

ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті розглянуто поняття, ознаки та підходи до класифікації інноваційних лікарських засобів у господарсько-правовому контексті. Висвітлено співвідношення термінів «оригінальний лікарський засіб», «інноваційний лікарський засіб», «брендовий лікарський засіб» та їх практичне використання у провозастосовчій практиці. Авторка акцентувала увагу на проблемі класифікації оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що є базовою умовою впровадження системи страхової медицини в Україні.

Ключові слова: інноваційний лікарський засіб, генеричний лікарський засіб, оригінальний лікарський засіб, класифікація.

Постановка проблеми. У сучасному правовому та фармацевтичному просторі відсутність єдиного загальноприйнятого визначення «інноваційний лікарський засіб»/«оригінальний лікарський засіб» перешкоджає повноцінному обміну інформацією між різними державами світу з метою забезпечення охорони прав інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я, створення єдиної нормативної бази даних, що забезпечить уніфікацію процедури реєстрації лікарських засобів, ефективну взаємодію уповноважених органів при боротьбі із поширенням фальсифікованих лікарських засобів, і, як наслідок, підвищення якості лікарського забезпечення населення та становлення системи страхової медицини в Україні.

Мета цієї роботи – вивчення існуючих у вітчизняному та зарубіжному законодавстві визначень поняття «інноваційний лікарський засіб» та формулювання з урахуванням результатів дослідження адаптованого до національного законодавства терміна. Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання: 1) обґрунтувати необхідність закріплення на законодавчому рівні поняття «інноваційний лікарський засіб»/ «оригінальний лікарський засіб»; 2) проаналізувати суттєві ознаки цього поняття у правовому (на відміну від хіміко-фармацевтичного) контексті; 3) дослідити наявну нормативно-правову базу та ступінь урегульованості окресленого питання у вітчизняному та зарубіжному законодавстві; 4) сформулювати визначення терміна «інноваційний лікарський засіб» та його співвідношення із терміном «оригінальний лікарський засіб», з урахуванням особливостей національної системи законодавства.

Варто відзначити, що аналіз правових форм захисту об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі не є об'єктом розгляду в цій статті.

Аналіз останніх досліджень. Питання досліджуваної теми розроблялися не тільки представниками юридичної науки, а й фахівцями у галузі економіки та охорони здоров'я. Існуючі визначення терміна «інноваційний лікарський засіб» та критерії класифікації інноваційних лікарських засобів розглянуті у працях представників економічної науки – З. М. Мнушко, Н. С. Клунок; фармацевтичної науки – Є. О. Вольської, Т. Ю. Дельвіг-Каменської, Н. Б. Дрьомової, Е. О. Коржавих, Л. В. Мошкової, О. О. Умнової; правової науки – О. Ю. Кашинцевої, І. А. Кіриченко, В. М. Пашкова, інших вітчизняних та зарубіжних науковців.

Виклад основного матеріалу. На сьогодні існує велика кількість класифікацій лікарських засобів відповідно до різних критеріїв та галузей науки: хімічна, фармакологічна, економічна, біофармацевтична, анатомо-терапевтична та ін. Для цілей державної реєстрації, контролю якості та потреб страхової медицини основоположною є класифікація на оригінальні (брендові, інноваційні) та генеричні лікарські засоби. Як зазначає Є. О. Вольська, класифікація фармацевтичних продуктів за критерієм інноваційності тривалий час залишалася у суто теоретичній площині, однак із розвитком системи страхової медицини та необхідності мінімізації витрат на лікарське забезпечення, розподіл лікарських засобів на оригінальні (інноваційні) та генеричні почав відігравати суттєву роль у практиці охорони здоров'я [1].

Визначення інновації стосовно лікарського засобу є важливою передумовою функціонування фармацевтичного сектору охорони здоров'я, суб'єктами якого є виробники лікарських засобів, регулюючі органи, наукові установи, фахівці галузі охорони здоров'я та пацієнти.

