

УДК 346:615.012.001.76

В. Пашков, доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри приватного права Полтавського юридичного інституту Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого», провідний науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України

Господарсько-правові аспекти промислового виробництва інноваційних лікарських засобів

Сутність переходу до інноваційного характеру економічного розвитку полягає у створенні такого державно-приватного суспільно-економічного механізму, що дозволив би ефективно створювати суспільно затребувані інноваційні продукти та надзвичайно швидко запроваджувати їх масове виробництво. Фармацевтична сфера може слугувати яскравим прикладом або наявності такого інноваційного механізму, або поступової деградації у разі його відсутності.

Утім необхідно зазначити, що лікарські засоби займають окрему нішу серед продукції, що споживається населенням: не ми їх вибираємо, а нам їх призначають. Навіть якщо ми купуємо цей товар самостійно, ми керуємося рекомендаціями лікарів або фармацевтів. Юридичні механізми введення та просування лікарських засобів на фармацевтичному ринку безпосередньо пов'язані з їх властивостями та мають свої «показання» і «протипоказання» до застосування, а також «побічні ефекти». Саме це й обумовлює специфіку всіх об'єктів інтелектуальної власності, пов'язаних із розробкою, виробництвом та обігом лікарських засобів. Крім того, лікарські засоби як товар, як правило, мають три назви: хімічну (за діючими речовинами), міжнародну непатентовану та торгову, яка може бути зареєстрована як товарний знак¹. Так, у Законі України «Про лікарські засоби» (ч. 7 ст. 9) зазначено, що у Державному реєстрі лікарських засобів України серед іншого зазначаються торговельна назва лікарського засобу, міжнародна непатентована назва, синоніми, хімічна назва чи склад,

¹ Див.: Кириченко І. Актуальные проблемы защиты прав интеллектуальной собственности в судебном порядке / И. Кириченко // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 30 (801). – С. 10–11.

фармакотерапевтична група тощо. Найважливіше значення для введення лікарського засобу в господарський обіг мають торгова та міжнародна непатентована назви¹. Крім того, згідно з ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяються виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу. Заявники подають лист, у якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Світовий ринок лікарських засобів для потреб охорони здоров'я та ветеринарії оцінюється нині у 850 млрд дол. США. Ця галузь є капіталомісткою, наукоємною та потребує великої кількості висококваліфікованих кадрів і, крім того, стимулює розвиток багатьох суміжних індустрій². У цьому розумінні розгляд питань щодо аналізу тенденцій інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості набуває особливого змісту. Отже, вміння формувати й ефективно використовувати інноваційний потенціал стає вирішальним фактором забезпечення конкурентоспроможності та розвитку вітчизняних підприємств. З іншого боку, за роки ринкових трансформацій Україна так і не змогла наблизитися до інноваційних параметрів розвинених країн і особливо — у високотехнологічних галузях.

Важливі теоретико-методичні проблеми становлення господарсько-правових засад розвитку інноваційної діяльності як фактора виробництва на рівні реалізації інноваційної стратегії і на рівні створення національного правового поля займають вагоме місце в роботах науковців усіх напрямів права, а саме: Ю. Атаманової, О. Вінник, Д. Задихайла, І. Замойського, В. Мамутова, О. Подцерковного, В. Устименко, В. Щербини тощо. Значна увага в дослідженні інноваційних процесів у промисловості, у тому числі фармацевтичної, приділяється науковцями з організації економіки, зокрема З. Мнушко, А. Гриньовим, В. Страшним, О. Козиревою тощо. Проте зазначені науковці більше приділяють увагу національній інноваційній системі як категорії системного порядку, що характеризується структурованістю, цілісністю

¹ Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства // Щотижневик «АПТЕКА». – 2003. – № 6 (377). – С. 82–83.

² В Україні буде створено ефективну систему розробки лікарських засобів // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 37 (808). – С. 19.

