



ВАСИЛЬЄВ СТАНІСЛАВ ВАЛЕРІЙОВИЧ
кандидат юридичних наук, доцент, старший науковий співробітник Науково-дослідного інституту правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України

УДК 34:615

DOI 10.37772/2518-1718-2021-1(33)-3

ПРАВОВИЙ СТАТУС УЧАСНИКІВ НАЦІОНАЛЬНОЇ ІННОВАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ, ЯКІ СТВОРЮЮТЬ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Наукове дослідження присвячено визначенню правового статусу учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби. Досліджено правовий статус наукових установ, закладів вищої освіти та виробничих підприємств, які здійснюють розробку нових лікарських засобів. Організаційно-правовою формою розробників лікарських засобів є підприємства, установи та господарські товариства. Запропоновано визначення «інноваційної фармацевтичної організації» та «розробника лікарських засобів». Визначено ключові ознаки інноваційності фармацевтичної організації.

Ключові слова: лікарський засіб, інноваційна система, правовий статус.

Постановка проблеми. Здійснення наукових досліджень у сфері створення інноваційних лікарських засобів є запорукою конкурентоздатності фармацевтичних підприємств на внутрішньому українському та світовому ринках. Належне правове регулювання правового статусу суб'єктів господарювання і наукових установ, які створюють лікарські засоби, повинно стати запорукою державної підтримки наукових досліджень у даній сфері. Наведені твердження обумовлюють актуальність обраної тематики дослідження.

Об'єктом дослідження є правовідносини зі створення інноваційних лікарських засобів.

Предметом дослідження є правовий статус учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби.

Стан дослідження проблеми. Проблеми функціонування національної інноваційної системи та інноваційної діяльності у галузі фармації привертала увагу дослідників достатньо давно. Зокрема, С. В. Глибоко та Ю. В. Георгієвський досліджували сутність національної інноваційної системи [1]. Визначення інноваційного лікарського засобу запропо-

нувала І. С. Вороніна [2, с. 49–54]. В. М. Пашков вивчав особливості господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності на ринку лікарських засобів [6, с. 42–48]. Специфіку функціонування інноваційних структур на регіональному рівні вивчала А. Т. Завадська [4, с. 40–45]. Але правовий статус учасників національної інноваційної системи, які створюють інноваційні лікарські засоби, не був предметом названих вище наукових досліджень.

Отже, існують певні законодавчі прогалини у визначенні правового статусу розробників інноваційних лікарських засобів. Наукові дослідження стосуються або правового регулювання обігу лікарських засобів, або правового статусу учасників національної інноваційної системи. Правові засади інноваційної діяльності фармацевтичних підприємств достатньо рідко стають предметом наукових досліджень.

Мета даного наукового дослідження полягає у визначенні правового статусу учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби.

Наукова новизна дослідження полягає у висловленні пропозицій щодо закріплення в законодавстві

визначень «розробник лікарського засобу», «інноваційна фармацевтична організація», «лабораторія зі створення лікарських засобів».

Виклад основного матеріалу. Сутність національної інноваційної системи розкривається у доктринальних та нормативно-правових визначеннях цього терміну. Зокрема, С. В. Глібок та Ю. В. Георгієвський стверджують, що національна інноваційна система – це, з одного боку, сукупність взаємопов'язаних організацій (структур), зайнятих виробництвом і комерційною реалізацією наукових знань та технологій у межах національних кордонів: малих і великих компаній, університетів, лабораторій, технопарків та інкубаторів; а з іншого — комплекс інститутів правового, фінансового й соціального характеру, що забезпечують інноваційні процеси та спираються на національні звичаї, традиції, культурні та політичні особливості [1, с. 40]. У розпорядженні Кабінету Міністрів України від 17 червня 2009 р. № 680-р «Про схвалення Концепції розвитку національної інноваційної системи» зазначається, що національна інноваційна система – це сукупність законодавчих, структурних і функціональних компонентів (інституцій), які задіяні у процесі створення та застосування наукових знань та технологій, визначають правові, економічні, організаційні та соціальні умови інноваційного процесу в межах національних кордонів та забезпечують зростання конкурентоспроможності вітчизняних організацій та підприємств за рахунок підвищення їх інноваційної активності [7]. Таким чином, і доктринальне, і нормативне визначення національної інноваційної системи вказують на те, що вона складається із певних інституцій, які займаються виробництвом та комерціалізацією наукового знання в межах держави.

