

УДК: 346.7

DOI: <https://doi.org/10.32366/2523-4269-2019-68-3-80-86>



Останіна Анна В'ячеславівна
(громадська організація «Асоціація
фармацевтичного та медичного права»,
м. Харків)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7158-7680>

ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНОЇ ІННОВАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Досліджено правову характеристику інноваційної системи на фармацевтичному ринку та стан її законодавчого забезпечення. Проаналізовано наявний правовий зміст поняття «інноваційна система»; визначено, що система включає підсистему державного регулювання, що складається із законодавчих, структурних і функціональних інституцій, які встановлюють та забезпечують дотримання норм, правил, вимог в інноваційній сфері та взаємодію всіх підсистем національної інноваційної системи. Проведено короткий огляд сучасного стану інноваційної системи та її особливості саме на фармацевтичному ринку.

Ключові слова: інноваційні лікарські засоби; інноваційна система; генеричні ліки.

Постановка проблеми. У сучасному світі спостерігається тенденція зростання потреб у нових та інноваційних ліках, вакцинах, біологічних препаратах, засобах діагностики та генної терапії особливо зараз, коли люди старіють і все більше й більше мікроорганізмів стають стійкими до традиційних ліків. Саме тому національну інноваційну систему фармацевтичного ринку визначають передусім як досягнення в біотехнології. І не випадково хімічна парадигма створення лікарських засобів поступово замінюється біотехнологічною парадигмою [1]. Наприклад, сьогодні доступними є ефективні лікарські засоби, що дозволяють перемогти захворювання, які ще 10–20 років тому вважалися невиліковними. Однак, незважаючи на те, що наука сьогодні стрімко прогресує та наукові відкриття забігають далеко наперед, темпи розробки й просування нових препаратів для пацієнтів, які їх потребують, залишаються досить повільними. У світі налічується величезна кількість захворювань і станів, для яких все ще не розроблено ефективного лікування. Поява нових, більш ефективних методів терапії і лікарських засобів є життєво необхідною [2]. Тобто в сучасному світі зростає інтерес до можливостей розробки значущих нових методів лікування. І більшість країн підтримують наукові дослідження і розробки в галузі охорони здоров'я, як наслідок, в основних біомедичних дослідженнях відбулося кілька важливих відкриттів. Крім того, просування інноваційної системи потребує використання законодавчої методології, яка дозволяє порівняти вітчизняну інноваційну систему з інноваційними системами розвинутих країн. При цьому необхідно враховувати специфіку фармацевтичного ринку. Так, кожен інноваційний лікарський засіб має свій життєвий цикл, який у середньому може тривати 10–15 років та, окрім необхідного часу, потребує неабияких фінансових витрат. У дослідження і розробку одного препарату інвестуються мільярди доларів, при цьому ледь частина з них припадає саме на забезпечення доказів якості, безпеки та ефективності препарату за рахунок проведення клінічних досліджень [3].

Однак не менш важливою тенденцією є використання в протоколах лікування різних хвороб і подальшої реімбурсації лікарських засобів саме генеричних препаратів, термін патентного захисту яких закінчився. Не кожна країна в змозі витримати великі фінан-

сові навантаження в частині захисту прав громадян на охорону здоров'я. Навіть у США дослідники звертають увагу на орієнтацію державних програм стосовно охорони здоров'я на лікарські препарати, термін ексклюзивності яких закінчився [4].

А загалом, підкреслює В. М. Пашков, сутністю інноваційної моделі розвитку економіки, яка стала панівною доктриною економічного зростання в економічно і технологічно розвинутих країнах світу, а також країнах із позитивною динамікою техніко-економічних змін, є широкомасштабне введення в господарський обіг через інноваційні процеси таких продуктів інтелектуальної праці, як передові технології, науково-технічні розробки та інші об'єкти прав інтелектуальної власності науково-технічної сфери, а також запровадження ефективних організаційно-управлінських рішень з метою їхньої комерціалізації або отримання соціально-економічного ефекту [5, с. 49]. Крім того, на думку Ю. Є. Атаманової, національна інноваційна система, з одного боку, є генератором нових знань та виконує трансформаційну функцію — забезпечує їхнє доведення до стану інноваційних продуктів та інновацій загалом, а з іншого, нею самостійно визначаються напрями інноваційних процесів, активність і результативність інноваційної діяльності суб'єктів господарювання [6, с. 215].