Якщо розглянути термін «інноваційний лікарський засіб» з позиції маркетингового підходу, то, як зазначають дослідники, не є суттєвим тип інноваційних змін (нова хімічна молекула, нова лікарська форма, нова дозуюча упаковка), важливою є лише наявність будь-якої переваги інформаційно-рекламного характеру [1].

На думку Є. О. Вольської, термін «інноваційний продукт» у фармацевтичній галузі складається із двох елементів – оригінальної формули (захищеної патентом на винахід) та маркетингової інновації [1, с. 6].

Як зазначає М. Я. Головенко, інноваційні – це ліки, що вперше отримали дозвіл на маркетинг на підставі документів, які підтверджують їхню ефективність, безпеку та якість. Генеричні – ліки, що є взаємозамінними з інноваційним препаратом, виробляються без ліцензії від компанії-розробника і реалізуються після закінчення терміну дії патенту чи інших виключних прав [2].

Термін «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб» часто синонімічно замінюють терміном «брендовий лікарський засіб», «бренд». Але ці поняття не тотожні. Як констатує С. Ю. Штриголь, брендом виступає ментальна конструкція, що складається з назви, логотипу та інших візуальних елементів, що становлять дизайн і дають змогу виокремити конкретний продукт серед інших, а також репутація цього продукту в споживачів, завдяки якій вони надають йому перевагу. Отже, це своєрідна сукупність об'єктів авторського права, товарного знака, фірмового найменування й специфічних властивостей продукту. Отже, резюмує він, брендом може бути не тільки оригінальний, а й генеричний препарат [3].

І. А. Кіриченко доводить у своєму дослідженні, що існують дві системи набуття прав на лікарський засіб: відповідно до норм законодавства про лікарські засоби (державна реєстрація лікарських засобів МОЗ України на основі позитивного результату їх спеціалізованої оцінки Державним фармакологічним центром МОЗ України) та згідно з нормами законодавства з інтелектуальної власності (реєстрація певних «фармацевтичних» ОІВ у Державному департаменті інтелектуальної власності МОН України на основі результату експертизи Укрпатенту) [4].

Отже, з точки зору захисту прав інтелектуальної власності лікарський засіб може бути класифікований як брендовий, але з точки зору реєстраційного досьє не мати ознак інноваційності.

Уперше визначення «терапевтична інновація» було запропоновано на зустрічі Міжнародного Товариства Лікарських Бюлетенів (International Society of Drug Bulletins (ISDB)) у 2001 р., а також було офіцій-

но проголошено, що термін «інноваційний лікарський засіб» у контексті фармацевтичного сектору охорони здоров'я може бути визначений із використанням трьох підходів:

1) комерційний підхід: інновація – будь-які товари категорії *me-too* (товари-аналоги), нові речовини, нові показання до застосування, нові складні лікарського засобу та нові методи лікування, що вперше надійшли на ринок;

2) технологічний підхід: під інновацією мається на увазі використання біотехнологій у виробництві лікарських засобів або впровадження у виробництво нової системи доставки лікарської речовини (пластич, спрей), або вибір для виробничого процесу ізомеру або метаболіту;

3) підхід «терапевтичного досягнення»: під інновацією розглядаються переваги нового способу лікування, порівняно з існуючими [5; 6].

Т. Ю. Дельвіг-Каменською у дисертаційному дослідженні були виділені дві базові групи критеріїв, що визначають рівень інноваційності лікарського засобу:

1) фармацевтичні, що стосуються складу, лікарської форми, форми випуску, технології виробництва;

2) фармакотерапевтичні, пов'язані зі сферою застосування, механізмом дії, рівнем ефективності та безпеки [7].