В. М. Пашков стверджує, що одним з напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості є створення інноваційних лікарських засобів, проведення їх клінічних досліджень та подальша реєстрація і промислове виробництво [6, с. 46]. Цілком погоджуючись із висловленим твердженням, зауважимо, що правовий статус розробників лікарських засобів потребує свого належного визначення у нормах законодавства.

У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року (далі – Ліцензійні умови) містяться визначення таких термінів, як «аптека», «аптечний пункт», «аптечний склад», «виробник або імпортер лікарських засобів». Зокрема, виробником лікарських засобів визнається суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один

з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів [8]. Але у даному визначенні відсутня згадка про те, що даний суб'єкт повинен здійснювати розробку лікарських засобів.

Відповідно до ч. 1 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть створюватися підприємствами, установами, організаціями та громадянами [9]. Згідно зі ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров'я дослідження у сфері охорони здоров'я проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцям. Вищою науковою медичною установою України зі статусом самоврядної організації є Академія медичних наук України [5]. Отже, учасниками Національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби, можуть бути наукові установи, заклади вищої освіти та підприємства, для яких одним із видів діяльності є створенням нових (інноваційних) лікарських засобів.

На думку І. С. Вороніної інноваційним лікарським засобом є лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного дос'є (повного комплекту документів щодо його ефективності, безпеки та якості) та має патентний захист активних компонентів на певний період часу [2, с. 54]. Саме такі лікарські засоби повинні розробляти учасники Національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби.

Процес створення лікарського засобу врегульований законодавством. Зокрема, у ст. ст. 5–9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлені правові засади створення лікарських засобів, проведення доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів, їхньої державної реєстрації [9]. У Законі України «Про інноваційну діяльність» встановлені вимоги до сутності інноваційних проектів та їх державної реєстрації. Відповідно до абз. 5 ч. 1 ст. 1 цього Закону України, інноваційний проект – це комплект документів, що визначає процедуру і комплекс усіх необхідних заходів, у тому числі інвестиційних, щодо створення і реалізації інноваційного продукту і (або) інноваційної продукції. У ст. 13 даного Закону України передбачені вимоги до державної реєстрації інноваційних проектів [13]. Оскільки проект зі створення нового лікарського засобу за своєю сутністю є інноваційним, то його необхідно зареєструвати у встановленому порядку.

В Україні існує низка науково-дослідних інститутів та навчальних закладів, які здійснюють дослідження у сфері обігу лікарських засобів. Згідно із постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 713 затверджено Перелік наукових установ, які входять до складу Академії медичних

наук України. Серед таких установ названо Інститут фармакології та токсикології НАМН України, який здійснює наукові дослідження зі створення лікарських засобів [11]. За даними офіційного сайту Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками до сфери управління даної служби належать такі наукові установи: Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості», ДП «Український науковий фармакопейний центр лікарських засобів», ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» [3]. Таким чином, в Україні існує низка наукових установ, які здійснюють діяльність зі створення нових лікарських засобів.

Окрім того, за даними Реєстру суб'єктів освітньої діяльності Міністерства освіти і науки України декілька десятків вищих навчальних закладів у різних областях України мають ліцензії на підготовку здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація. Промислова фармація». Серед таких навчальних закладів варто назвати Національний фармацевтичний університет (м. Харків), Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (м. Київ), Одеський медичний національний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького [14]. Отже, освітня діяльність за спеціальністю 226 «Фармація. Промислова фармація» відбувається у багатьох навчальних закладах в різних областях України. На жаль, з відкритих джерел не можна дізнатися, чи провадять названі заклади вищої освіти інноваційну діяльність зі створення нових лікарських засобів.

