

НАЦІОНАЛЬНА БЕЗПЕКА ТА ПРАВА ЛЮДИНИ


УДК 342.951:351.82

DOI: <https://doi.org/10.32631/pb.2021.2.02>

СТАНІСЛАВ ВАЛЕРІЙОВИЧ ВАСИЛЬЄВ,

кандидат юридичних наук, доцент,

Науково-дослідний інститут правового забезпечення
інноваційного розвитку НАПрН України;

 <https://orcid.org/0000-0002-1470-4426>,

e-mail: Stas.vasilev.83@ukr.net

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОЇ ПІДТРИМКИ СТВОРЕННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Досліджено правове регулювання державної підтримки створення інноваційних лікарських засобів. Установлено наявні засоби сприяння держави науковим дослідженням у галузі фармації. Вивчено пропозиції науковців щодо запровадження конкретних заходів державної підтримки інноваційної діяльності у сфері створення нових лікарських засобів. Запропоновано внести зміни до чинного законодавства стосовно встановлення порядку та умов надання державної підтримки для окремих інноваційних проєктів за рахунок коштів фондів сприяння інноваціям.

Ключові слова: лікарські засоби, державна підтримка, інноваційний проєкт, правові засади.

Оригінальна стаття

Постановка проблеми

Створення інноваційних лікарських засобів є показником конкурентоздатності фармацевтичної галузі економіки певної держави. Розроблення нових лікарських засобів потребує високої кваліфікації науковців, наявності необхідного технічного обладнання, хімічних реактивів та фінансового забезпечення з боку приватного фармацевтичного бізнесу або держави. Дослідження у галузі створення інноваційних ліків можуть проводитися протягом кількох років. Сукупність перелічених проблем, пов'язаних зі створенням нового лікарського засобу, обумовлює необхідність державної підтримки наукових досліджень у цій сфері. Правові засади державної підтримки створення нових лікарських засобів мають гарантувати надходження фінансового забезпечення до наукових установ та окремих дослідників.

Стан дослідження проблеми

Проблеми інноваційної діяльності у сфері створення нових лікарських засобів привертали увагу дослідників як у сфері фармації, так і у сфері права. Зокрема, О. В. Посилкіна та О. В. Літвінова вивчали актуальність впровадження механізмів державно-приватного партнерства під час реалізації інноваційних проєктів зі створення лікарських засобів, призначених для лікування соціально загрозливих захво-

рювань [1, с. 79–87]. Їхня стаття розкриває специфіку державної підтримки інноваційних проєктів зі створення нових лікарських засобів лише в межах державно-приватного партнерства, при цьому вона не містить усього переліку засобів державної підтримки наукових досліджень у сфері фармації.

А. В. Останіна намагалась дати правову характеристику національної інноваційної системи на фармацевтичному ринку [2, с. 80–86]. У її дослідженні були розглянуті окремі засоби державної підтримки створення інноваційних лікарських засобів, водночас правові засади такої підтримки не були предметом статті вказаної авторки.

В. М. Пашков вивчав інноваційну складову ринку лікарських засобів [3, с. 204–213]. Разом із тим правове регулювання надання державної підтримки дослідженням у цій галузі у його праці не було висвітлено.

Результати досліджень указаних науковців і законодавчі та підзаконні акти надали можливість зробити необхідні висновки під час вивчення питання про правові засади державної підтримки створення інноваційних лікарських засобів.

Мета і завдання дослідження

Метою статті є висвітлення особливостей правового регулювання державної підтримки створення інноваційних лікарських засобів.

Завдання дослідження полягають у визначенні передбачених законодавством засобів державної підтримки наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів та у вдосконаленні правового регулювання участі держави у таких дослідженнях.

Наукова новизна дослідження полягає у висловленні пропозицій щодо внесення змін у чинне законодавство або необхідності розроблення нових нормативно-правових актів. Стаття є оригінальною, оскільки містить пропозиції щодо вдосконалення правового регулювання інноваційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу

Відповідно до ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби в Україні можуть створюватися як підприємствами, так і установами й навіть окремими громадянами¹. В Україні досить велика кількість підприємств має ліцензію на виробництво лікарських засобів, зокрема ПрАТ «Лекхім-Харків», ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»», ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек» та інші. Кожне із цих підприємств може мати науковий підрозділ, який здійснює наукові дослідження зі створення нових лікарських засобів. У структурі Національної академії медичних наук України існує Інститут фармакології та токсикології, який проводить наукові дослідження з розроблення інноваційних лікарських засобів. Тобто перелік підприємств та установ, які можуть здійснювати розроблення інноваційних лікарських засобів, є досить широким.