Як зазначає дослідниця, рівні фармацевтичної новизни включають: новизну молекули; новизну лікарського засобу на основі відомої молекули; новизну відомого лікарського засобу. До рівнів фармакотерапевтичної новизни відносять лікарські засоби, що відповідають таким критеріям: ЛЗ відкриває новий напрям у фармакотерапії захворювань, для лікування і профілактики яких ще немає ЛЗ, що забезпечують задовільні результати; ЛЗ належить до нового напрямку у фармакотерапії захворювань, для лікування і профілактики яких уже є ЛЗ, що забезпечують задовільні результати; ЛЗ належить до відомого напрямку у фармакотерапії захворювань, для лікування і профілактики яких уже є ЛЗ, що забезпечують задовільні результати [7].

Ця класифікація, запропонована Т. Ю. Дельвіг-Каменською, стала основою для побудови представниками економічної науки матриці інновацій у фармацевтичній промисловості за ступенем новизни та обґрунтування необхідності класифікації інноваційних лікарських засобів, що базується на основних досягненнях теорії інновацій, дозволяє простежити еволюційний зв'язок між інноваціями у фармацевтичній сфері [8].

У законодавстві Європейського Союзу безпосереднє визначення інноваційного/оригінального лі-

карського засобу відсутнє. Аналіз діючих норм дозволив виявити тільки критерії віднесення лікарського засобу до інноваційного:

- лікарські засоби, розроблені за допомогою іншого біотехнологічного процесу, що є, на думку агентства (ЕМА – Європейське медичне агентство), значною інновацією;

- лікарські засоби, поліпшені за допомогою застосування нових засобів доставки, що є, на думку агентства, значною інновацією;

- лікарські засоби, що базуються на радіоізотопах, що представляє значний терапевтичний інтерес;

- лікарські засоби, що отримані із крові або із плазми людини;

- лікарські засоби, при виробництві яких, на думку агентства, виробник продемонстрував значні технічні переваги;

- лікарський засіб, призначений для застосування людиною, що містить нову активну речовину, яка із моменту набуття чинності правилами не була зареєстрована у жодній із країн – членів ЄС [9; 10].

Федеральне управління США з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) розкриває поняття інноваційного лікарського засобу через визначення генеричного лікарського засобу: генеричний лікарський засіб – це такий лікарський засіб, який співпадає із інноваційним лікарським засобом у дозі, силі дії, способі застосування, якості, показаннях до застосування та зовнішніх характеристиках [9]. Крім цього, при реєстрації лікарського засобу у США FDA відносить лікарський засіб до однієї із трьох груп: «Р», «S» або «O». До групи «Р» («priority review drug») відносять лікарські засоби відповідно до критеріїв інноваційності, але ці критерії відрізняються від критеріїв інноваційності країн ЄС [9; 11].

Відповідно до норм FDA, суттєві поліпшення лікарського засобу можуть бути продемонстровані: 1) доказами підвищення ефективності в лікуванні, профілактиці та діагностиці захворювань; 2) підтвердженням ефективності та безпечності при застосуванні у новій групі (субпопуляції) пацієнтів; 3) зникненням або суттєвим зменшенням ускладнень протягом курсу лікування; 4) задокументованим підвищенням комплаєнсу пацієнта [9; 11].

Викладене вище дає змогу констатувати, що критерії інноваційності лікарського засобу у ЄС більше корелюють із промислово-виробничими характеристиками лікарського засобу, тоді як у США ці критерії засновані на оцінці терапевтичної цінності.

Відповідно до s C.08.004.1(1) Правил Канади з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами CRC с 870, інноваційний лікарський

засіб повинен містити медичний інгредієнт, раніше не зареєстрований у лікарському засобі Міністерством охорони здоров'я, та не бути різновидом раніше зареєстрованого медичного інгредієнту, таким як сіль, ефір, енантіомер, сольват або поліморф [12].

Аналіз діючого законодавства України продемонстрував його фрагментарність та неузгодженість стосовно розкриття ознак поняття «оригінальний/інноваційний лікарський засіб» та нормативного закріплення самого терміна.

У ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР розкрито поняття референтного/оригінального лікарського засобу через ознаку реєстраційної інформації: якщо лікарський засіб зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, то він розглядається як референтний/оригінальний лікарський засіб [13].

В абзаці другому п. 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого Постановою КМ України від 26.05.2005 р. № 376, використано термін «оригінальний лікарський засіб» без його визначення та подальшого розкриття [14].

В абзацах 52 та 53 розд. II 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426, наведені наступні визначення: 1) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повної документації щодо його ефективності, безпеки та якості (повного реєстраційного дос'є); 2) патентований лікарський засіб – лікарський засіб, який надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника), право на виробництво (виготовлення), реалізацію та застосування якого охороняється законодавством України про охорону прав інтелектуальної власності [15].

Висновки. Виходячи з викладеного, можна запропонувати декілька важливих, на нашу думку, заходів, що дозволять послідовно реалізувати реформи у сфері охорони здоров'я з одночасною поступовою гармонізацією вітчизняного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

По-перше, після систематизації отриманих даних було зроблено висновок про доцільність та актуальність внесення до діючого Закону України «Про лікарські засоби» визначення «оригінальний (іннова-

ційний) лікарський засіб» з метою доповнення термінологічного апарату Закону.

По-друге, правова класифікація інноваційних лікарських засобів має особливості порівняно із хіміко-фармацевтичною та медичною класифікаціями, що викликано необхідністю узгодження спеціальних вузькопрофесійних термінів із існуючою вітчизняною нормативно-правовою базою та водночас гармонізацією із законодавством ЄС.

По-третє, з урахуванням викладеного матеріалу можна запропонувати наступне визначення: оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє (повного комплексу документів щодо його ефективності, безпеки та якості) та має патентний захист активних компонентів на певний період часу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Вольская Е. О фармацевтических инновациях / Е. Вольская // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники : ежемесяч. специализ. информ.-аналит. журн. – 2007. – № 12. – С. 6–10.
2. Головенко М. Я. «Філософія» фармацевтичних інновацій / М. Я. Головенко // Вісн. Нац. акад. наук України. – 2012. – № 3. – С. 59–66.
3. Штриголь С. Ю. Оригінальні та генеричні лікарські засоби [Електронний ресурс] / С. Ю. Штриголь, О. В. Товчига. – Режим доступу: http://www.researchgate.net/profile/Olga_Tovchiga/publication/236117563_BRAND_AND_GENERIC_DRUGS/links/0c9605161a7d4b9535000000.pdf.
4. Кіриченко І. Обсяг і зміст прав на об'єкти інтелектуальної власності в галузі фармацевтики, специфічні аспекти захисту прав [Електронний ресурс] / І. Кіриченко // Юрид. журн. – 2006. – № 10. – Режим доступу: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=2428>.
5. International Society of Drug Bulletins. ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines. – Paris, France: International Society of Drug Bulletins; 2001. Available at: <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-decl-english.pdf>.
6. Christophe K. What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletin / Kopp Christophe // Canadian Family Physician. – 2002, September. – P. 1413–1415.
7. Дельвиг-Каменская Т. Ю. Методические основы классификации инновационных лекарственных средств : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 Организация фармацевтического дела / Т. Ю. Дельвиг-Каменская. – СПб., 2010. – 20 с.
8. Клунко Н. С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу / Н. С. Клунко // БІЗНЕСІНФОРМ. – 2012. – № 2. – С. 61–66.
9. Govin Permanand EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making. – Manchester University Press, 2006. – 264 p.
10. REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>.
11. Abbreviated New Drug Application (ANDA): Generics. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/>.
12. Health Canada Phased Approach to Regulatory Decision Summaries. Available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/rds-sdr/index-eng.php>.
13. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Відом. Верхов. Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
14. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : Постанова Каб. Міністрів України від 26.05.2005 № 376 // Офіц. вісн. України. – 2005. – № 22. – Ст. 1196.
15. Про затвердження 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 : наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 // Офіц. вісн. України. – 2005. – № 39. – Ст. 2494.