тощо. Разом з тим у контексті вдосконалення напрямів кодифікації інноваційного законодавства щодо розвитку фармацевтичної промисловості для досягнення конкретних цілей у контексті створення в Україні інноваційних лікарських засобів вона не знайшла достатнього висвітлення в роботах цих дослідників.

Метою цієї статті є дослідження напрямів удосконалення нормативно-правової кодифікації інноваційного законодавства в частині визначення джерел фінансування заходів інноваційної реструктуризації фармацевтичної промисловості.

Проблема інноваційного розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, яка у світі є найбільш наукоємною і прибутковою галуззю економіки, є дуже актуальною. Проте нехтування розвитком української фармацевтичної науки (її фінансування за останні 10 років зменшилось на 46 % у порівняльних цінах) призвело до того, що вітчизняна фармацевтична галузь фактично повністю перейшла на виробництво «генериків» — повторення застарілих і тому неконкурентних лікарських засобів. Ринок фармпрепаратів в Україні заповнила надзвичайно дорога продукція зарубіжних фірм, недоступна значній частини населення. Це має вкрай негативні соціальні наслідки і є причиною величезних економічних втрат: фактично населення України вимушене інвестувати в зарубіжну фармацевтичну науку для підтримання її конкурентоздатності більше коштів, ніж вкладається в усю вітчизняну науку¹.

І дійсно, обсяги продажу лікарських засобів вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у 2010 р. становили 24,5 %, імпортного — 75,5 %. Проте за обсягами продажу в натуральному вираженні (в упаковках) лікарські засоби вітчизняного виробництва становлять 69 %, а іноземного — 31 %².

Фармацевтична промисловість України на сьогодні представлена 127 суб'єктами господарської діяльності, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів у промислових умовах. З початку 2011 р. кількість ліцензіатів зменшилася на 10 суб'єктів, що пов'язано

¹ Соболева Т. О. Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств) : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук : 08.00.04 «Економіка та управління підприємствами» / Т. О. Соболева. – 2008. – 20 с.

² Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України» [Електронний ресурс] : Постанова Верхов. Ради України від 06.10.2011 // Законодавство України : сайт Верхов. Ради України. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.

з імплементацією в Україні вимог Належної виробничої практики (GMP) до виробництва лікарських засобів, прийнятих у Європейському Союзі. На цей час не всі вітчизняні виробники змогли досягти рівня, встановленого прийнятими в Європейському Союзі стандартами на виробництво лікарських засобів. Станом на 1 січня 2011 р. в Україні було сертифіковане на відповідність GMP 21 дільницю 15 вітчизняних фармацевтичних підприємств. На цих дільницях виробляється лише 361 найменування вітчизняних ліків¹. При цьому в Україні зареєстровано 14 308 лікарських засобів². Отже, вплив стратегічного управління інноваційними процесами на ефективність функціонування підприємств визначається: адекватністю ринковим відносинам (в умовах вітчизняних підприємств — їхньому становленню), інтеграцією науки та виробництва, реалізацією державних науково-технічних пріоритетів, підвищенням сприйнятливості виробництва до нововведень, забезпеченням розширеного відтворення всіх стадій інноваційного процесу³.

З цього приводу слід зазначити, що *серед напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості необхідно виокремити, по-перше, організаційну діяльність, пов'язану з модернізацією технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій, зокрема із запровадження Належної виробничої практики (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.*

За інформацією Держкомстату, зміцненню інноваційної діяльності в країні у цілому перешкоджають перш за все вартісні фактори, а саме: брак власних коштів (80,1 %), великі витрати на нововведення (55,5 %), недостатня фінансова підтримка держави

¹ Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України» [Електронний ресурс] : Постанова Верхов. Ради України від 06.10.2011 // Законодавство України : сайт Верхов. Ради України. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.

² Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки : Проект державної цільової програми // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 15 (786). – С. 31–33.

³ Див.: Гриньов А. В. Стратегія інноваційного розвитку підприємства : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра екон. наук : 08.06.01 «Економіка, організація і управління підприємствами» / А. В. Гриньов. – 2004. – 37 с.

