

Васильєв Станіслав Валерійович
*кандидат юридичних наук, доцент,
старший науковий співробітник НДІ правового забезпечення
інноваційного розвитку НАПрН України
ORCID: 0000-0002-1470-4426*

ВИЗНАЧЕННЯ ІННОВАЦІЙНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В УМОВАХ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА

Дослідження присвячено визначенню інноваційного лікарського засобу в умовах імплементації європейського законодавства. Вивчено українське та європейське законодавство, яке встановлює види лікарських засобів, праці українських науковців, які досліджували дану проблематику. Порівнюються визначення інноваційного, генеричного та референтного лікарських засобів за українським та європейським законодавством. Запропоноване власне визначення інноваційного (оригінального або референтного) лікарського засобу.

Ключові слова: інновації, лікарський засіб, імплементація, європейське законодавство.

Vasyliiev Stanislav
*PhD in Law, Associate Professor, Senior Researcher of the Scientific
and Research Institute of Providing Legal Framework for the Innovative
Development of NALS of Ukraine
ORCID: 0000-0002-1470-4426*

DEFINITION OF INNOVATIVE MEDICINAL PRODUCT IN THE CONDITIONS OF EUROPEAN LEGISLATION IMPLEMENTATION

The study is devoted to the definition of an innovative medicinal product the conditions of European legislation implementation. Ukrainian and European legislation, which establishes the types of medicines, the works of Ukrainian scientists who have studied this issue have been studied. The definitions of

innovative, generic, reference medicines according to Ukrainian and European legislation are compared. The own definition of an innovative (original or reference) medicinal product is offered.

Keywords: innovations, medicinal product, implementation, European legislation.

В умовах імплементації норм європейського права до українського законодавства необхідно визначити статус інноваційних лікарських засобів з урахуванням норм європейського законодавства. При цьому необхідно пам'ятати про виключне суспільне значення інноваційних лікарських засобів, оскільки саме вони дозволяють долати епідемії нових вірусів або стримувати розвиток хронічних захворювань.

Відповідно до ст. 474 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом від 27 червня 2014 року закріплено обов'язок України здійснювати поступове наближення свого законодавства до права ЄС відповідно до Додатків I-XLIV до цієї Угоди на основі зобов'язань, визначених у Розділах IV, V та VI цієї Угоди, а також відповідно до положень цих Додатків [6]. Дана норма стосується українського законодавства в цілому, в тому числі і законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Визначення інноваційного лікарського засобу міститься у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – Порядок № 426). Згідно із пп. 36 п. 1 розділу II Порядку № 426 «Визначення термінів» оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – це лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації) [4]. Отже, ключовою характеристикою інноваційного лікарського засобу є здійснення його державної реєстрації вперше у світі.

Доктринальне визначення інноваційного лікарського засобу було запропоноване І. С. Вороніною. На думку дослідниці, інноваційним є лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі

повного реєстраційного досьє (повного комплекту документів щодо його ефективності, безпеки та якості) та має патентний захист активних компонентів на певний період часу [1, с. 54]. Таким чином, і українські підзаконні акти, і праці українських науковців містять визначення інноваційного лікарського засобу.

Обіг лікарських засобів у Європейському Союзі регулюється декількома регламентами та директивами. Одним з основних законодавчих актів є Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року (далі – Директива № 2001/83/ЄС). Відповідно до ч. 2 ст. 10 Директиви 2001/83/ЄС референтним лікарським засобом є той засіб, який ліцензований за ст. 6 та у відповідності до ст. 8 даної Директиви. Необхідно пояснити, що у ст. 6 і ст. 8 Директиви 2001/83/ЄС встановлені загальні вимоги для отримання торгівельної ліцензії на розміщення лікарського засобу. При цьому відповідно до ч. 1 ст. 8 Директиви 2001/83/ЄС встановлена спрощена процедура для отримання торгівельної ліцензії для розміщення на ринку генеричного лікарського засобу. Згідно із ч. 2 ст. 10 Директиви 2001/83/ЄС властивості генеричного лікарського засобу порівнюються із референтним лікарським засобом [5]. Отже, основною ознакою референтного лікарського засобу за законодавством ЄС є отримання торгівельної ліцензії на його реалізацію за повною процедурою.

Варто зазначити, що європейська процедура отримання торгівельної ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку цілком відповідає українській державній реєстрації лікарського засобу. В українських підзаконних актах значення терміну «інноваційний лікарський засіб» пов'язане із його державною реєстрацією вперше у світі. Таким чином, сутність європейського терміну «референтний лікарський засіб» відповідає українському терміну «інноваційний (оригінальний) лікарський засіб».