REFERENCES

1. Volskaya, E. O farmatsevticheskikh innovatsiyah (About pharmaceutical innovations), E. Volskaya, *Remedium Zhurnal o rynke lekarstv i meditsinskoy tehniki : ezhemesyachnyiy spetsializ. inform.-analit. zhurn*, 2007, No 12, pp. 6–10.
2. Holovenko, M. Ya. «Filosofiiia» farmatsevtichnykh innovatsii (Golovenko «philosophy» of pharmaceutical innovations), M. Ya. Holovenko, *Visnyk Natsionalnoi akademii nauk Ukrainy*, 2012, No 3, pp. 59–66.
3. Shtryhol S. Yu. *Oryhinalni ta henerychni likarski zasoby* (Original and generic drugs), S. Yu. Shtryhol, O. V. Tovchyha, Elektronnyi resurs, Rezhym dostupu: http://www.researchgate.net/profile/Olga_Tovchiga/publication/236117563_BRAND_AND_GENERIC_DRUGS/links/0c9605161a7d4b9535000000.pdf.
4. Kyrchenko I. Obsiah i zmist prav na obiekty intelektualnoi vlasnosti v haluzi farmatsevytky, spetsyfichni aspekty zakhystu prav (The scope and content of intellectual property rights in the pharmaceutical, specific aspects of protecting rights) Elektronnyi resurs, I. Kyrchenko, *Yurydychnyi zhurnal*, 2006, No 10, Rezhym dostupu: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=2428>.
5. *International Society of Drug Bulletins*. ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines. Paris, France: International Society of Drug Bulletins; 2001. Available at: <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-decl-english.pdf>.
6. Christophe Kopp. What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletin // *Canadian Family Physician*, 2002, September, P. 1413–1415.
7. Delvig-Kamenskaya T. Yu. *Metodicheskie osnovyi klassifikatsii innovatsionnykh lekarstvennykh sredstv* (Methodical approach to innovative drug classification): avtoreferat dis. ... kand. farm. nauk: 14.04.03 Organizatsiya farmatsevticheskogo dela, T. Yu. Delvig-Kamenskaya, Sankt-Peterburg, 2010, 20 p.
8. Klunko, N. S. Klasyfikatsiia innovatsii farmatsevtichnoho vyrobnytstva Ukrainy na osnovi matrychnoho pidkhodu (Classification innovation of pharmaceutical production Ukraine-based matrix approach), N. S. Klunko, *BIZNESINFORM*, 2012, No 2, pp. 61–66.
9. *Govin Permanand EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making*. – Manchester University Press, 2006. – 264 p.
10. *REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL* of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>.
11. *Abbreviated New Drug Application (ANDA): Generics*. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/>.
12. *Health Canada Phased Approach to Regulatory Decision Summaries*. Available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/rds-sdr/index-eng.php>.
13. Pro likarski zasoby (On Medicines), Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 No 123/96-VR, *Vidom. Verkhov. Rady Ukrainy*, 1996, No 22, St. 86.
14. Pro zatverdzhennia Poriadku derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likarskykh zasobiv i rozmiriv zboru za yikh derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu) (On approval of state registration (re-registration) of Medicinal Products and Amounts of Fees for Their State Registration): Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 26.05.2005 No 376, *Ofitsiyni Visnyk Ukrainy*, 2005, No 22 (17.06.2005), St. 1196.
15. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia (n approval of the examination of registration materials of medicinal products submitted for state registration (re-registration), and evaluated the changes to registration materials during the validity period of registration certificate): Nakaz MOZ Ukrainy vid 26.08.2005 No 426, *Ofitsiyni visnyk Ukrainy*, 2005, No 39, St. 2494.