Тобто величезний вплив на розвиток фармацевтичного ринку України має саме національна інноваційна система та її законодавче забезпечення.

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, В. М. Пашков, В. В. Резнікова, В. А. Устименко, О. В. Шаповалова, В. С. Щербина тощо. Разом з тим питання правової характеристики інноваційної системи на фармацевтичному ринку було досліджено фрагментарно і є предметом наукових дискусій.

Формулювання цілей. Метою цієї статті є дослідження стану законодавчого забезпечення інноваційної системи на фармацевтичному ринку України та її правової характеристики.

Виклад основного матеріалу. Відповідно до Розпорядження Кабінету Міністрів «Про схвалення Концепції розвитку національної інноваційної системи» від 17 червня 2009 р. № 680-р, інноваційна система — це сукупність законодавчих, структурних і функціональних компонентів (інституцій), які задіяні в процесі створення та застосування наукових знань та технологій і визначають правові, економічні, організаційні та соціальні умови для забезпечення інноваційного процесу. При цьому інноваційна система може бути поділена на дві частини: державну та приватну. Об'єктом інноваційної системи виступають інновації.

Отже, національна інноваційна система включає підсистеми:

1) державного регулювання, що складається із законодавчих, структурних і функціональних інституцій, які встановлюють та забезпечують дотримання норм, правил, вимог в інноваційній сфері та взаємодію всіх підсистем національної інноваційної системи;

2) освіти, що складається із закладів вищої освіти, науково-методичних і методичних установ, науково-виробничих підприємств, державних і місцевих органів управління освітою, а також навчальних закладів, які проводять підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації кадрів;

3) генерації знань, що складається з наукових установ та організацій незалежно від форми власності, які проводять наукові дослідження і розробки та створюють нові наукові знання і технології, державні наукові центри, академічні та галузеві інститути, наукові підрозділи закладів вищої освіти, наукові та конструкторські підрозділи підприємств;

4) інноваційної інфраструктури, що складається з виробничо-технологічної, фінансової, інформаційно-аналітичної та експертно-консалтингової складової, а також із технополісів, технологічних та наукових парків, інноваційних центрів та центрів трансферу технологій, бізнес-інкубаторів та інноваційних структур інших типів; інформаційних ме-

реж науково-технічної інформації, експертно-консалтингових та інжинірингових фірм, інституційних державних та приватних інвесторів;

5) виробництва, що складається з організацій та підприємств, які виробляють інноваційну продукцію і надають послуги та/або є споживачами технологічних інновацій.

Водночас розвиток вітчизняної національної інноваційної системи визнано одним із пріоритетних напрямків державної політики в науково-технологічній сфері [7, с. 3]. До речі, практика господарювання в країнах із розвинутими інноваційними системами свідчить, що використання державою будь-яких заходів стимулюючого характеру є ефективним лише тоді, коли існують узаконені об'єктивні та однозначно зрозумілі критерії, що служать підставою для надання підтримки [8]. До того ж наявна ситуація, за якої вітчизняні фармацевтичні виробники практично не представлені в ніші інноваційної продукції, обґрунтовує необхідність розробки й реалізації заходів щодо підвищення потенціалу вітчизняного фармацевтичного сектору. Саме тому перехід держави до інноваційної моделі розвитку різних напрямів національної економіки став пріоритетним напрямком державної політики. Реалізувати інноваційний підхід до подальшого розвитку фармацевтичного виробництва можливо насамперед шляхом установлення ефективного законодавства у сфері інновацій [9, с. 20]. Сучасне інноваційне законодавство становить сукупність нормативних актів, що регулюють відносини, які виникають у процесі інноваційної діяльності, тобто практичних дій стосовно реалізації інноваційних програм, проєктів та розробок, і містить 200 документів. Провідне місце займають передусім норми Конституції України, Господарський кодекс України, а також Закони України «Про інноваційну діяльність», «Про Загальнодержавну комплексну програму розвитку високих наукоємних технологій», «Про інвестиційну діяльність», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про наукову і науково-технічну експертизу», «Про спеціальний режим інноваційної діяльності технологічних парків», «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій», «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні», «Про наукові парки», «Про індустріальні парки» та інші нормативно-правові акти, які визначають правові, економічні та організаційні засади державного регулювання інноваційної діяльності в Україні, установлюють форми стимулювання державою інноваційних процесів, наприклад, у Бюджетному та Податковому кодексах. Це також здійснюється за допомогою чималої кількості указів Президента України, постанов та розпоряджень Кабінету Міністрів України (далі — КМУ), серед яких можна виділити Постанову КМУ «Про затвердження Державної цільової економічної програми «Створення в Україні інноваційної інфраструктури» на 2009–2013 роки», Розпорядження КМУ «Про схвалення Концепції розвитку національної інноваційної системи» від 17.06.2009 № 680-р тощо. Притому визначення інноваційної діяльності в законодавстві України не узгоджені між собою, що дає підстави для різного трактування. Законом України «Про інноваційну діяльність» зазначено, що інноваційна діяльність — це діяльність, що спрямована на використання і комерціалізацію результатів наукових досліджень, розробок і зумовлює випуск на ринок нових конкурентоспроможних товарів і послуг. Господарський кодекс України (далі — ГК України) визначає інноваційну діяльність як діяльність учасників господарських відносин, що здійснюється на основі реалізації інвестицій з метою виконання довгострокових науково-технічних програм із тривалими строками окупності витрат і впровадження нових науково-технічних досягнень у виробництво та інші сфери суспільного життя. Правове регулювання інноваційної діяльності має забезпечити узгоджені координаційні дії та підтримку держави, саме такі завдання виконує інноваційне законодавство в зарубіжних країнах. Але необхідно зазначити, що ефективний вплив держави на інноваційні процеси та міжнародні інноваційні зв'язки повинен здійснюватися не лише на загальнонаціональному рівні, не останню роль в інноваційному розвитку фармацевтичного ринку мають відігравати регіональні нормативні акти. Основні напрями розвитку регіонів та засади їхнього правового регулювання визначаються Законом України «Про стимулювання розвитку регіонів» від 08.09.2005 в редакції від 01.01.2012.