Відповідно до пп. 52 п. 1 розділу II Порядку № 426 «Визначення термінів» референтний лікарський засіб – це лікарський засіб, з яким порівнюється досліджуваний лікарський засіб і який є, насамперед, оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведе-

ними ефективністю, безпекою та якістю [4]. Отже, українське визначення «референтного лікарського засобу» вказує на порівняння певного інноваційного лікарського засобу із генеричним. А європейське визначення «референтного» лікарського засобу акцентує увагу на отриманні торгівельної ліцензії для розміщення його на ринку. Можемо зробити висновок, що українське та європейське визначення «референтного» лікарського засобу не відповідають одне одному.

В українській законотворчій практиці була спроба імплементації європейського законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів. Відповідно до п. 22 ч. 1 ст. 1 проекту Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» № 4465 лікарський засіб є оригінальним (інноваційним), якщо на нього вперше у світі видана торгова ліцензія на основі повного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості [3]. Дане визначення сформульоване з урахуванням європейської процедури видачі торгівельної ліцензії на розміщення лікарського засобу. Зміст цього терміну цілком відповідає визначенню «референтного лікарського засобу», закріпленого у ч. 2 ст. 10 Директиви 2001/83/ЄС.

Також у п. 33 ч. 1 ст. 1 проекту Закону України № 4465 закріплено, що лікарський засіб є референтним, якщо з ним має порівнюватися генеричний лікарський засіб, і він є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю [3]. Разом із тим, дане визначення також не відповідає сутності терміну «референтний лікарський засіб», передбаченого у ч. 2 ст. 10 Директиви 2001/83/ЄС.

Отже, європейське законодавство не містить визначення «інноваційний лікарський засіб». Воно використовує терміни «генеричний» та «референтний» лікарські засоби. Сутність закріпленого в українському законодавстві поняття «референтний лікарський засіб» не збігається із визначенням референтного лікарського засобу в європейському законодавстві.

Водночас, на нашу думку, в Законі України «Про лікарські засоби» повинно міститися визначення саме «інноваційного» лікарського засобу. Адже встановлення критеріїв інноваційності дозво-

ляє спрямувати державну підтримку для наукових досліджень зі створення саме нових лікарських засобів. Подібну думку поділяє і А. В. Останіна. Дослідниця зазначає, що до недоліків інноваційної діяльності у фармацевтичній сфері можна віднести недосконалість державної законодавчої бази щодо визначення оригінальності лікарського засобу та впровадження таких препаратів у лікувальний процес замість генеричних, непатентованих ліків [2, с. 94]. Отже, закріплення інноваційності лікарських засобів в українському законодавстві є важливою передумовою для надання державної підтримки науковим дослідженням зі створення таких препаратів.

Таким чином, з метою уніфікації термінології українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, пропонується в проєкті доопрацьованого Закону України «Про імплементацію норм законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» закріпити наступне визначення: «Інноваційний (оригінальний або референтний) лікарський засіб – лікарський засіб, який було вперше у світі зареєстровано на основі повного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб».

Література

1. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.
2. Останіна А. В. Правовое обеспечение инновационной деятельности в фармацевтической сфере. *Legea și viața*. 2019. № 9/2 (333). С. 92–95.
3. Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів : проєкт Закону України № 4465. *Законотворчість України. Верховна Рада України*. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784 (дата звернення: 26 квітня 2021 року).
4. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426. *Офіційний вісник України*. 2005. № 39. Ст. 2494.

5. Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини : Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 6 листопада 2001 року. *Official journal of European union*. 2001. L 311. P 67.

6. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 року. *Офіційний вісник України*. 2014. № 75. Ст. 2125.

REFERENCES

1. Voronina I. S. (2015). Pravova kharakterystyka innovatsiinykh likarskykh zasobiv. *Pravo ta innovatsii - Law and innovation*, 2 (10), P. 49–54 [in Ukrainian].

2. Ostanina A. V. (2019). Pravovoye obespecheniye innovatsionnoy deyatelnosti v farmatsevticheskoy sfere. *Legea și viața*, № 9/2 (333), P. 92–95 [in Russian].

3. Pro osoblyvosti implementatsii okremykh polozhen zakonodavstva Yevropeiskoho Soiuzu shchodo obihu likarskykh zasobiv : proekt Zakonu Ukrainy № 4465. *Zakonotvorchist Ukrainy. Verkhovna Rada Ukrainy*. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784 [in Ukrainian].

4. Poriadok provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia : nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 26 serpnia 2005 roku № 426. (2005). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Gazette of Ukraine*, 39, art. 2494 [in Ukrainian].

5. Pro zvid zakoniv Spivtovarystva stosovno likarskykh zasobiv dlia liudyny: Dyrektyva 2001/83/Yes Yevropeiskoho parlamentu ta Rady Yevropeiskoho Soiuzu vid 6 lystopada 2001 roku. (2001). *Official journal of European union*. L 311. P 67 [in Ukrainian].

6. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnyimi derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony vid 27 chervnia 2014 roku. (2014). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy - Official Gazette of Ukraine*, 75, art. 2125 [in Ukrainian].