(53,7 %), високий економічний ризик (41 %), тривалий термін окупності нововведень (38,7 %), відсутність коштів у замовників (33,3 %), недосконалість законодавчої бази (40,4 %), відсутність попиту на продукцію (16 %), кваліфікованого персоналу (20 %), можливість кооперації з іншими підприємствами та науковими організаціями (19,7 %), брак інформації про ринки збуту (17,4 %) і про нові технології (17,3%), а також 15,5% підприємств зазначили про свою несприятливість до нововведень¹.

Іноземні фахівці зазначають, що серед основних причин того факту, що витрати охорони здоров'я Європи збільшуються швидше, ніж рівень надходжень бюджетних асигнувань, серед іншого, займає висока вартість інноваційних технологій². Можливо, саме тому, незважаючи на наявність потужних напрацювань у фармацевтичному секторі економіки з боку науковців, у вітчизняних фармацевтичних підприємств відсутня зацікавленість у цих наукових розробках, які не бажають іти на витрати та ризики, пов'язані з упровадженням інноваційних препаратів³. І дійсно, з точки зору фахівців, інноваційна діяльність, джерелом якої є розумова праця людини, має такі характерні особливості: висока капіталомісткість; значний період окупності інвестицій; високий ступінь ризику її здійснення⁴.

Так, великі фармацевтичні компанії вкладають значні кошти в розробку інноваційних лікарських засобів. Вартість створення одного інноваційного лікарського засобу оцінюється в 0,4–1,2 млрд доларів США залежно від складності молекули діючої речовини⁵. І при цьому не можна забувати про те, що відрізняє лікарські засоби від іншої інноваційної промислової продукції. Це те, що витрати на розробку інноваційних лікарських засобів включають у себе також ви-

¹ Наукова та інноваційна діяльність в Україні : зб. ст. – К. : Держкомстат, 2007. – 340 с.

² Див.: Снегірєв Ф. Здравоохранение Европы – 2030. Кризис финансового управления, или поддесятка ветров в спину эволюции / Ф. Снегірєв // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 34 (805). – С. 10–12.

³ Барміна Г. Питання збільшення частки ліків вітчизняного виробництва / Г. Барміна // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 34 (805). – С. 8

⁴ Соболева Т. О. Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств) : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук : 08.00.04 «Економіка та управління підприємствами» / Т. О. Соболева. – 2008. – 20 с.

⁵ Лукьянчук Е. Создание нового торгового названия: прежде чем найти принца, нужно поцеловать много жаб / Е. Лукьянчук // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 33 (804). – С. 12–13.

трати на їх клінічні дослідження, страхування пацієнтів, що беруть участь у цих дослідженнях, та подальшу державну реєстрацію цих лікарських засобів.

Отже, одним із основних чинників стримування поширення в Україні оригінальних патентованих препаратів є їх висока ціна та собівартість. До чинників, які негативно впливають на ефективність інновацій у фармацевтичній промисловості, належать відсутність або низький рівень фінансування, висока кредитна ставка, високий економічний ризик, недостатня інформація про стан фармацевтичного ринку, труднощі із сировиною та матеріалами і застаріле виробниче обладнання¹. Тобто співвідношення прямих і непрямих фінансових методів стимулювання інноваційного розвитку підприємств передусім визначається економічним потенціалом держави. Так, в умовах дефіциту державного бюджету в Україні пріоритет повинен надаватися таким непрямим фінансовим методам, як податкова, амортизаційна, кредитна, цінова політика держави, впровадження протекціоністських заходів².