Державна підтримка наукових розробок інноваційних лікарських засобів декларується в програмному документі уряду України. Зокрема, Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року декларує декілька напрямів державної підтримки наукових досліджень. Наприклад, передбачено віднайти нові джерела для фінансування створення інноваційних лікарських засобів, запровадити програми соціального захисту для дослідників, створити нові та підтримувати наявні лабораторії для наукових дослі-

джень зі створення лікарських засобів². Згадані норми, на жаль, мають декларативний характер. Виконання таких планів потребує відповідного фінансування і встановлення видатків у державному бюджеті на підтримку наукових досліджень.

Державна підтримка наукових досліджень в Україні надається за умови реєстрації відповідного інноваційного проєкту. У статтях 12–15 Закону України «Про інноваційну діяльність» містяться визначення інноваційного проєкту та вимоги, встановлені до його державної реєстрації. Зокрема, інноваційний проєкт має передбачати розроблення, виробництво і реалізацію об'єкта інтелектуальної власності, який підвищує вітчизняний науково-технічний рівень, виробляється в Україні вперше і є конкурентоздатним. Такий проєкт підлягає державній реєстрації після проведення експертизи щодо його інноваційності. Про реєстрацію інноваційного проєкту видається відповідне свідоцтво³. Отже, для отримання державної підтримки наукова установа або науковий підрозділ виробничого фармацевтичного підприємства мусять оформити та зареєструвати власний інноваційний проєкт щодо створення нового лікарського засобу в установленому порядку.

Законодавство передбачає надання податкових пільг науковим установам. Відповідно до ч. 2 ст. 12 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» наукові установи, включені до Державного реєстру наукових установ, яким надається державна підтримка, користуються встановленими у законодавстві України податковими пільгами⁴. Такі пільги передбачено у Податковому кодексі України. Згідно з п. 23 ч. 1 ст. 197 ПК України звільняються від оподаткування операції з безкоштовної

² Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п> (дата звернення: 21.03.2021).

³ Про інноваційну діяльність : Закон України від 04.07.2002 № 40-IV // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15> (дата звернення: 21.03.2021).

⁴ Про наукову та науково-технічну діяльність : Закон України від 26.11.2015 № 848-VIII // БД «Законодавство України» // ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19> (дата звернення: 21.03.2021).

¹ Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // База даних (БД) «Законодавство України» / Верховна Рада (ВР) України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 21.03.2021).

передачі приладів, обладнання та матеріалів науковим установам, науковим організаціям і вищим навчальним закладам, унесеним до Державного реєстру наукових установ, яким надається підтримка держави¹. Отже, звільнення від оподаткування окремих операцій щодо передання дослідницького устаткування науковим установам є одним із засобів підтримки інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів.

Надання податкових пільг розробникам інноваційних лікарських засобів декларується у Національній економічній стратегії на період до 2030 року. Одним із заходів, передбачених цією Стратегією, є зменшення податкового та митного навантаження на обладнання, комплектувальні вироби до нього та інші матеріали для виробництва інноваційних лікарських засобів². Важливо, щоб ця норма не залишилась тільки декларацією, а була забезпечена реальним бюджетним фінансуванням.

Для підтримки інноваційних проєктів у сфері створення нових лікарських засобів наукові установи та фармацевтичні підприємства можуть використовувати кошти декількох фондів підтримки інновацій та наукових досліджень, які наразі існують в Україні. У ст. 49 Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» визначено правові засади діяльності та умови роботи Національного фонду досліджень України. Завданнями цього фонду є підтримка наукових досліджень, інноваційного розвитку та дослідницької інфраструктури, сприяння налагодженню науково-технічного співробітництва та міжнародному обміну інформацією³. Отже, фармацевтичні підприємства та наукові установи мають змогу звернутися до цього фонду для отримання фінансової підтримки власних досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів.

¹ Податковий кодекс України : Закон України від 02.12.2010 № 2755-VI // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17> (дата звернення: 21.03.2021).

² Про затвердження Національної економічної стратегії на період до 2030 року : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.03.2021 № 179 // Урядовий портал : офіц. сайт. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-nacionalnoyi-eko-a179> (дата звернення: 21.03.2021).