Згідно із ст. 328 ГК України, держава регулює інноваційну діяльність шляхом:

- 1) визначення інноваційної діяльності як необхідної складової інвестиційної та структурно-галузевої політики;
- 2) формування і забезпечення реалізації інноваційних програм та цільових проєктів;
- 3) створення економічних, правових та організаційних умов для забезпечення державного регулювання інноваційної діяльності.

Однак основні правові, економічні та організаційні основи формування та реалізації інноваційної діяльності в Україні визначає Закон України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» від 08.09.2011 (далі — Закон). Його основна мета — створення правової бази для, по-перше, забезпечення інноваційної моделі розвитку економіки шляхом концентрації ресурсів держави на пріоритетних напрямках науково-технічного оновлення виробництва, по-друге, підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції на внутрішньому й зовнішньому ринках. Серед стратегічних пріоритетних напрямів на 2011–2021 рр. можна виокремити впровадження нових технологій для якісного медичного обслуговування, лікування, фармації.

Згаданий вище Закон визначає два види пріоритетних напрямків інноваційної діяльності:

- 1) стратегічні — формуються спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері інноваційної діяльності із залученням Національної та галузевих академій наук України на основі ґрунтовних прогнозно-аналітичних досліджень тенденцій світового науково-технологічного розвитку, результатів реалізації пріоритетних напрямів розвитку науки й техніки України, зіставлення їх із реальними потребами економіки України, можливостями та станом інноваційного потенціалу країни;

- 2) середньострокові напрями загальнодержавного рівня — формуються спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері інноваційної діяльності в рамках стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності і подаються КМУ до Верховної Ради України на затвердження разом із стратегічними пріоритетними напрямами інноваційної діяльності.

Також Закон визначає, що середньострокові пріоритетні напрями інноваційної діяльності галузевого рівня розробляються відповідними центральними органами виконавчої влади в рамках стратегічних та загальнодержавних середньострокових пріоритетів інноваційного розвитку з урахуванням науково-технічного та технологічного розвитку галузі, її інноваційного потенціалу і затверджуються їхніми колеґіями терміном на 3–5 років.