Проте, наприклад, у Рекомендаціях парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України», що відбулися в жовтні 2011 р., так і не було запропоновано дійсно важливих заходів, що можуть сприяти покращенню інноваційно-інвестиційного середовища у фармацевтичній промисловості. У Рекомендаціях, серед іншого, наприклад, запропоновано: забезпечити розробку та подати проекти законів України, спрямованих на включення діяльності з імпорту лікарських засобів до переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, а також щодо обмеження кількості аптечних закладів для фізичних осіб-підприємців, які застосовують спрощену систему оподаткування тощо. Зазначені заходи важко визнати такими, що покращать інвестиційний клімат у країні, та й навіть такими, що взагалі спрямовані на покращення господарювання на фармацевтичному ринку.

Одним із основних параметрів у конкурентній боротьбі підприємств — виробників генеричних препаратів є ціна. Їх мета — про-

¹ Мнушко З. М. Дослідження інноваційних процесів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / З. М. Мнушко, О. Ю. Вінник, В. В. Страшний // Вісн. фармації. – 1988. – № 2 (18). – С. 92–96.

² Козирева О. В. Соціально-економічна спрямованість інноваційного розвитку підприємства : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук : 08.06.01 «Демографія, економіка праці, соціальна економіка і політика» / О. В. Козирева. – 2005. – С. 21.

давати якісні препарати за максимально низькими цінами. Уведення генеричних препаратів на ринок зумовлює швидке зниження цін на оригінальні патентовані препарати. Як правило, протягом трьох років після закінчення строку патентного захисту і введення генеричного еквіваленту ціна на препарат знижується більш як на 60 %. Результати проведеного аналізу частини найбільш поширеного асортименту лікарських засобів свідчать про те, що фармацевтичний ринок України майже на 80 % формується за рахунок генеричних препаратів¹. Але дешевий генеричний препарат не завжди виявляється дешевим у використанні на курс лікування, тому для його оцінки доцільно використовувати інтегральний показник — залежність ціни та якості. Проте на практиці фармацевтичний ринок України продовжує використовувати лише ціновий показник. Парадокс полягає в тому, що зростаючі витрати на медикаменти в окремо розглянутих випадках можуть реально зменшити витрати на лікування. Витрати на лікарські засоби не можна розглядати ізольовано, оскільки політика дешевих медикаментів може збільшити витрати на медичне обслуговування. Справжні витрати на проведення фармакотерапії необхідно визначати не на основі цін на продукцію, що постачається, а на основі вартості медичного обслуговування.

За інформацією європейських дослідників, Україна за рівнем витрат на лікарські препарати на одну людину, включаючи обсяг аптечних продаж і госпітальних закупок, займає одне з останніх місць у Європі, і головне з цих витрат, як мінімум четверту частину, займають препарати зі спірною ефективністю, від яких розвинуті країни повністю відмовилися.

Іншим прикладом є нераціональне застосування ліків, тобто які призначаються, розповсюджуються та використовуються неналежним чином. За сучасними оцінками, у світі більше половини препаратів застосовуються нераціонально. Значну частку ринку займають нераціональні препарати, в яких застосовуються комбінації застарілих або неефективних речовин. Так, досліджуючи діючий в Україні Національний перелік основних лікарських засобів та виробів медичного призначення, затверджений постановою КМУ від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби та виробів медичного призначення», закордонні фахівці встановили, що

¹ Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків / З. М. Мнушко, О. Ю. Вінник, І. В. Пестун, В. В. Страшний // Фармац. журн. – 1998. – № 4. – С. 19–24.

у структурі ринку лікарських засобів України зі спірною ефективністю є близько 25 % загального обсягу та 59 % є нераціональними або такими, що мають незначну користь¹.

За дослідженнями фахівців, на фармацевтичному ринку у структурі інноваційних витрат основним джерелом фінансування інноваційної діяльності на фармацевтичних підприємствах (майже 90 %) є власні кошти. Саме тому постає питання щодо залучення інших шляхів фінансування інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості².