Згідно з інформацією Реєстру діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів, розміщеного на офіційному сайті Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, на даний час 120 підприємств різних форм власності у різних регіонах України мають ліцензії на виробництво лікарських засобів. Зокрема, це такі підприємства, як Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Публічне акціонерне товариство «Кисневий завод» (м. Київ), Товариство з обмеженою відповідальністю «Орісіл-Фарм» (м. Львів), Приватне підприємство «Лабораторія Ербіс» (м. Київ), Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» (м. Харків), Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація» [15]. Отже, подібні підприємства створюються в різних організаційно-правових формах.

А. Т. Завадська стверджує, що найбільш поширеною організаційно-правовою формою діяльності інноваційних структур є товариства з обмеженою відповідальністю, що за допомогою низки позитивних факторів сприяє забезпеченню їх ефективного функціонування та виконанню покладених функцій та завдань. Реалізація законодавства України про

розвиток інновацій, а також взаємодія між органами місцевого самоврядування та суб'єктами національної інноваційної системи здійснюються, переважно, на рівні фінансування окремих проектів, шляхом проведення конкурсів та надання грантів [4, с. 44]. Разом із тим, для нашої статті важливою є не тільки організаційно-правова форма цих підприємств, але й здійснення ними наукової діяльності, спрямованої на створення інноваційних лікарських засобів.

Окрім суб'єкти господарювання, перелічені в Реєстрі діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів, мають у своїй назві вказівку на те, що вони є не тільки виробничими, але й науковими підприємствами. Наприклад, ТОВ «Науково-виробнича фірма «Мікрохім», ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ» [15]. Але для здійснення наукових досліджень зі створення лікарських засобів не достатньо називатися «науково-виробничою компанією», оскільки необхідно мати відповідний науковий підрозділ. Згідно із п. 19 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» науковим підрозділом є структурний підрозділ юридичної особи, основним завданням якого є провадження наукової, науково-технічної або науково-організаційної діяльності, у штаті якого посади наукових працівників становлять не менш як 50 відсотків [10]. Разом із тим, отримати з відкритих джерел інформацію про наявність наукових підрозділів у фармацевтичних підприємствах не вдалося.

Правовий статус перелічених вище установ, підприємств і товариств визначено законодавством України. Згідно із ч. 1 і ч. 3 ст. 83 ЦК України, юридичні особи можуть створюватися у формі товариств, установ та в інших формах, встановлених законом. Установою є організація, створена однією або кількома особами (засновниками), які не беруть участі в управлінні нею, шляхом об'єднання (виділення) їхнього майна для досягнення мети, визначеної засновниками, за рахунок цього майна [16]. Вищі навчальні заклади, які здійснюють підготовку здобувачів зі спеціальності «Фармація», та науководослідні інститути, які здійснюють наукові дослідження зі створення нових лікарських засобів, мають статус установ.

Як передбачено п. 16 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» наукова установа – це юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, утворена в установленому законодавством порядку, для якої наукова та (або) науково-технічна діяльність є основною [10]. Відповідно до п. 7 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про вищу освіту» заклад вищої освіти – це окремий вид установи, яка є юридичною особою приватного або публічного права, діє згідно з вида-

ною ліцензією на провадження освітньої діяльності на певних рівнях вищої освіти, проводить наукову, науково-технічну, інноваційну та/або методичну діяльність, забезпечує організацію освітнього процесу і здобуття особами вищої освіти, післядипломної освіти з урахуванням їхніх покликань, інтересів і здібностей [12]. Серед переліку наукових установ і вищих навчальних закладів, які здійснюють наукові дослідження у сфері фармації, варто назвати згадані вище Інститут фармакології та токсикології НАМН України та Національний фармацевтичний університет.

У ст. 167 ЦК України передбачено, що однією з правових форм участі держави у цивільних відносинах є створення державних підприємств [16]. Зазначимо, що у відомчому підпорядкуванні Держлікслужби перебуває низка державних підприємств, які повинні здійснювати наукові дослідження у сфері створення нових лікарських засобів.