Закон України «Про Загальнодержавну комплексну програму розвитку високих наукоємних технологій» 2004 року визначає, що високі наукоємні технології розглядаються як «технології, що створюються на підставі результатів наукових досліджень та науково-технічних розробок, забезпечують виготовлення високотехнологічної продукції, сприяють запровадженню високотехнологічного виробництва на підприємствах базових галузей промисловості». Там же зазначено, що проєкти з розроблення наукоємних технологій — це проєкти «на виконання наукових досліджень та/або науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт, спрямованих на створення нових наукоємних технологій». Ураховуючи те, що головною запорукою успіху будь-якого виду економічної діяльності є постійне та безперервне виробництво продукції (товарів та послуг) з високими показниками конкурентоспроможності, стверджує О. М. Давидюк, особливого значення набувають ті об'єкти інноваційної діяльності, що гарантовано здатні забезпечити досягнення цієї мети. Такими є технології — інновації особливого різновиду та значення [10, с. 14]. Принаймні високі наукоємні технології є такими, які перехресчуються з інноваційними технологіями, однак вони можуть не бути завершеними в повному інноваційному циклі, а тому їх практично не можна називати інноваціями в правовому розумінні. Реально інновація є кінцевим результатом інноваційної діяльності у вигляді нового чи вдосконаленого продукту, реалізованого на ринку, нового чи вдосконаленого технологічного процесу, що був використаний у практичній діяльності [11, с. 9]. У сучасних умовах економічного розвитку на-

ціональної економіки «реальну» можливість створити певну технологію мають лише держава (через систему наявних науково-дослідних установ та закладів вищої освіти) та потужні транснаціональні корпорації (через систему створених ними наукових підрозділів, що покликані виробляти наукоємні продукти для їхнього наступного використання у власній господарській діяльності) [12, с. 150–158]. В Україні, наголошує Н. В. Барахтян, спостерігається низька активність вітчизняних підприємств у створенні на договірній основі високотехнологічних об'єднань, які брали б активну участь у реалізації окремих науково-виробничих проєктів за участю українських підприємств і провідних компаній інших країн [13, с. 116–119]. Проте, стверджує В. К. Мамутов, формування інноваційної моделі залежить від загального економічного та політичного клімату в країні, від загального рівня суспільно-господарського порядку в країні [14, с. 17], хоча на практиці інноваційний розвиток не став однією з головних характеристик зростання національної економіки України.

Отже, результати з вирішення проблеми управління інноваційними процесами на фармацевтичному ринку України не можна назвати позитивними, а стан інноваційної діяльності в державі — задовільним. Одна з головних причин такого стану полягає в недостатньому правовому регулюванні такої діяльності і, як наслідок, невиконанні державних гарантій інноваційної діяльності, які закладені в ст. 329 ГК України. А це означає, що можливості для створення національної інноваційної системи на фармацевтичному ринку України існують як на рівні економіки, так і на законодавчому. Та, на жаль, ці можливості досі залишаються не використаними. На законодавчому рівні відсутнє системне викладення як засобів державного впливу на діяльність та відносини учасників національної інноваційної системи, так і відповідних їм правових засобів.

Висновки. Чинна нормативно-правова база не сприяє вирішенню проблем фінансування інноваційних проєктів на фармацевтичному ринку, а виконання інноваційних проєктів штучно гальмується через внутрішню неузгодженість законодавства щодо інноваційної діяльності та безсистемності механізмів її фінансування. Національну інноваційну систему у фармації слід розглядати як сукупність взаємопов'язаних елементів, здатних у сукупності організувати та підтримати необхідний стан інноваційного процесу, який повинен сприяти створенню дієвого інноваційного законодавства загалом і законодавства інновації на фармацевтичному ринку, зокрема.

Список використаних джерел

1. Innovation policies and sectoral innovation systems. URL: <http://www.oecd.org/science/innno/36446831.pdf> (дата звернення: 03.08.2019).
2. Бондарчук І. Фармацевтичні інновації сьогодні — це шанс на здорове майбутнє завтра. *Ежнедельник АПТЕКА*. 2017. № 16 (1087). URL: <https://www.apteka.ua/article/409232> (дата звернення: 02.08.2019).
3. The Innovation Imperative. The Future of Drug Development. URL: <https://druginnovation.eiu.com/> (дата звернення: 02.08.2019).
4. Grabowski G. Public Policy and Pharmaceutical Innovation. *Health Care Financ Rev*. 1982. № 4 (1). P. 75–87. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4191286/> (дата звернення: 01.08.2019).
5. Пашков В. М. Господарсько-правова характеристика інноваційного промислового виробництва лікарських засобів. *Український медичний часопис*. 2011. № 6 (86). С. 49–51.
6. Атаманова Ю. Є. Господарсько-правове забезпечення інноваційної політики держави : монографія. Харків : Вид-во «ФІНН», 2008. 424 с.
7. Инновационная кузница. *Голос Украины*. 2006. № 82. 4 с.
8. Пашков В. М. Господарсько-правове забезпечення інноваційних процесів у фармації. URL: <http://ndipzir.org.ua/conference/2018/06/Pashkov.pdf> (дата звернення: 02.08.2019).
9. Пашков В. М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Ежнедельник АПТЕКА*. 2013. № 18. С. 20–21.
10. Давидюк О. М. Технологія як об'єкт господарсько-правового регулювання : автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.04. Харків, 2010. 19 с.
11. Василенко М. Д., Зятіна Д. В., Подцерковний О. П., Романадзе Л. Д. та ін. Правові засоби стимулювання інноваційного розвитку України в умовах євроінтеграції : монографія / за заг. ред. С. В. Ківалова, О. П. Подцерковного. Одеса : Фенікс, 2015. 270 с.