³ Про наукову та науково-технічну діяльність : Закон України від 26.11.2015 № 848-VIII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19> (дата звернення: 21.03.2021).

Окрім Національного фонду досліджень України, підтримку інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів може надати Державна інноваційна фінансово-кредитна установа (далі – Установа). Згідно зі Статутом Установи її створено для фінансування інноваційної діяльності суб'єктів господарювання різних форм власності. Установа проводить конкурсний відбір інноваційних проєктів, фінансує ті проєкти, які пов'язано із впровадженням провідних науково-технічних розробок, допомагає вітчизняним суб'єктам господарювання, які здійснюють інноваційну діяльність, у пошуку іноземних інвесторів і кредиторів⁴. Отже, діяльність Установи спрямовано на фінансову підтримку інноваційних проєктів на конкурсних засадах.

У листопаді 2018 р. Уряд України створив Фонд розвитку інновацій. Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті Міністерству фінансів для забезпечення функціонування Фонду розвитку інновацій, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2018 року № 1110 (далі – Порядок). Цей Порядок передбачає, що бюджетні кошти, отримані Фондом, використовуються для надання на конкурсних засадах фінансової підтримки інноваційних проєктів. Така підтримка може мати форму грантів, технічної та консультативної допомоги, придбання необхідного обладнання та устаткування, оренди приміщень для проведення досліджень, інших можливих видів допомоги⁵. Отже, головним завданням діяльності Фонду розвитку інновацій є підтримка наукових досліджень в Україні.

Вищевказані фонди можуть надавати підтримку для здійснення інноваційних проєктів не в довільному порядку, а лише в разі відповідності інноваційного проєкту певним критеріям. Критерії оцінки допустимості державної допомоги суб'єктам господарювання на

⁴ Питання Державної інноваційної фінансово-кредитної установи : Постанова Кабінету Міністрів України від 15.06.2000 № 979 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/979-2000-p> (дата звернення: 21.03.2021).

⁵ Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті Міністерству фінансів для забезпечення функціонування Фонду розвитку інновацій : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.12.2018 № 1110 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1110-2018-p> (дата звернення: 21.03.2021).

проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 7 лютого 2018 р. № 118 (далі – Критерії). Відповідно до Критеріїв державна допомога на проведення наукових досліджень може надаватися за умов збереження рівних умов конкуренції між різними суб'єктами господарювання та збільшення проектів інноваційного розвитку. За рахунок наданої державної допомоги можуть бути відшкодовані витрати на оплату праці персоналу, вартість обладнання, витрати на патенти, отримані на комерційній основі, витрати на створення нової і підтримку наявної дослідницької інфраструктури¹. Отже, фонди підтримки інновацій можуть ухвалювати рішення про фінансування інноваційного проекту лише у разі його відповідності встановленим критеріям.

Можемо зробити висновок, що на сьогодні в Україні існують декілька державних фондів підтримки наукових досліджень та інновацій: Національний фонд досліджень України, Державна інноваційна фінансово-кредитна установа та Фонд розвитку інновацій. Завдання і напрями діяльності та джерела фінансування названих фондів збігаються. Розробники лікарських засобів можуть спробувати отримати допомогу від одного із цих фондів для здійснення наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів.

Разом із тим виникає низка проблем, пов'язаних із розмежуванням компетенції цих фондів з питань підтримки інноваційних проектів:

1) науковим установам або фармацевтичним підприємствам важко визначитись, в якому саме фонді умови для підтримки їхнього інноваційного проекту є найбільш сприятливими;

2) не існує жодного нормативно-правового документа, який би дозволяв відрізнити, за яких умов необхідно звертатися до Фонду розвитку інновацій, а в якому випадку – до Національного фонду досліджень України;

3) невідомо, чи має право дослідник, якому відмовили у державній підтримці в одному з перелічених фондів, звернутися до іншого фонду;

¹ Про затвердження Критеріїв оцінки допустимості державної допомоги суб'єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність : Постанова Кабінету Міністрів України від 07.02.2018 № 118 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/118-2018-п> (дата звернення: 21.03.2021).

4) можливо, наукова установа має право звернутися для підтримки інноваційного проекту одразу до трьох фондів;

5) невідомо, якими є строки і порядок розгляду інноваційних проектів у кожному з фондів;

6) який з фондів і в якому розмірі отримує державне фінансування з бюджету;

7) здається сумнівною доцільність утримання адміністрації трьох фондів підтримки інновацій.