Таким чином, наукові установи, заклади вищої освіти, які здійснюють підготовку фахівців зі спеціальності «Фармація», та промислові фармацевтичні підприємства можуть бути учасниками національної інноваційної системи, які створюють інноваційні лікарські засоби. Наукові установи та заклади вищої освіти перебувають у підпорядкуванні Міністерства освіти і науки України, Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками України. Виробники лікарських засобів мають переважно приватну форму власності, хоча державні та комунальні підприємства також представлені на ринку лікарських засобів. Критерієм участі даних суб'єктів у національній інноваційній системі є здійснення наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів.

Висновок. За нормами чинного законодавства України правовий статус учасників НІС, які створюють лікарські засоби, визначається їх організаційно-правовою формою та основним видом діяльності. Науково-дослідні інститути та вищі навчальні заклади створюються у формі установ. Виробничі фармацевтичні підприємства можуть мати організаційно-правову форму державних або приватних підприємств, господарських товариств (товариства з обмеженою відповідальністю, публічних або приватних акціонерних товариств, інших). Отже, за організаційно-правовою формою учасники НІС, які створюють лікарські засоби, можуть бути установами, підприємствами або господарськими товариствами.

Водночас, правовий статус розробників лікарських засобів та інноваційних фармацевтичних організацій законодавчо не визначено. Не закріплені ознаки інноваційності виробника лікарських засобів. Законодавство не передбачає визначення розробника лікарського засобу. Отже, специфіка інноваційної діяльності фармацевтичних організацій не знайшла свого належного закріплення у галузевому фармацевтичному законодавстві.

Окрім того, Закон України «Про лікарські засоби» та Ліцензійні умови не висувають вимоги щодо наявності у складі підприємства наукового підрозділу зі створення нових лікарських засобів для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів. Законодавчі та підзаконні акти не встановлюють вимог до лабораторії зі створення нових лікарських засобів. Водночас, вимоги до лабораторії з контролю якості лікарських засобів врегульовані достатньо детально.

Враховуючи вищевикладене, в Законі України «Про лікарські засоби» пропонується закріпити наступні визначення:

«лабораторія зі створення лікарських засобів – науковий підрозділ розробника лікарських засобів або інноваційної фармацевтичної організації, працівники якого здійснюють наукові дослідження для створення нових лікарських засобів»;

«розробник лікарських засобів – юридична особа, яка має ліцензію на виробництво лікарських засобів, в складі якої є науковий підрозділ, а також заклад вищої освіти або наукова установа, які здійснюють наукові дослідження зі створення лікарських засобів»;

«інноваційна фармацевтична організація – розробник лікарських засобів, який зареєстрував у встановленому порядку інноваційний проект зі створення лікарського засобу».

Отже, ознаками інноваційності фармацевтичної організації, на нашу думку, є наявність наукового підрозділу в структурі виробничого підприємства та реєстрація у встановленому порядку інноваційного проекту виробником лікарських засобів, науковою установою або закладом вищої освіти.

Закріплення в законодавстві України даних визначень може мати значення для отримання державної підтримки наукових досліджень зі створення нових лікарських засобів. Проблеми правового регулювання державного фінансування наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів обов'язково стануть предметом наукових розвідок у майбутньому.

ЛІТЕРАТУРА

1. Глібо С. В., Георгієвський Ю. В. Учасники національної інноваційної системи : інституційно-функціональний аналіз в праві : монографія. Харків : Право, 2018. 270 с.

2. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.
3. Державні підприємства, що належать до сфери управління Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками / Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками : сайт. URL : <https://www.dls.gov.ua> (дата звернення: 25 лютого 2021 року).
4. Завадська А. Т. Щодо специфіки функціонування та підтримки на регіональному рівні інноваційних структур національної інноваційної системи в Україні. *Право та інноваційне суспільство*. 2019. № 2 (13). С. 40–45.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
6. Пашков В. М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Вісник Національної академії правових наук*. 2013. № 3. С. 204–213.
7. Про схвалення Концепції розвитку національної інноваційної системи : розпорядження Кабінету Міністрів України від 17 червня 2009 р. № 680-р. *Офіційний вісник України*. 2009. № 47. Ст. 1593. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/680-2009-%D1%80#Text>.
8. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929. *Офіційний вісник України*. 2016. № 99. Ст. 3217. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.
9. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
10. Про наукову і науково-технічну діяльність : Закон України від 26.11.2015 р. № 848-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2016. № 3. Ст. 25. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19#Text>.
11. Про затвердження переліку наукових установ, які входять до складу Національної академії медичних наук України : постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 713. *Офіційний вісник України*. 2020. № 67. Ст. 2169. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/713-2020-%D0%BF#Text>.
12. Про вищу освіту : Закон України від 01 липня 2014 року № 1556-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 37–38. Ст. 2004. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text>.
13. Про інноваційну діяльність : Закон України від 04.07.2002 р. № 40-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2002. № 36. Ст. 266. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15#Text>.
14. Реєстр суб'єктів освітньої діяльності. Міністерство освіти і науки України : сайт. URL: <https://registry.edbo.gov.ua/opendata/licenses-specialities/>.
15. Реєстр діючих ліцензій на виробництво лікарських засобів. Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками : сайт. URL: <http://pub-mex.dls.gov.ua/PrcLicense/PrcLicenseList.aspx>.
16. Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40. Ст. 356. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.

REFERENCES

1. Glibko S. V., Georgiyevskiy Yu. V. (2018). Uchasnyky natsionalnoyi innovatsiynoyi systemy : institutsiyno-funktsionalniy analiz v pravi : monografiya. Kharkiv: Pravo. [in Ukrainian].
2. Voronina I. S. (2015). Pravova kharakterystyka innovatsiynikh likarskykh zasobiv. *Pravo ta innovatsii - Law and Innovations*, 2 (10), 49–54 [in Ukrainian].
3. Derzhavni pidpriemstva, shcho nalezhzat do sfery upravlinnia Derzhavnoi sluzhby likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy. Derzhavna sluzhba likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy. URL: <https://www.dls.gov.ua> [in Ukrainian].
4. Zavadska A. T. (2019). Shchodo spetsifiki funktsionuvannya ta pidtrimki na regionalnomu rivni innovatsiynikh struktur natsionalnoi innovatsiynoi sistemi v Ukraini. *Pravo ta innovatsiynе suspiilstvo – Law and innovative society*, № 2 (13), 40–45 [in Ukrainian].
5. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 r. № 2801-XII. (1993). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 4, art. 19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian].

6. Pashkov V. M. (2013). Innovatsiina skladova rynku likarskykh zasobiv: problemy hospodarsko-pravovoho zabezpechennia. *Visnyk Natsionalnoi akademii pravovykh nauk – Bulletin of the National Academy of Legal Sciences*, 3, 204–213 [in Ukrainian].
7. Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku natsionalnoi innovatsiinoi systemy : rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 17 chervnia 2009 r. № 680-r. (2009). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Bulletin of Ukraine*, 47. art. 1593. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/680-2009-%D1%80#Text> [in Ukrainian].
8. Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdrubnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhrediiientiv) : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30 lystopada 2016 roku № 929. (2016). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, 99, art. 3217. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
9. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 123/96-VR. (1996). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 22, art. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].
10. Pro naukovu i naukovo-tekhnichnu diialnist : Zakon Ukrainy vid 26.11.2015 r. # 848-VII. (2016). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 3, art. 25. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19#Text> [in Ukrainian].
11. Pro zatverdzhennia pereliku naukovykh ustanov, yaki vkhodiat do skladu Natsionalnoi akademii medychnykh nauk Ukrainy : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 12 serpnia 2020 roku № 713. (2020). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Bulletin of Ukraine*, 67, art. 2169. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/713-2020-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
12. Pro vyshchu osvitu : Zakon Ukrainy vid 01 lypnia 2014 roku № 1556-VII. (2014). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 37–38, art. 2004. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text> [in Ukrainian].
13. Pro innovatsiinu diialnist : Zakon Ukrainy vid 04.07.2002 r. № 40-IV. (2002). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 36, art. 266. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15#Text> [in Ukrainian].
14. Reiestr subiektiv osvitnoi diialnosti. Ministerstvo osvity i nauky Ukrainy. URL: <https://registry.edbo.gov.ua/opendata/licenses-specialities/> [in Ukrainian].
15. Reiestr diiuchykh litsenzii na vyrobnytstvo likarskykh zasobiv. Derzhavna sluzhba likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy. URL: <http://pub-mex.dls.gov.ua/PrCLicense/PrCLicenseList.aspx> [in Ukrainian].
16. Tsyvilnyi kodeks Ukrainy : Zakon Ukrainy vid 16.01.2003 r. № 435-IV. (2003). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, № 40, art. 356. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> [in Ukrainian].