12. Давидюк О. М. Господарсько-правове регулювання обігу технологій в Україні: перспективи доопрацювання. *Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого*. 2010. № 1. С. 150–158.
13. Баракхтян Н. Державно-правове регулювання інноваційної діяльності: сучасний стан та перспективи / Проект Інноваційного кодексу України як новий етап розвитку нормотворення в інноваційній сфері : матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 14 червня 2011 р. / редкол. : С. М. Прилипко, Ю. Є. Атаманова, Д. В. Задихайло. Харків : «ФІНН», 2011. С. 116–119.
14. Мамутов В. К. Развитие хозяйственного законодательства и хозяйственно-правовой мысли в суверенной Украине : науч. доклад / Ин-т экономико-правовых исследований НАН Украины. Донецк, 2004. 40 с.

References

1. Innovation policies and sectoral innovation systems. URL: <http://www.oecd.org/science/inno/36446831.pdf>.
2. Bondarchuk, I. (2017). Farmatsevtichni innovatsii sohodni — tse shans na zdorove maibutnie zavtra [Pharmaceutical innovation today is a chance for a healthy future tomorrow]. *Ezhenedelnyk APTEKA*. № 16 (1087). URL: <https://www.apteka.ua/article/409232> (data zvernennia: 02.08.2019) [in Ukrainian].
3. The Innovation Imperative. The Future of Drug Development. URL: <https://druginnovation.eiu.com/>.
4. Grabowski G. Public Policy and Pharmaceutical Innovation. *Health Care Financ Rev*. 1982. № 4 (1). P. 75–87. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4191286/>.
5. Pashkov, V. M. (2011). Hospodarsko-pravova kharakterystyka innovatsiinoho promyslovoho vyrobnytstva likarskykh zasobiv [Economic and legal characteristics of innovative industrial production of medicines]. *Ukrainskyi medychnyi chasopys*. № 6 (86). S. 49–51 [in Ukrainian].
6. Atamanova, Yu. Ye. (2008). Hospodarsko-pravove zabezpechennia innovatsiinoi polityky derzhavy [Economic and legal support of the state innovation policy]: monohrafiia. *Xarkiv : Vyd-vo «FINN»*. 424 s. [in Ukrainian].
7. Innovatsionnaya kuznitsa [An innovative forge]. *Golos Ukrainyi*. 2006. № 82. 4 s. [in Russian].
8. Pashkov, V. M. (2018). Hospodarsko-pravove zabezpechennia innovatsiinykh protsesiv u farmatsii [Economic and legal support of innovative processes in pharmacy]. URL: <http://ndipzir.org.ua/conference/2018/06/Pashkov.pdf> [in Ukrainian].
9. Pashkov, V. M. (2013). Innovatsiina skladova rynku likarskykh zasobiv: problemy hospo-darsko-pravovoho zabezpechennia [Innovative component of the medicines market: problems of economic and legal support]. *Ezhenedelnyk APTEKA*. № 18. S. 20–21 [in Ukrainian].
10. Davydiuk, O. M. (2010). Tekhnolohiia yak ob'iekt hospodarsko-pravovoho rehuliuвання [Technology as an object of economic regulation]: avtoref. dys. ... kand. yuryd. nauk : 12.00.04. *Kharkiv*. 19 s. [in Ukrainian].
11. Vasylenko, M. D., Ziatina, D. V., Podtserkovnyi, O. P., Romanadze, L. D. ta in. (2015). Pravovi zasoby stymuliuвання innovatsiinoho rozvytku Ukrainy v umovakh yevrointehratsii [Legal means of stimulating innovative development of Ukraine in the context of European integration]: monohrafiia / za zah. red. S. V. Kivalova, O. P. Podtserkovnoho. *Odesa : Feniks*. 270 s. [in Ukrainian].
12. Davydiuk, O. M. (2010). Hospodarsko-pravove rehuliuвання obihu tekhnolohii v Ukraini: perspektyvy doopratsiuвання [Economic and Legal Regulation of Technology Circulation in Ukraine: Prospects for Refinement]. *Visnyk Natsionalnoi yurydychnoi akademii Ukrainy imeni Yaroslava Mudroho*. № 1. S. 150–158 [in Ukrainian].
13. Barakhtian, N. (2011). Derzhavno-pravove rehuliuвання innovatsiinoi diialnosti: suchasnyi stan ta perspektyvy / Proekt Innovatsiinoho kodeksu Ukrainy yak novyi etap rozvytku normotvorennia v innovatsiinii sferi [State Legal Regulation of Innovation Activity: Current State and Prospects / Draft Innovation Code of Ukraine as a New Stage of Development of Regulation-Making in the Innovative Sphere]: materialy nauk.-prakt. konf., m. *Kharkiv*, 14 chervnia 2011 r. / redkol. : S. M. Prylypko, Yu. Ye. Atamanova, D. V. Zadykhailo. *Kharkiv : «FINN»*. S. 116–119 [in Ukrainian].
14. Mamutov, V. K. (2004). Razvitie hozyaystvennogo zakonodatelstva i hozyaystvenno-pravovoy myslisli v suverennoy Ukraine [Development of economic legislation and economic and legal thought in sovereign Ukraine]: nauch. doklad / In-t ekonomiko-pravovyih issledovaniy NAN Ukrainyi. *Donetsk*. 40 s. [in Russian].