Однією з форм фінансування впровадження результатів наукових розробок у країнах ЄС та у США є венчурний капітал. При цьому процес венчурного фінансування супроводжується підвищеним ступенем ризику порівняно з іншими альтернативними джерелами фінансування, високими нормами доходу та ступенем залучення венчурного інвестора у процес управління проінвестованої компанії³. Уважають, що перевагою інвестування венчурним капіталом є отримання у повному обсязі фінансування, необхідного для всіх видів діяльності з упровадження розробки⁴. У зв'язку з цим необхідно звернути увагу і на позитивні процеси, що відбуваються у світі в цьому напрямі. Так, за підсумками другого кварталу 2011 р., обсяг венчурного інвестування у світі в галузі біотехнологій збільшився на 46 % у порівнянні з аналогічним періодом попереднього року. У цілому по всіх галузях економіки загальносвітовий обсяг венчурного капіталу збільшився на 19 % у порівнянні з другим кварталом 2010 р. і склав 7,6 млрд доларів США⁵. Проте, зазначає Д. В. Задихайло, слід визнати, що далеко не всі правові форми економічних факторів ринкової економіки, що напрацьовані досвідом її функціонування у розвинутих країнах, успішно реалізують себе в Україні. Так, венчурні

¹ Полякова Д. Препараты со спорной эффективностью: между «списком Швабе» и ВОЗ / Д. Полякова // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 29 (800). – С. 15–16.

² Соболева Т. О. Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств) : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук : 08.00.04 «Економіка та управління підприємствами» / Т. О. Соболева. – 2008. – 20 с.

³ Бердников Д. Основные направления государственного воздействия на становление и развитие рынка венчурного капитала / Д. Бердников // Підприємництво, госп-во і право. – 2003. – № 11. – С. 30–33.

⁴ Каналаш Е. А. Венчурный капитал – разработчику лекарственных средств / Е. А. Каналаш, М. В. Колесник // Фармацевт практик REVIEW. – 2006. – Берез. – С. 22–24.

⁵ Биотехнологическая отрасль воспрянула духом после 46 % прироста венчурного капитала // Щотижневик «АПТЕКА». – 2011. – № 28 (799). – С. 16.

фонди, що працюють у розвинутих країнах, в умовах надлишкової інвестиційної пропозиції можуть набувати глобального характеру та здійснювати діяльність. Проте в Україні спостерігається недостатність умов для створення національних венчурних фондів, які б акумулювали кошти національних інвесторів і здійснювали б успішне інноваційне інвестування на постійній основі. Саме тому, не відмовляючись від уже усталених на світовому інвестиційно-інноваційному ринку організаційно-правових форм інвестування в об'єкти інноваційного права, слід запропонувати національній інноваційній системі варіативну низку структур подібного функціонального призначення, спеціально пристосованих для здійснення такої специфічної діяльності¹. І дійсно, зазначають західні фахівці, ситуація щодо цих питань в Україні не зовсім сприятлива. Так, на їх погляд, лише 40 % інвестицій доходить до науковця, натомість 60 % — поглинає бюрократичний апарат. В Україні із 1000 грантових проектів реально діє лише 7, при цьому щорічна загальна кількість українських публікацій у рейтингових виданнях становить лише третину річної доробки вчених одного університету в Манчестері².

Також до недоліків інноваційної діяльності у промисловому фармацевтичному секторі можна віднести недосконалість державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я щодо спрямування перш за все на забезпечення обов'язкового запровадження в лікувальному процесі нових оригінальних препаратів із більш високими лікувальними властивостями (безумовно, з дотриманням вимог фармакоекономіки), а не генеричних, що втратили право патентного захисту. Для усунення зазначених недоліків необхідне нормативне запровадження відповідних медичних стандартів. Таке становище свідчить про те, що промислова інноваційна діяльність у галузі охорони здоров'я нерозривно пов'язана з організаційною сферою інноваційної діяльності³.

¹ Задихайло Д. В. Модернізація інноваційного законодавства України шляхом його кодифікації / Д. В. Задихайло // Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні : матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 15 груд. 2009 р. / редкол.: Ю. П. Битяк, С. М. Прилико, Ю. С. Атаманова, Д. В. Задихайло. – Х. : ФІНН, 2011. – С. 11–16.