ВАСИЛЬСВ СТАНИСЛАВ

кандидат юридических наук, доцент, старший научный сотрудник
Научно-исследовательского института правового обеспечения инновационного развития
НАПрН Украины

ПРАВОВОЙ СТАТУС УЧАСТНИКОВ НАЦИОНАЛЬНОЙ ИННОВАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ, КОТОРЫЕ СОЗДАЮТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Научное исследование посвящено определению правового статуса участников национальной инновационной системы, которые создают лекарственные средства. Изучен правовой статус научных учреждений, высших учебных заведений и производственных предприятий, которые осуществляют разработку новых лекарственных средств. Организационно-правовой формой разработчиков лекарственных средств выступают предприятия, учреждения и хозяйственные общества. Предложены определения «инновационной фармацевтической организации» и «разработчика лекарственных средств». Определены ключевые признаки инновационности фармацевтической организации.

Ключевые слова: лекарственное средство, инновационная система, правовой статус.

VASYLIEV STANISLAV

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

THE LEGAL STATUS OF PARTICIPANTS WHO CREATE MEDICINES IN THE NATIONAL INNOVATION SYSTEM

Formulation of the problem. Carrying out scientific research in the field of creating innovative medicines is the key to the competitiveness of pharmaceutical enterprises in the internal Ukrainian and world markets. Proper legal regulation of the legal status of business entities and scientific institutions that create medicines should become a guarantee of state support for scientific research in this area.

Recent research on the topic. The scientific works of V.M. Pashkova, I.S. Voronina, M.V. Bunyak and other researchers are devoted to certain problems of innovative activity in the sphere of medicine circulation. At the same time, the problems of the legal status of participants in the national innovation system who create new medicines have not found their coverage in the scientific literature.

The purpose of this research is to determine the legal status of participants in the national innovation system, who create medicines.

Article's main body. The scientific research is devoted to the determination of the legal status of the participants of the national innovation system who create medicines. Legislative and by-laws, statistical information posted on the official websites of authorities, publications of researchers who studied innovative activities in the field of medicine circulation were studied.

It is stated that the development of innovative medicines can be carried out by research institutes, institutions of higher education and pharmaceutical manufacturing enterprises. Medicines productions are created in the organizational and legal form of private and state enterprises, business entities. Research institutes and institutions of higher education have legal form of organization. These institutions are subordinate to either the Ministry of Education and Science, or the Ministry of Health Protection, or the National Academy of Medical Sciences, or the State Service for Medicines and Drug Control of Ukraine.

Among the conditions for obtaining a license for the medication production there is no requirement for a laboratory to create new medicines at the enterprise. Requirements for such a laboratory are not provided for in legislative and by-laws.

Conclusions and prospects for the development. The author proposes definitions of “medicine developer” and “innovative pharmaceutical organization”. The features of the pharmaceutical enterprise innovativeness, in our opinion, are the presence of a scientific department in the structure of the enterprise and the registration of an innovative project by this enterprise in the prescribed manner.

The consolidation of these definitions in the legislation of Ukraine may be important for obtaining state support for scientific research on the new medicines creation.

Keywords: medicinal product, innovation system, legal status.

За ДСТУ 8302:2015 цю статтю слід цитувати:

Васильєв С. В. Правовий статус учасників національної інноваційної системи, які створюють лікарські засоби. *Право та інновації*. 2021. № 1 (33). С. 22–28.