І. С. ВОРОНИНА

ПРАВОВАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье рассмотрены понятия, признаки и подходы к классификации инновационных лекарственных средств в хозяйственно-правовом контексте. Определено соотношение терминов «инновационное лекарственное средство»,

«оригинальное лекарственное средство», «брендовое лекарственное средство» и их практическое применение в правоприменительной практике. Автор акцентирует внимание на проблеме классификации оригинальных (инновационных) лекарственных средств, что является базовым условием для внедрения системы страховой медицины в Украине.

Ключевые слова: инновационное лекарственное средство, оригинальное лекарственное средство, генерическое лекарственное средство, классификация.

I. S. VORONINA

LEGAL DEFINITION OF THE TERM «INNOVATIVE DRUG»

Problem setting. In the up-to-date legal and pharmaceutical framework absence of the single common definition for «innovative drug» / «brand-name drug» prevents the appropriate information exchange between various world countries aiming for the purpose of provision of protection of healthcare intellectual property rights. It also prevents creation of the single regulatory database, which will provide harmonization of the drug marketing authorization procedure efficient interaction of the authorized authorities in protection from expansion of the falsified drugs, and consequently it will promote to the public pharmaceutical care improvement.

The article defines suggestions for improvement of the legislation in-force.

Analysis of recent researches and publications. The studied issue was developed both by representatives of the juridical science and economics and healthcare professionals.

The present definition of «innovative drug» term and criteria for classification of the innovative drugs are reviewed in theses of economics researchers – Z. M. Mnushko, N. S. Klunko; pharmacy researchers – Y. O. Voloska, T. Y. Delvig-Kamenska, N. B. Driomova, Y. O. Korzhavykh, L. V. Moshkova, O. O. Umnova; legal researchers – O. Y. Kashyntseva, I. A. Kirychenko, V. M. Pashkova, and other Ukrainian and foreign researchers.

Purposes of research. The purpose of the research is to study the present in national and foreign legislation definitions of «innovative drug», and, taking into account the study findings, to define the term, which is adapted to the national legislation. To achieve the objective it is required to solve the following: 1) to ground the necessity to legislate the term «innovative drug» / «brand-name drug»; 2) to analyze the essential features of this term in the legal (compared to the chemical and pharmaceutical) context; 3) to study the present legal framework and the degree of regulating of this issue in the national legislation; 4) to define the «innovative drug» term, taking into account the peculiarities of the national legal system.

It is important to note, that analysis of the legal protection forms of intellectual property subjects in pharmaceutical sphere is not the subject to review in this thesis.

Paper objective. The «innovation» term for the purposes of pharmaceutical healthcare sphere may be defined using these three approaches:

1) Commercial concept: innovation – any newly marketed goods of me-too category (me-too products), new substances, new indications for use, new formulations of drug and new treatment methods.

2) Technological concept: innovation means use of biotechnologies in manufacture of drugs and implementation of the new drug substance delivery system (patch, spray) to production, or selection of isomer or metabolite for the manufacturing process.

3) Concept of «therapeutic achievements»: innovation means advantages of the new treatment method compared to the current methods.

Conclusions and prospects for the development. For the purpose of improvement of the current legislation, the author suggests the following:

1. After the received findings have been systematized, the author concluded that it is appropriate and timely to add the current Act of Ukraine «About drugs» with the «brand-name (innovative) drug» term in order to supplement the nomenclature of the Act.

2. Compared to chemical, pharmaceutical and medical classifications, the legal classification of innovative drugs has its own peculiarities, and it is induced by the necessity to adjust the special professional terms with the present national legal framework and to harmonize it with the EU legislation.

3. The brand-name (innovative) drug – is the drug, which was registered for the first time ever in the world, on the ground of the complete registration dossier (complete set of documents related to its efficacy, safety and quality) and has the patents protection for the active components for the definite period.

Key words: innovative drug, generic drug, original drug, classification.