Останина Анна Вячеславовна

(общественная организация

«Ассоциация фармацевтического и медицинского права», г. Харьков)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7158-7680>

ПРАВОВАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦИОНАЛЬНОЙ ИННОВАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Исследована правовая характеристика инновационной системы на фармацевтическом рынке и состояние ее законодательного обеспечения. Анализируется существующий правовой смысл понятия

«инновационная система». Определено, что система включает подсистему государственного регулирования, которая состоит из законодательных, структурных и функциональных институтов, устанавливающих и обеспечивающих соблюдение норм, правил, требований в инновационной сфере и взаимодействие всех подсистем национальной инновационной системы. Проведён краткий обзор современного состояния инновационной системы и ее особенность именно на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: инновационные лекарственные средства; инновационная система; генерические лекарства.

Ostanina Anna Vyacheslavivna

(public organization

"Pharmaceutical Association and Medical Law", Kharkiv)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7158-7680>

LEGAL CHARACTERISTICS OF THE NATIONAL INNOVATION SYSTEM IN THE PHARMACEUTICAL MARKET

In the modern world there is a growing need for innovative medicines, vaccines, biologicals, diagnostics and gene therapy, especially now that people are aging and more and more microorganisms are becoming resistant to traditional medicines. That is why, the national innovation system of the pharmaceutical market is defined, first of all, as an achievement in biotechnology. And it is no accident that the chemical paradigm for creating drugs is gradually being replaced by a biotechnological paradigm. For example, effective medicines are available today that help defeat diseases that were considered incurable 10-20 years ago. However, despite the fact that science is rapidly progressing today and scientific discoveries are running far ahead, the pace of development and promotion of new drugs for patients who need them remains quite slow. In the world there are a huge number of diseases and conditions for which an effective treatment has not yet been developed. The emergence of new, more effective therapies and drugs is vital. That is, in the modern world there is an increasing interest in the possibilities of developing significant new treatment methods. And most countries support health research and development, and as a result, several important discoveries have taken place in basic biomedical research. In addition, the promotion of an innovation system requires the use of a legislative methodology that allows us to compare the domestic innovation system with the innovation systems of developed countries. In this case, it is necessary to take into account the specifics of the pharmaceutical market. So, each innovative drug has its own life cycle, which on average can last 10 - 15 years and, in addition to time, requires significant financial costs. Billions of dollars are invested in research and development of one drug, and the lion's share of them falls precisely on providing evidence of the quality, safety and effectiveness of the drug through clinical trials.

Key words: innovative medicines; innovative system; generic medicines.

Надійшла до редколегії 21.08.2019