Уважаємо, що окреслені питання необхідно врегулювати окремим нормативно-правовим актом або об'єднати вказані фонди в один для скорочення витрат на утримання персоналу та керівництва.

Державна підтримка створення нових лікарських засобів може надаватися на засадах державно-приватного партнерства. Закон України «Про державно-приватне партнерство» (далі – Закон № 2404-VI) передбачає, що Національна академія наук України та національні галузеві академії наук можуть здійснювати співробітництво із приватними партнерами на підставі договору у сфері охорони здоров'я. У порядку здійснення державно-приватного партнерства може бути укладено договір про спільну діяльність або інший цивільно-правовий договір². Отже, приватним партнером може бути будь-який виробник лікарських засобів. Співробітництво у сфері охорони здоров'я може також передбачати створення інноваційних лікарських засобів.

Відповідно до ст. 18 Закону № 2404-VI встановлено, що державна підтримка здійснення державно-приватного партнерства може передбачати фінансування окремих робіт за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, надання приватному партнеру певного обсягу товарів або робіт, необхідних для досягнення мети партнерства³. Виходячи із норм цього Закону України, Національна академія медичних наук України або окремий науково-дослідний інститут можуть укласти договір про спільну діяльність із фармацевтичним підприємством з метою створення нового лікарського засобу. Держава за рахунок бюджетних коштів може профінансувати окремі види досліджень, які необхідно здійснити для розроблення інноваційних ліків.

Науковці у галузі фармації висловлювали певні зауваження щодо застосування державно-

² Про державно-приватне партнерство : Закон України від 01.07.2010 № 2404-VI // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2404-17> (дата звернення: 21.03.2021).

³ Там само.

приватного партнерства у процесі створення нових лікарських засобів. Так, О. В. Посилкіна та О. В. Літвінова звертають увагу на те, що Закон № 2404-VI не встановлює мінімальних розмірів участі приватного партнера та держави у проєкті, який здійснюється в порядку державно-приватного партнерства. Також не визначено роль Державного фонду регіонального розвитку в підтримці проєктів державно-приватного партнерства, не встановлено етапи реалізації відповідних проєктів [1, с. 85]. Погоджуючись із висловленими зауваженнями, зазначимо, що Закон № 2404-VI не визначає роль будь-яких фондів підтримки інновацій та наукових досліджень у здійсненні проєктів державно-приватного партнерства. Під час аналізу норм цього закону не можна зробити однозначний висновок про те, кому з партнерів належатимуть права інтелектуальної власності на створений інноваційний лікарський засіб.

Дослідники у галузі права висловлюють пропозиції щодо закріплення засобів державної підтримки створення інноваційних лікарських засобів у галузевому законодавстві. Зокрема, А. В. Останіна пропонує доповнити Закон України «Про інноваційну діяльність» новою статтею 18-1 щодо підтримки інноваційної діяльності у фармацевтичній сфері. Така підтримка, на думку науковця, може полягати у наданні розробникам інноваційних лікарських засобів безповоротної допомоги для проведення наукових досліджень з державного бюджету [2, с. 84]. Поділяючи думку дослідниці про закріплення такої норми в Законі України «Про інноваційну діяльність», зауважимо, що вона не може мати декларативного характеру. Також варто було б уточнити, через який фонд підтримки інновацій здійснюватиметься державне фінансування розроблення інноваційних лікарських засобів.

В. М. Пашков зазначає, що інноваційне законодавство має чітко визначати джерела фінансування інноваційних проєктів підприємств фармацевтичної промисловості. Одним із таких джерел можуть бути державні інвестиційні ресурси, які мають надаватися для кредитування інноваційних проєктів фармацевтичних підприємств на пільгових умовах або на умовах майнового забезпечення і державних гарантій їх повернення [3, с. 208]. Заходи державної фінансової підтримки інноваційних проєктів зі створення інноваційних лікарських засобів можуть суттєво поліпшити конкурентоздатність вітчизняних фармацевтичних підприємств. Разом із тим держава повинна визначити ті фонди розвитку інновацій, які надаватимуть фінансову допомогу виробникам інноваційної фармацевтичної продукції.

