicines in Ukraine and the European Union is carried out in the following areas. The first is the creation and financial support of research institutions that develop innovative medicines. Second, the identification of research that needs public financial support on a competitive basis. Public administration bodies shall establish the procedure for registration of medicinal products or obtaining a trade license for placing a medicinal product on the market. Legislation and bylaws define the conditions for licensing the production of medicines.

The differences in the legal regulation of the creation of medicines under Ukrainian and European legislation are as follows. First, in the European Union, licenses for marketing medicines are issued by the European Medicines Agency. At the same time, in Ukraine, the registration of medicines is entrusted to the Ministry of Health of Ukraine. Secondly, in the European Union, licenses for medicines production are issued by the national authorities of the EU member states. At the same time, the issuance of such licenses in Ukraine belongs to the competence of the State Service for Medicines Trafficking and Drug Control.

**Conclusions and prospects for further research.** The implementation of European legislation governing the development of medicines may consist of further amendments to Ukrainian legislation in the field of circulation of medicines. Firstly, to consolidate the medicines registration function to the State Service for Medicines Trafficking and Drug Control of Ukraine. Secondly, to define one of the service's tasks as providing advice to medicines developers on clinical and preclinical trials and medicines registration. It is also necessary to assess the environmental risk due to the use of a new medicinal product during its registration.

**Keywords:** medicines, scientific research, innovative activity, legal regulation, public administration.

Васильєв С. В. Правові засади державного управління створенням інноваційних лікарських засобів: європейський досвід. *Право та інноваційне суспільство*: електрон. наук. вид. 2021. № 1 (16). URL: <http://apir.org.ua/wp-content/uploads/2021/06/Vasyliiev16.pdf>.