² Лесик Р. Інноваційні інвестиції в українській фармації: швидше нема, аніж є / Р. Лесик // Фармацевт практик REVIEW. – 2006. – Лип.–серп. – С. 25–27.

³ Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2009. – С. 240.

Ще один із способів інвестування інноваційної діяльності, на який необхідно звернути увагу щодо можливості застосування у сфері охорони здоров'я, — застосування лізингових операцій. Їх застосовують, якщо організація, що має вільні фінансові кошти, може брати участь у фінансуванні проектів інших фірм, коштів яких для їх повного фінансування недостатньо. Йдеться про освоєння великих технічних новацій, що потребує придбання дорогого обладнання. За схемою лізингу у довгострокову оренду беруть сучасне устаткування, діагностичну апаратуру, цілісні технологічні комплекси, медичне устаткування, вимірювальні прилади тощо. Використання лізингових операцій для інвестування інноваційних проектів у галузі охорони здоров'я має бути вигідним для всіх учасників лізингового договору¹.

Таким чином, серед можливих способів інноваційного інвестування, зокрема, фармацевтичної промисловості можна виокремити інвестування венчурним капіталом та застосування лізингових операцій, що, у свою чергу, потребує вдосконалення інноваційного законодавства в цьому напрямі.

Крім того, у законодавстві мають бути чітко визначені джерела фінансування заходів інноваційної реструктуризації промисловості, у тому числі фармацевтичної, якими мають стати: 1) власні кошти підприємств фармацевтичних підприємств, шляхом: створення виробничих об'єднань з метою концентрації фінансових ресурсів і наступного їх спрямування на інноваційну реструктуризацію; удосконалення механізмів оподаткування підприємств з метою підвищення інвестиційних можливостей; 2) державні інвестиційні ресурси, шляхом: запровадження нових підходів у проведенні державної інноваційної політики, зокрема за допомогою венчурного капіталу; застосування лізингових операцій з метою прискореного запровадження вимог належної виробничої практики (GMP) до виробництва лікарських засобів, кредитування інноваційних проектів на пільгових умовах, а також на умовах майнового забезпечення і державних гарантій їх повернення; 3) ресурси фінансово-кредитної сфери, шляхом: запровадження пільгових кредитних ставок за користування кредитами, у тому числі реструктуризації банківської системи та підвищення рівня її капіталізації; розширення цільового банків-

¹ Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В. М. Пашков. – К. : МОПІОН, 2009. – С. 244–245.

ського кредитування за пріоритетними напрямками інноваційної реструктуризації промислових підприємств; 4) іноземний капітал, шляхом: розроблення гнучкої системи стимулювання іноземного інвестування у фармацевтичну промисловість за напрямками інноваційної реструктуризації; сприяння діяльності іноземних інвесторів за довгостроковими інноваційно-інвестиційними проектами; поширення об'єктивної інформації про інвестиційні перспективи окремих підприємств, галузей з наданням іноземним інвесторам правової та методичної підтримки.

Проте застосування цих заходів неможливе без запровадження спеціальних правових режимів, зокрема, щодо найбільшого сприяння виробникам окремих груп інноваційних лікарських засобів або створення особливих умов господарювання для фармацевтичних виробників, що розробили конкурентоздатну фармацевтичну продукцію через істотне зниження витратності її виготовлення.

Пашков В. Хозяйственно-правовая характеристика инновационного промышленного производства лекарственных средств

В статье исследуются проблемы обозначения приоритетов относительно инновационного развития фармацевтической промышленности для внедрения на нормативно-правовом уровне источников финансирования ее реструктуризации.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, инновационные лекарственные средства, венчурный капитал, инновационная деятельность.

Pashkov V. The business and law characteristic of the innovation industrial production of medicines.

This article investigates the problems of designation priorities concerning the innovation development of the pharmaceutical industry for the introduction of the sources of financing its restructuring on the normative legal level.

Keywords: pharmaceutical industry, innovation medicines, venture capital, innovation activity.