Висновок

Законодавчі акти передбачають такі засоби підтримки інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів:

1) надання податкових пільг науковим установам, що входять до Державного реєстру наукових установ, яким надається державна підтримка;

2) використання коштів Національного фонду досліджень України, Державної інноваційної фінансово-кредитної установи та Фонду розвитку інновацій для підтримки інноваційних проєктів у сфері фармації;

3) застосування засобів державної підтримки проєктів створення інноваційних ліків, які реалізуються у межах державно-приватного партнерства.

Удосконалення правового регулювання державної підтримки інноваційної діяльності зі створення нових лікарських засобів може полягати в такому.

1. Розроблення окремого підзаконного акта Кабінету Міністрів України, який би встановлював порядок звернення суб'єктів господарювання до різних фондів підтримки інновацій, надав можливість розмежувати сферу діяльності кожного з фондів і виключав би дублювання їх діяльності. Як альтернативу можна запропонувати об'єднання в один фонд Державної інноваційної фінансово-кредитної установи, Національного фонду досліджень України та Фонду розвитку інновацій.

2. Установлення в Законі України «Про державно-приватне партнерство» обов'язку названих вище фондів надавати підтримку для проєктів створення нових лікарських засобів, які реалізуються на підставі договорів про державно-приватне партнерство.

3. Установлення у Податковому кодексі України окремого збору з виробників фармацевтичної продукції для здійснення наукових досліджень з метою створення вітчизняних інноваційних лікарських засобів – фармацевтичного інноваційного збору.

4. Створення постановою Кабінету Міністрів України окремого Фонду розвитку фармацевтичних інновацій з метою фінансування наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів. Фінансування діяльності цього фонду пропонується здійснювати за рахунок фармацевтичного інноваційного збору.

Висловлені у цій статті ідеї та пропозиції можуть слугувати базою для подальших наукових досліджень у галузі створення інноваційних лікарських засобів.

Список бібліографічних посилань

1. Посилкіна О. В., Літвінова О. В. Актуальність впровадження механізмів державно-приватного партнерства при реалізації інноваційних проєктів зі створення лікарських засобів, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 1. С. 79–87.
2. Останіна А. В. Правова характеристика національної інноваційної системи на фармацевтичному ринку. *Правовий часопис Донбасу*. 2019. № 3 (68). С. 80–86.
3. Пашков В. М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2013. № 3. С. 204–213.

Надійшла до редколегії 24.03.2021

ВАСИЛЬЕВ С. В. ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ СОЗДАНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Исследовано правовое регулирование государственной поддержки создания инновационных лекарственных средств. Установлены существующие меры содействия государства научным исследованиям в отрасли фармации. Названы предложения ученых относительно внедрения конкретных мер государственной поддержки инновационной деятельности в сфере создания новых лекарственных средств. Предложено внести изменения в действующее законодательство относительно установления порядка и условий предоставления государственной поддержки отдельным инновационным проектам за счет средств фондов содействия инновациям.

Ключевые слова: *лекарственные средства, государственная поддержка, инновационный проект, правовые основы.*

VASYLIEV S. V. LEGAL BASIS OF STATE SUPPORT FOR CREATING INNOVATIVE MEDICINAL PRODUCTS

The study is focused on the legal regulation of state support for the creation of innovative medicinal products. Establishment of the measures of state support for scientific research for creating innovative medicinal products within legislative acts and by-laws should help to increase the competitiveness of the pharmaceutical industry in Ukraine.

The government declares the provision of support for scientific research in the field of creating innovative medicinal products. The legislation establishes the conditions for registering an innovative project, provides the maintenance of the Register of scientific institutions that received the state support.

A detailed characteristic of the existing means of the state support for scientific research in the pharmaceutical industry is provided. The state supports innovations by establishing tax incentives for research institutions and providing funding for some innovative projects. Support for innovations is carried out by the State Innovative Financial and Credit Institution, the National Research Fund of Ukraine and the Innovation Development Fund. Funding for the creation of innovative medicinal products can be realized through public and private partnership.

The scholars have declared their propositions regarding the introduction of specific measures of the state support for innovations in the field of creating new medicinal products. It has been offered to amend the current legislation on the issues of state funding of scientific research in the sphere of developing new medicinal products. It is necessary to delineate the competence of various funds for promoting innovations in relation to supporting innovations in the field of pharmacia. It is important that the law should provide the procedure and conditions for supporting public and private partnership projects at the expenses of funds for promoting innovations.

Key words: *medicinal products, state support, innovative project, legal basis.*